

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Käyttöohjeet

CE **IVD**

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2017-2023 Cepheid.

See Section 24, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], Cepheid-logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA MYÖNTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UUELLEENMYyntioikeuksia.

© 2017-2023 Cepheid.

Lue versiohistoriasta (Osa 24) muutosten kuvaukset.

Xpert[®] Xpress Strep A

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

1 Patentoitu nimi

Xpert[®] Xpress Strep A

2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Xpress Strep A -testi

3 Käyttötarkoitus

GeneXpert[®]-instrumenttijärjestelmällä suoritettu Xpert Xpress Strep A, -testi on kvalitatiivinen *in vitro* -diagnostinen testi *Streptococcus pyogenes* -bakteerin (A-ryhmän β -hemolyyttinen streptokokki, Strep A) havaitsemiseen kaikenikäisten nielutulehduksen merkeistä ja oireista kärsivien potilaiden nielunäytteistä.

Xpert Xpress Strep A -testi hyödyntää automaattista reaaliaikaista polymeerasiketjureaktiota (PCR) *Streptococcus pyogenes* -bakteerin DNA:n havaitsemiseksi.

4 Yhteenvedo ja selitys

A-ryhmän streptokokit ovat grampositiivisia, beetahemolyyttisiä bakteeripatogeenia, jotka aiheuttavat infektioita tavallisesti nielussa (nielutulehdus tai ”angiina”) ja iholla (selluliitti ja märkärupi) mutta voivat aiheuttaa laajan joukon muita infektioita (esim. sepsis, keuhkokuume ja meningiitti). Jos lieviä infektioita ei hoideta, ne voivat johtaa vakavampiin infektioihin. Invasiivisen A-ryhmän streptokokkisairaudesta vakavimpia mutta vähiten esiintyviä muotoja ovat nekrotisoiva faskiitti ja streptokokkibakteerin aiheuttama toksinen sokkioireyhtymä. Yhdysvalloissa esiintyy vuosittain 1 000 – 1 800 kuolemaan johtavaa noin 9 000 – 11 500 invasiivisen A-ryhmän streptokokkisairaudesta, vaikka angiinaa ja märkärupia esiintyy joka vuosi useita miljoonia tapauksia.¹ Infektoituneen henkilön hoitaminen sopivalla antibiootilla yleensä estää infektion leviämisen ja vähentää infektion jälkeisten komplikaatioiden riskiä kuten reumakuumetta ja munuaisherästulehdusta.^{1,2}

Xpert Xpress Strep A -testi on nopea PCR-testi A-ryhmän streptokokkien kvalitatiiviseen havaitsemiseen nielunäytteistä. Negatiivisten näytteiden tulos saadaan 24 minuutin kuluttua. Positiivisten näytteiden tulos voidaan saada jopa 18 minuutissa.

5 Toimenpiteen periaate

Testi tehdään Cepheid GeneXpert -instrumenttijärjestelmällä. Tällä alustalla käyttäjä voi ajaa testin suorittamalla kolme yksinkertaista vaihetta: 1) siirtää nestemäisen näytteen kasettiin siirtopipetillä, 2) ajaa testin GeneXpert-instrumentilla ja 3) lukea tulokset. GeneXpert-instrumenttijärjestelmä automatisoi ja integroi näytteen valmistelun, nukleinihappojen uutun, monistamisen ja kohdesekvenssien havaitsemisen kliinisistä näytteistä reaaliaikaisella PCR:llä. Järjestelmä koostuu GeneXpert-instrumentista, tietokoneesta ja kertakäyttöisistä fluidisista kaseteista, jotka on suunniteltu viemään näytteen valmistelu ja reaaliaikainen PCR loppuun saakka. Järjestelmässä on käytettävä näytekohtaisia, kertakäyttöisiä GeneXpert-kasetteja, jotka sisältävät PCR-reagenssit ja jotka isännöivät PCR-prosesseja. Koska kasetit sisältävät itsessään kaiken tarvittavan, näytteiden välisen ristikontaminaation riski minimoidaan.

Xpert Xpress Strep A -testi sisältää reagensseja A-ryhmän streptokokkien bakteeri-DNA:n havaitsemiseksi nielunäytteistä, jotka on otettu nielutulehduksen merkeistä ja oireista kärsiviltä potilailta. Kasettiin sisältyy myös näytteen prosessointikontrolli (Sample Processing Control, SPC) ja koettimen tarkistuskontrolli (Probe Check Control, PCC).

Näytteen prosessointikontrolli (SPC) kontrolloi kohdebakteerien riittävää prosessointia ja tarkkailee inhibiittoreiden esiintymistä PCR-reaktiossa. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) varmistaa reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttymisen ja vahvistaa, että kaikki reaktiokomponentit ovat kasetissa, mukaan lukien koettimen eheyden ja väriaineen stabiliteetin.

Määrittelyn varhaisen lopetuksen toiminto antaa positiivisia tuloksia, jos kohde-DNA:n signaali saavuttaa ennalta määrätyn kynnysarvon ennen kuin kaikki 43 PCR-sykliä on suoritettu. Kun Strep A -kohteen pitoisuus on riittävän suuri tuottamaan hyvin varhaisia syklikynnysarvoja (Ct) (≤ 30 Ct), SPC-monistuskäyrää ei nähdä eikä sen tuloksia raportoida, koska SPC:n Ct ei ehkä saavuta odotettua syklikynnysarvoa suurititterisissä Strep A -näytteissä.

6 Reagenssit ja instrumentit

6.1 Toimitettu materiaali

Xpert Xpress Strep A -testipakkaus sisältää riittävästi reagensseja 10 näytteen tai laatukontrollinäytteen prosessointiin.

Pakkauksessa on seuraavat:

Xpert Xpress Strep A -kasetit integroituine reaktioputkineen	10
<ul style="list-style-type: none"> • Helmi 1, helmi 2 ja helmi 3 (pakastekuivattuja) • Lyysireagenssi <ul style="list-style-type: none"> • Guanidiniumtiosyanaatti • Natriumhydroksidi • Eluutioreagenssi 	1 kutakin kasettia kohti 1,5 ml kasettia kohti 1,5 ml kasettia kohti 2,0 ml kasettia kohti
Kertakäyttöiset siirtopipetit	Yksi 12 kpl:n pussi pakkausta kohti
CD-levy	1 pakkausta kohti
<ul style="list-style-type: none"> • Analyysin määrittelytiedosto (Assay Definition File, ADF) • Analyysin määrittelytiedoston tuontiohjeet GeneXpert-ohjelmistoon • Käyttöohjeet 	

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) 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 ja valmistettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märentijä- tai muita eläinproteiineja; eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana ei materiaalia sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

7 Varastoiminen ja käsitleminen

- Säilytä Xpert Xpress Strep A -määrittyskasetit 2–28 °C:ssa etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- Kasetin kantta ei saa avata ennen kuin testaus ollaan valmis tekemään.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittaneita kasetteja ei saa käyttää.
- Vuotanutta kasettia ei saa käyttää.

8 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab™) -näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmä (Copan 480CE; Copan 480C)
- GeneXpert Dx -instrumentti- tai GeneXpert Infinity -järjestelmä (tuotenumerot vaihtelevat kokoonpanon mukaan): GeneXpert-instrumentti, tietokone, viivakoodinlukija, käyttöopas.

- GeneXpert Dx -järjestelmä: GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 4.7b tai uudempi
- GeneXpert Infinity-80- ja Infinity-48s-järjestelmät: Xpertise-ohjelmistoversio 6.4b tai uudempi
- Tulostin: Jos tulostinta tarvitaan, ota yhteyttä Cepheidin tukeen, joka voi järjestää suositellun tulostimen hankinnan.

9 Varoitukset ja varotoimet

9.1 Yleistä

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä normaaleja varotoimia käyttäen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain taudinhallinta- ja estämiskeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention³) ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute⁴).
- Kemikaalien kanssa työskenneltäessä ja biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava laitoksen asettamia turvallisuustoimenpiteitä.
- Tämän testin suorituskykyominaisuudet on vahvistettu vain kohdassa Osa 3. Käyttötarkoitus lueteltujen näytetyyppien kanssa. Tämän testin suorituskykyä millään muilla näytetyypeillä tai näytteillä ei ole arvioitu.
- Luotettavat tulokset riippuvat riittävästä näytteenotosta, kuljetuksesta, varastoinnista ja prosessoinnista. Virheellisiä testituloksia voi esiintyä, jos näytteet on otettu virheellisesti, niitä on käsitelty tai varastoitu virheellisesti, teknisen virheen takia, jos näytteet on sekoitettu keskenään tai jos näytteessä oleva organismien määrä on testin havaitsemisrajan alapuolella. Virheellisten tulosten välttämiseksi on välttämätöntä noudattaa huolellisesti käyttöohjeita ja GeneXpert-järjestelmän käyttöopasta.
- Xpert Xpress Strep A -testin suorittaminen suositellut säilytyslämpötilan vaihteluvälit ja ajan ylittävissä olosuhteissa saattaa tuottaa virheellisiä tai mitättömiä tuloksia.


9.2 Näyte

- Käytä nielunäytteiden ottoon ja kuljetukseen ESwab-näytteenottopakkausta.
- Nielunäytteet on kerättävä ja testattava ennen ESwab-näytteenottopakkauksen viimeistä käyttöpäivää.
- Näytteiden kuljettamisen aikana on ylläpidettävä asianmukaisia varastointiolosuhteita näytteen eheyden varmistamiseksi (ks. Osa 11. Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastoiminen). Näytteen stabiliteettia muissa kuin suositelluissa kuljetusolosuhteissa ei ole arvioitu.
- ESwab-näytteitä ei saa jäädyttää.
- Näytteen asianmukainen ottaminen, varastoiminen ja kuljettaminen ovat oleellisen tärkeitä oikeiden tulosten kannalta.

9.3 Testi/reagenssi

- Xpert Xpress Strep A -kasetin kannen saa avata vain, kun näytettä lisätään.
- Sellaista kasettia ei saa käyttää, joka on pudotettu sen jälkeen, kun se on poistettu pakkauksesta.
- Kasettia ei saa ravistaa. Kasetin ravistaminen tai pudottaminen kasetin kannen avaamisen jälkeen voi aiheuttaa kelpaamattomia tuloksia.
- Näytteen tunnistetarraa ei saa asettaa kasetin kanteen tai kasetin viivakooditarraan.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen viivakooditarra on vaurioitunut.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- Jokaista kertakäyttöistä Xpert Xpress Strep A -kasettia käytetään yhden testin prosessointiin. Prosessoituja kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Jokaista näytekohosta kertakäyttöistä pipettiä käytetään yhden näytteen siirtämiseen. Kertakäyttöisiä pipetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Kasettia ei saa käyttää, jos se näyttää märältä tai jos kannen tiiviste näyttää rikkoutuneelta.
- Näytteiden tai reagenssien kontaminaation välttämiseksi suosittelemme hyviä laboratoriokäytäntöjä, muun muassa käsineiden vaihtamista potilasnäytteiden käsittelyjen välillä.
- Mikäli työalue tai laitteisto kontaminoituu näytteistä tai kontroleista, kontaminoitunut alue on puhdistettava perusteellisesti kotitalouskäyttöön tarkoitettulla valkaisuaineella (laimennussuhde 1:10) ja työalueen puhdistaminen toistettava 70-prosenttisellä denaturoidulla etanolilla. Työpinnat on pyyhittävä täysin kuiviksi ennen jatkamista.

10 Kemialliset vaarat^{5,6}

- YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki: 
- Signaalina: Varoitus
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Haitallista nieltynä.
 - Ärsyttää ihoa.
 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **YK:n GHS-järjestelmän turvalausekkeet**
 - **Ennaltaehkäisy**
 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
 - **Pelastustoimenpiteet**
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
 - Erityiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.
 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

11 Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastointi

Näytteen asianmukainen ottaminen, varastointi ja kuljetus ovat kriittisiä näytteen eheyden ja testin suorituskyvyn varmistamiseksi. Jos näytettä ei oteta riittävää määrää, näytettä käsitellään ja/tai kuljetetaan määräysten vastaisesti, seurauksena voi olla virheellisiä tuloksia. Noudata laitoksen ohjeistusta tikkunäytteiden ottamisesta käyttämällä suositeltua näytteenotto- ja kuljetuslaitetta (katso osasta Osa 8. Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta) ja/tai noudata seuraavia ohjeita:

11.1 Tikkunäytteen ottamismenetelmä

1. Käytä ESwab-näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmää (Copan 480CE; Copan 480C). Poista näytetikku kuoresta.
2. Pyyhkäise nielun takaosaa, risoja ja muita tulehtuneita alueita. Vältä näytteitä ottaessasi kielen, poskien ja hampaiden koskettamista näytetikulla.
3. Avaa ESwab-kuljetusputken kansi.
4. Laita näytteen sisältävä näytetikku ESwab-kuljetusputkeen ja katkaise näytetikku merkitystä rajaviivasta.
5. Sulje ESwab-kuljetusputki.

Huomautus Älä laita useita näytetikkuja samaan ESwab-kuljetusputkeen.

11.2 Näytteen kuljettaminen ja varastointi

Näytteen stabiiliteettiä muissa kuin jäljempänä luetelluissa (Taulukko 1) toimitus- ja varastointiolosuhteissa ei ole arvioitu Xpert Xpress Strep A -testillä.

Taulukko 1. Näytteen kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Näytteenottolaite	Näytteen kuljetus- ja varastointilämpötila (°C)	Näytteen varastointiaika
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Korkeintaan 48 tuntia
	2–8 °C	Korkeintaan 6 vuorokautta

12 Toimenpide

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

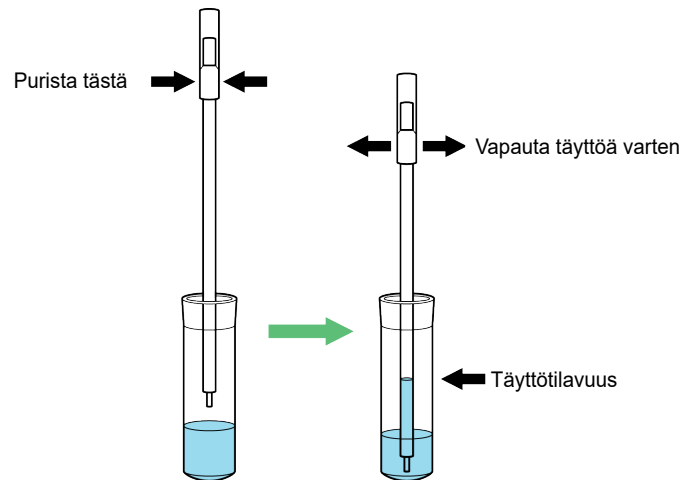
12.1 Kasetin valmisteleminen

Näytteen lisääminen GeneXpert-kasettiin:

1. Ota esille seuraavat tarvikkeet: Xpert Xpress Strep A -kasetti, 300 µl:n siirtopipetti (mukana toimituksessa) ja asianmukaisesti otettu ja merkitty testinäyte.
2. Tarkasta testikasetti vaurion varalta. Jos se on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.
3. Sekoita potilasnäytettä voimakkaasti ravistamalla näytteen kuljetusputkea 5 sekunnin ajan.
4. Avaa kasetti nostamalla kasetin kansi.
5. Poista siirtopipetti päällyspaperista avaamalla palloa lähinnä oleva pää. Noudata alla olevia ohjeita vaihtoehdossa 1 tai vaihtoehdossa 2 sarjan mukana toimitetun siirtopipettityypin mukaan.

Huomautus Älä aseta pakkaamatonta pipettiä työpöydälle.

Pipetti, vaihtoehto 1:



Kuva 1. Siirtopipetti

1. Purista siirtopipetin pallo **kokoon** ja laita pipetin kärki ESwab-kuljetusnesteputkeen, joka sisältää potilasnäytteen (katso Kuva 1).
2. Vapauta pipetin pallo ja täytä pipetti potilasnäytteellä. Varmista, että pipetissä ei ole kuplia.
3. Siirrä potilaasta otettu näyte kasettiin puristamalla siirtopipetin pallo taas kokoon ja tyhjennä pipetin sisältö suureen aukkoon (näytekammio), joka on esitetty kuvassa Kuva 2.



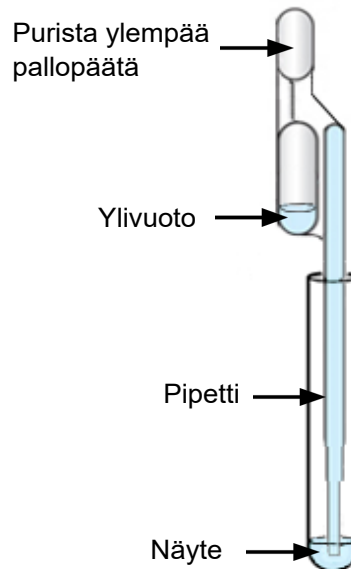
Kuva 2. Kasetti (kuva ylhäältä)

Huomautus

Tyhjennä huolellisesti **koko** näytemäärä näytekammioon. Vääriä negatiivisia tai määrittämättömiä tuloksia voi esiintyä, jos kasettiin ei ole lisätty riittävästi näytettä.

4. Sulje kasetin kansi.
5. Hävitä käytetty pipetti asianmukaiseen jätteenastiaan.

Pipetti, vaihtoehto 2:



Kuva 3. Siirtopipetti

1. Purista siirtopipetin pallo **kokoon** ja laita pipetin kärki ESwab-kuljetusnesteputkeen, joka sisältää potilasnäytteen (katso Kuva 3).
2. Vapauta pipetin pallo ja täytä pipetti potilasnäytteellä. Varmista, että pipetissä ei ole kuplia.
3. Siirrä potilaasta otettu näyte kasettiin puristamalla siirtopipetin pallo taas kokoon ja tyhjennä pipetin sisältö suureen aukkoon (näytekammio) (ks. Kuva 4), joka näkyy kuvassa. Pipetin ylivuotosäiliöön (Kuva 3) voi jäädä ylimääräistä näytettä.



Kuva 4. Kasetti (kuva ylhäältä)

Huomautus Tyhjä huolellisesti **koko** näytemäärä näytekammiin. Vääriä negatiivisia tai määrittämättömiä tuloksia voi esiintyä, jos kasettiin ei ole lisätty riittävästi näytettä.

4. Sulje kasetin kansi.
5. Hävitä käytetty pipetti asianmukaiseen jättestiaan.

12.2 Testin aloittaminen

Huomautus Varmista ennen testin aloittamista, että järjestelmän käyttämä GeneXpert-ohjelmistoversio on 4.7b tai sitä uudempi ja että ohjelmistoon on tuotu Xpert Xpress Strep A -määrittystiedosto (ADF). Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa tai GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa, riippuen käytössä olevasta mallista.

Tässä osassa luetellaan GeneXpert-instrumenttijärjestelmän käytön oletusvaiheet. Lue yksityiskohtaiset ohjeet *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaasta* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaasta*, riippuen käytössä olevasta mallista.

Huomautus Noudatetut vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja on muuttanut järjestelmän oletustyönkulun.

1. GeneXpert-instrumenttijärjestelmän kytkeminen päälle:
 - GeneXpert Dx -instrumenttia käytettäessä ensin kytketään päälle instrumentti ja sen jälkeen tietokone. Kirjautu sisään Windowsin käyttöjärjestelmään. GeneXpert-ohjelmisto voi käynnistyä automaattisesti tai se on mahdollisesti avattava kaksoisnapsauttamalla Windows®-työpöydällä olevaa GeneXpert Dx -ohjelmiston pikakuvaketta.
 - tai
 - GeneXpert Infinity -instrumenttia käytettäessä instrumentti käynnistetään kääntämällä virtakytkin myötöpäivään **PÄÄLLE (ON)** -asentoon. Odota järjestelmän käynnistymistä 2 minuuttia. Kirjautu sisään Windowsin käyttöjärjestelmään. Avaa ohjelmisto kaksoisnapsauttamalla Xpertise-ohjelmiston pikakuvaketta Windows-työpöydällä.
2. Kirjautu sisään järjestelmän ohjelmistoon. Näyttöön avautuu sisäänkirjausnäyttö. Näppäile käyttäjänimi ja salasana.
3. Valitse GeneXpert-järjestelmän ikkunasta **Luo testi (Create Test)** (GeneXpert Dx) tai **Tilaukset (Orders)** ja sen jälkeen **Tilaa testi (Order Test)** (Infinity).
4. Skanna tai näppäile Potilastunniste (Patient ID) (valinnainen). Jos Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan, varmista, että Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan oikein. Potilastunniste (Patient ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa.
5. Skanna tai näppäile Näytetunniste (Sample ID). Jos Näytetunniste (Sample ID) näppäillään, varmista, että Näytetunniste (Sample ID) kirjoitetaan oikein. Näytetunniste (Sample ID) näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa vasemmalla puolella ja se liitetään testituloksiin.
6. Skanna Xpert Xpress Strep A -kasetin viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Reagenssierän tunniste (Reagent Lot ID), Kasetin sarjanro (Cartridge SN), Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date) ja Valittu määrittys (Selected Assay).

Huomautus Jos Xpert Xpress Strep A -kasetin viivakoodia ei voida skannata, toista testi uudella kasetilla.

7. Valitse **Aloita testi (Start Test)** (GeneXpert Dx) tai **Lähetä (Submit)** (Infinity), jos automaattista lähettämistä ei ole valittu käyttöön. Kirjoita tarvittaessa salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.

GeneXpert Dx -instrumentin kyseessä ollen:

- a. Paikanna vihreällä vilkkuvalla valolla varustettu moduuli, avaa instrumenttimoduulin luukku ja lataa kasetti.
- b. Sulje luukku. Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta. Kun testi on valmis, valo sammuu ja oven lukitus avautuu. Poista kasetti.
- c. Hävitä käytetyt kasetit asianmukaisesti näytejätessäiliöihin laitoksen vakiomenetelmien mukaan.

tai

GeneXpert Infinity -järjestelmän kyseessä ollen:

- a. Kun **Lähetä (Submit)** on valittu, käyttäjää pyydetään asettamaan kasetti liukuhihnalle. Jatka valitsemalla **OK**, kun kasetti on asetettu. Kasetti ladataan automaattisesti, testi ajetaan ja käytetty kasetti asetetaan jätehyllylle hävittämistä varten.
- b. Valitse **Lopeta testitilaus (End Order Test)** -kuvake, kun kaikki näytteet on ladattu.

Huomautus Instrumentteja ei saa kytkeä pois päältä eikä irrottaa pistorasiasta, kun testi on käynnissä. GeneXpert-instrumentin tai tietokoneen kytkeminen pois päältä tai irrottaminen pistorasiasta pysäyttää testin.

Huomautus Tulos saadaan 24 minuutin kuluttua. Erittäin positiivisen näytteen tulos saadaan jo 18 minuutin kuluttua.

12.3 Tiedonhallinta ja arkistointitehtävät

Ohjeet tietokantahallinnan tai arkistointitehtävien suorittamisesta ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*, riippuen käytössä olevan instrumentin mallista.

13 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen- ja tulostamisohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*.

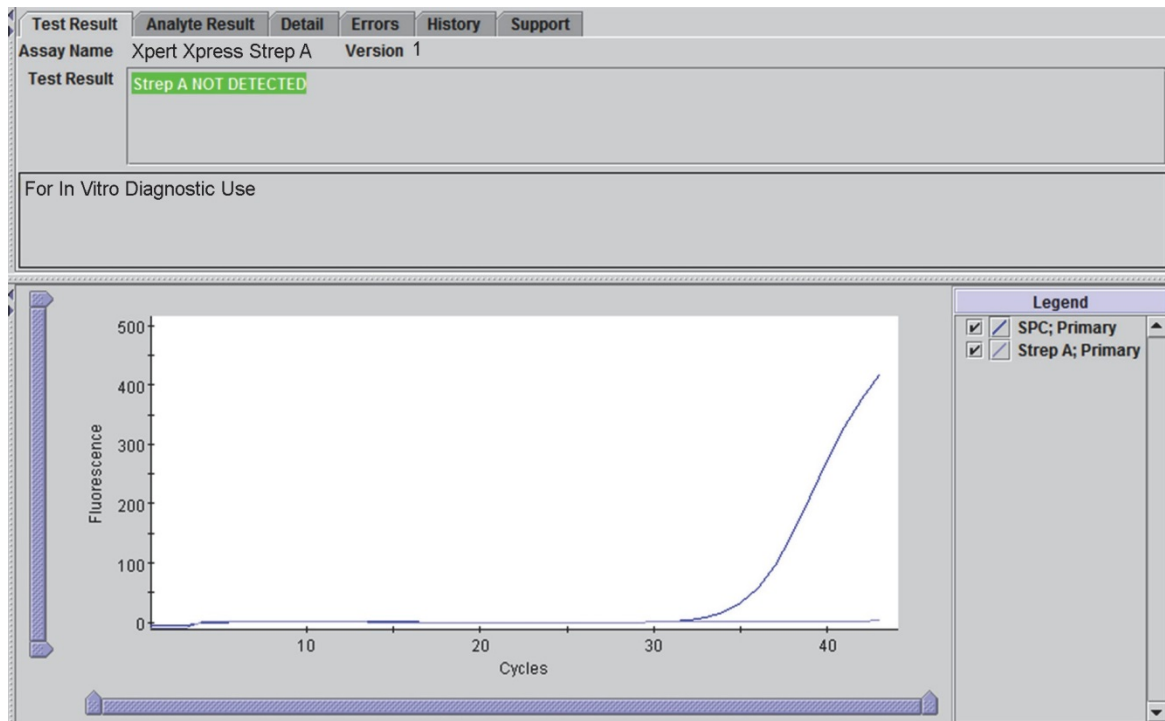
14 Laadunvalvonta

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

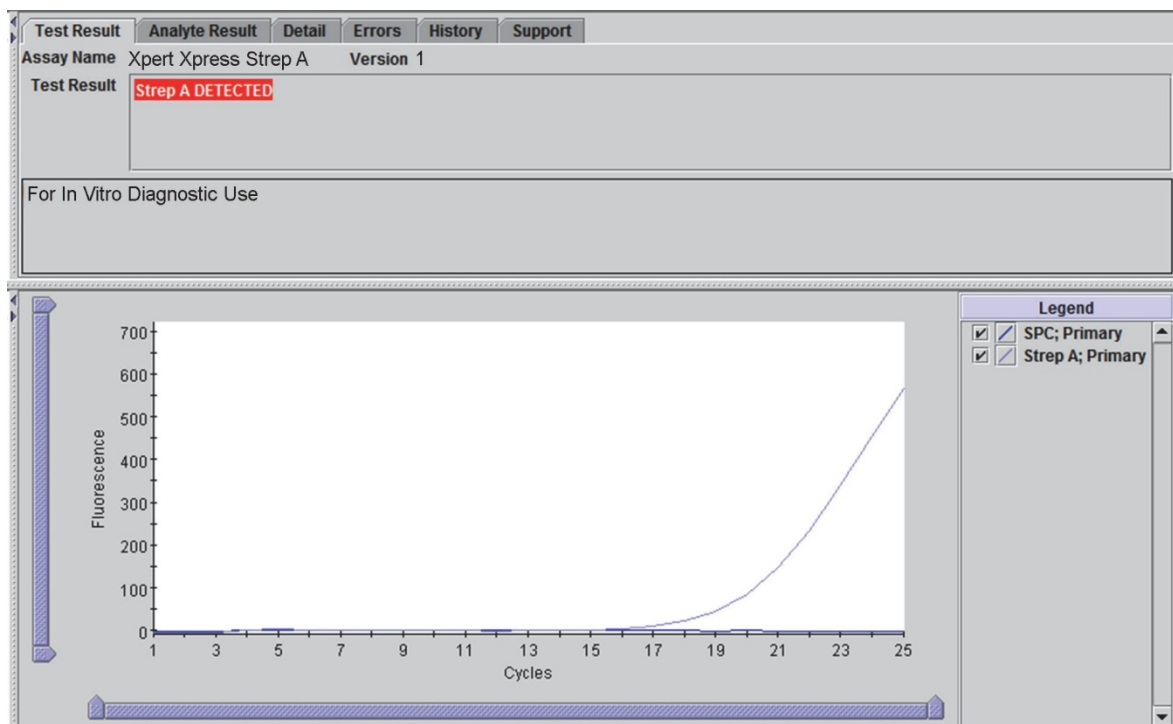
- **Näytteen prosessointikontrolli (SPC)** – Varmistaa, että näyte on prosessoitu oikein. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) varmistaa, että prosessointi oli riittävä. Tämän lisäksi tämä kontrolli havaitsee näytteeseen liittyvän reaaliaikaisen PCR-testin estymisen, varmistaa että PCR-reaktio-olosuhteet (lämpötila ja aika) ovat asianmukaiset amplifikointireaktiota varten ja että PCR-reagenssit toimivat. Näytteen prosessointikontrollin (SPC) on oltava positiivinen negatiivisessa näytteessä, mutta positiivisessa näytteessä se voi olla negatiivinen tai positiivinen. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) läpäistään, jos se täyttää sovitut hyväksymiskriteerit.
- **Koettimen tarkistuskontrolli (PCC)** – Ennen PCR-reaktion alkamista GeneXpert-järjestelmä mittaa fluoresenssisignaalin koettimista ja monitoroi helmen rehydraatiota, reaktioputken täyttymistä, koettimen eheyttä ja väriaineen stabiliteettia. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) läpäistään, jos se täyttää määritetyt hyväksymiskriteerit.
- **Ulkoisia kontrolloja** on käytettävä paikallisten ja maakohtaisten akkreditointiorganisaatioiden vaatimusten mukaan soveltuvissa tapauksissa.

15 Tulosten tulkitseminen

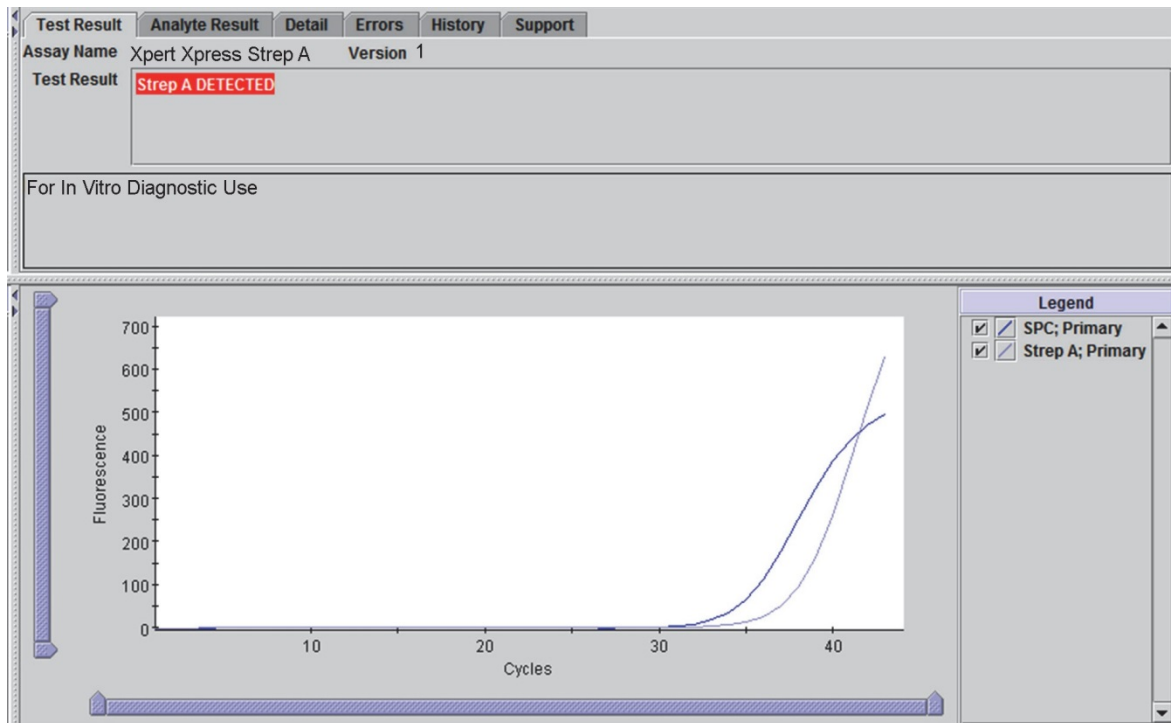
GeneXpert-instrumenttijärjestelmä tulkitsee tulokset automaattisesti ja ne näytetään **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunassa. Kuvat 3–8 ja Taulukko 2 esittävät mahdolliset tulokset ja tulkinnat.



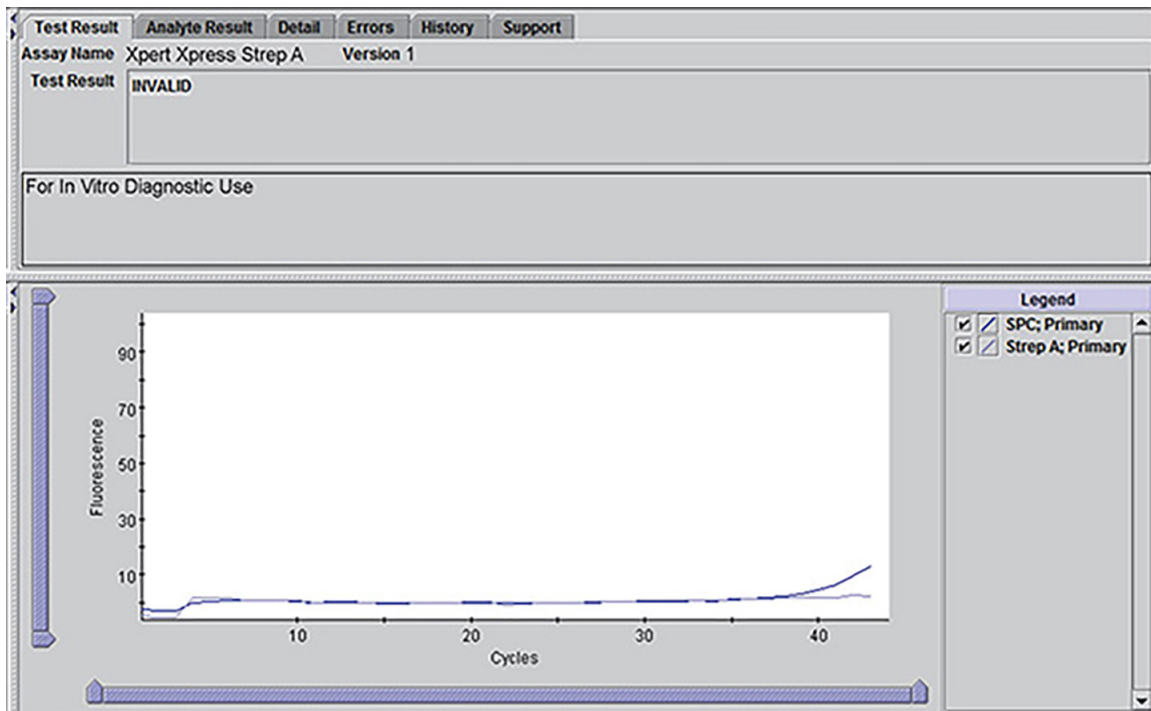
Kuva 5. Esimerkki Strep A -negatiivisesta "Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)" -testituloksesta



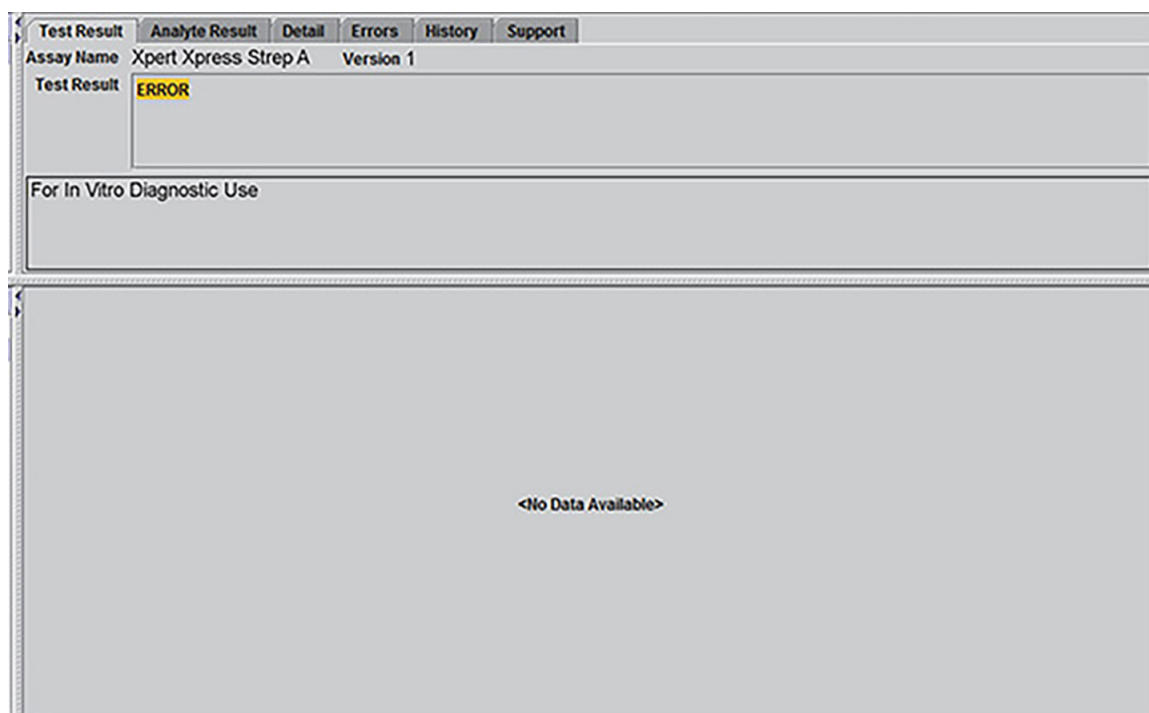
Kuva 6. Esimerkki Strep A -positiivisesta "Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED)" -testituloksesta (määrityksen varhainen lopetustoiminto)



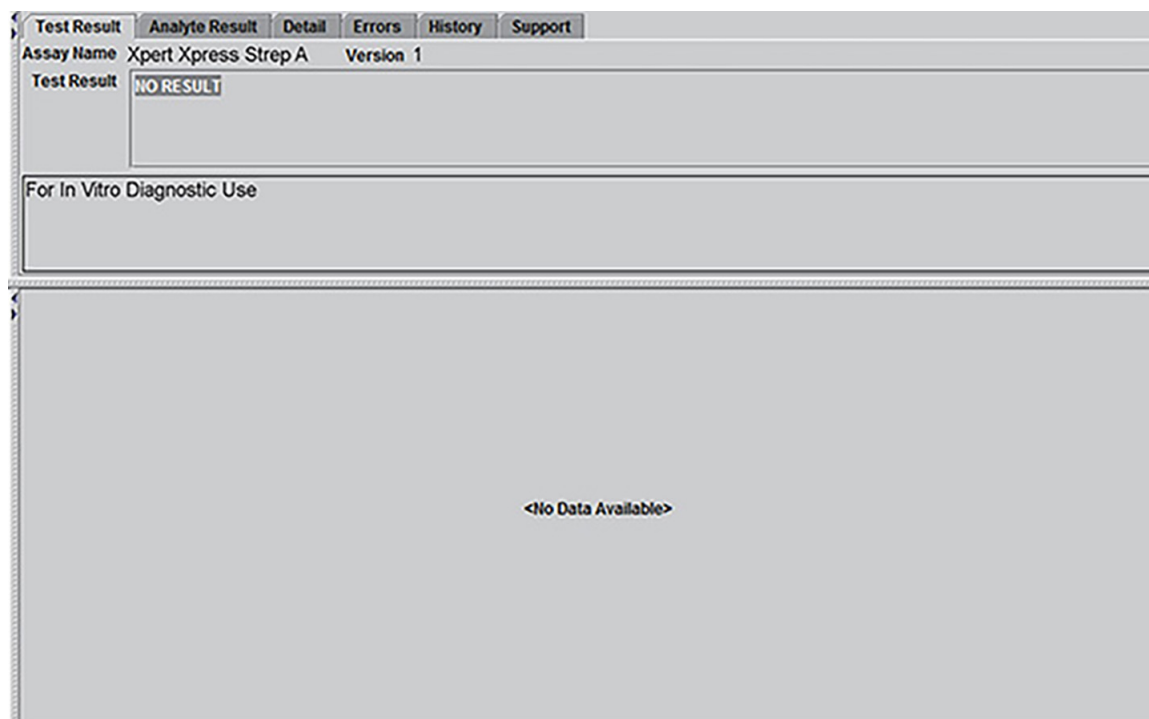
Kuva 7. Esimerkki Strep A -positiivisesta "Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED)" -testituloksesta



Kuva 8. Esimerkki "MITÄTÖN (INVALID)" -testituloksesta



Kuva 9. Esimerkki "VIRHE (ERROR)" -testituloksesta



Kuva 10. Esimerkki "EI TULOSTA (NO RESULT)" -testituloksesta

Taulukko 2. Xpert Xpress Strep A -testin tulokset ja tulkinta

Tulos	Tulkinta
Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED) (Katso Kuva 5)	Strep A:n kohde-DNA:ta ei havaittu. <ul style="list-style-type: none"> Näytteen prosessointikontrolli (SPC) – LÄPÄISTY (PASS); SPC:n kynnysarvo (Ct-arvo) on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste kynnysasetuksen yläpuolella. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) – LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED) (Katso Kuva 6 ja Kuva 7)	Strep A:n kohde-DNA on havaittu. <ul style="list-style-type: none"> Strep A – Ct-arvo on kelvollisen vaihteluvälin sisällä. SPC – EI KOSKE (NA); SPC-signaali ei ole osa tulosten tulkinta-algoritmia, vaikka Strep A havaitaan, sillä kilpailu Strep A:n kanssa saattaa vaimentaa SPC-signaalin. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) – LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
MITÄTÖN (INVALID) (Katso Kuva 8)	Strep A:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. <ul style="list-style-type: none"> Strep A – MITÄTÖN (INVALID) SPC – ei täytä hyväksymiskriteereitä. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) – LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
VIRHE (ERROR) (Katso Kuva 9)	Strep A:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. <ul style="list-style-type: none"> Strep A – EI TULOSTA (NO RESULT) NÄYTTEEN PROSESSOINTIKONTROLLI (SPC) – EI TULOSTA (NO RESULT) PCC – EI LÄPÄISTY (FAIL)*; kaikkia tai yhtä koettimen tarkistustuloksista ei läpäisty. <p>* Jos koettimen tarkistus läpäistään tai tulos on Ei koske (NA), virhe johtuu siitä, että enimmäispaineen raja ylittää hyväksyttävän vaihteluvälin tai kyseessä on järjestelmäkomponentin toimintahäiriö.</p> <p>Toista testi jäljempänä, Osa 16.2. Testitoimenpiteen uusiminen, mainittujen ohjeiden mukaan.</p>
EI TULOSTA (NO RESULT) (Katso Kuva 10)	Strep A:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. EI TULOSTA (NO RESULT) viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävä määrä. Esimerkiksi kasetin eheystestiä ei läpäisty, käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai virtakatkos esiintyi. <ul style="list-style-type: none"> Strep A – EI TULOSTA (NO RESULT) NÄYTTEEN PROSESSOINTIKONTROLLI (SPC) – EI TULOSTA (NO RESULT) PCC – Ei koske (NA)* <p>* Jos koettimen tarkistustulos on Ei koske (NA), virhe aiheutuu enimmäispaineen hyväksyttävän vaihteluvälin ylittämisestä, joka keskeyttää ajon ennen koettimen tarkistusta.</p> <p>Toista testi jäljempänä, Osa 16.2. Testitoimenpiteen uusiminen, mainittujen ohjeiden mukaan.</p>

16 Testien uusinnat

16.1 Syyt testin uusimiseen

Jos yksikään seuraavassa mainituista testituloksista tulee esiin, uusi testi yhden kerran osassa annettujen ohjeiden mukaa Osa 16.2. Testitoimenpiteen uusiminen.

- **MITÄTÖN (INVALID)** -tulos viittaa siihen, että näytteen prosessointikontrolli (SPC) epäonnistui. Näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti, PCR-reaktio estettiin tai näytettä ei otettu asianmukaisesti.
- **VIRHE (ERROR)** -tulos voi johtua muun muassa koettimen tarkistuskontrollin toimintahäiriöstä, järjestelmäkomponentin toimintahäiriöstä tai paineen enimmäisrajojen ylittymisestä.
- **EI TULOSTA (NO RESULT)** viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi kasetti ei läpäissyt eheystestiä, käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai virtakatkos esiintyi.
- Jos ulkoinen kontrolli ei toimi odotusten mukaisesti, uusi ulkoisen kontrollin testi ja/tai ota yhteyttä Cepheidiin.

16.2 Testitoimenpiteen uusiminen

Käytä uutta kasettia **MITÄTÖN (INVALID)**-, **EI TULOSTA (NO RESULT)**- tai **VIRHE (ERROR)** -tuloksen (ei-määritettävissä oleva tulos) uusimiseen.

Ota alkuperäiseen ESwab-kuljetusnesteputkeen jäänyttä näytettä.

1. Sekoita jäljelle jäänyttä potilasnäytettä voimakkaasti ravistamalla näytteen kuljetusputkea 5 sekunnin ajan.
2. Avaa kasetti nostamalla kasetin kansi.
3. Poista siirtopipetti päällyspaperista avaamalla palloa lähinnä oleva pää.
4. Purista siirtopipetin pallo kokoon ja laita pipetin kärki potilasnäytteen sisältävään kuljetusnesteputkeen (Kuva 1).
5. Vapauta pipetin pallo ja täytä pipetti potilasnäytteellä.
6. Siirrä potilaasta otettu näyte kasettiin puristamalla siirtopipetin pallo taas kokoon ja tyhjennä pipetin sisältö suureen aukkoon (näytekammio) (ks. Kuva 2).
7. Sulje kasetin kansi.
8. Hävitä käytetty pipetti asianmukaiseen jäteastiaan.

17 Rajoitukset

- Xpert Xpress Strep A -testin suorituskyky arvioitiin vain tässä tuoteselosteessa annetuilla menetelmillä. Näihin menetelmiin tehdyt muutokset voivat muuttaa testin suorituskykyä.
- On välttämätöntä noudattaa huolellisesti näissä käyttöohjeissa ja Copan (ESwab) -näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmän pakkausselosteessa annettuja ohjeita virheellisten tulosten välttämiseksi.
- Xpert Xpress Strep A -testi on validoitu vain Copan (ESwab) -näytteenottopakkauksella (Copan 480CE; Copan 480C). Koska *Streptococcus pyogenes* havaitseminen riippuu näytteessä olevasta vahingoittumattomasta organismista, luotettavat tulokset riippuvat asianmukaisesta näytteen ottamisesta, käsittelemisestä ja varastoisesta.
- Xpert Xpress Strep A -testi tarjoaa kvalitatiivisia tuloksia eikä näytteestä havaitun organismin kvantitatiivista arvoa.
- Alukkeen tai koettimen sitoutuvilla alueilla olevat mutaatiot tai nukleotidipolymorfismit voivat vaikuttaa uusien tai tuntemattomien *S. pyogenes* -kantojen havaitsemiseen ja aiheuttaa virheellisen negatiivisen tuloksen.
- Negatiivinen testitulokset ei sulje pois infektiön mahdollisuutta, sillä testitulokset saattaa vaikuttaa sopimaton näytteenotto, tekninen virhe, näytteiden keskenään sekoittaminen tai organismien testin havaitsemisrajaa pienempi lukumäärä näytteessä.
- Kuten monien diagnostiikkatestien suhteen Xpert Xpress Strep A -testin antamat negatiiviset tulokset eivät sulje pois Strep A -infektiota eikä niitä pidä käyttää ainoana perusteena hoidolle tai muille potilashallinnan päätöksille. Xpert Xpress Strep A -testin tuloksia on tulkittava yhdessä muiden kliinikolle saatavana olevien laboratorio- ja kliinisten tietojen kanssa.
- Tätä testiä ei ole arvioitu niiden potilaiden osalta, joilla ei ole nielutulehduksen merkkejä eikä oireita.
- Tämä testi ei voi sulkea pois muiden bakteeri- tai virusperäisten taudinaiheuttajien aiheuttamaa nielutulehdusta paitsi A-ryhmän streptokokkien.
- Muiden kuin kohdassa Eksklusiivisuus Taulukko 10 lueteltujen organismien ristireagoivuus saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Analyysin kohde (bakteeriperäinen nukleinihappo) saattaa säilyä *in vivo* patogeenin elinkelpoisuudesta huolimatta. Analyttikohteen havaitseminen ei merkitse sitä, että vastaava patogeeni on tartuntakykyinen tai että se on syynä kliinisiin oireisiin.

18 Suorituskykyominaisuudet

18.1 Kliininen suorituskyky

Kliiniset näytteet otettiin kahdesta monikeskustutkimuksesta käyttämällä nielutulehduksen merkeistä ja oireista kärsivien potilaiden ESwab-nielunäytteitä (nukkatikku nestemäisessä Amies-liuoksessa). Toiseen tutkimukseen otettiin suostumuksensa antaneita koehenkilöitä, joiden prospektiivinen kakkosnielunäyte oli otettu tavanmukaiseen hoitoon liittyvän nielunäytteen ottamisen jälkeen. Toisessa tutkimuksessa testattiin niiden koehenkilöiden näytteitä, joilta oli saatavana ylimääräisiä, tavanmukaiseen hoitoon liittyviä nielunäytteitä. Yhdeksän maantieteellisesti Yhdysvaltain eri alueilla sijaitsevaa kliinistä tutkimuspaikkaa arvioi Xpert Xpress Strep A -testin kahden tutkimuksen kesken joulukuun 2016 ja maaliskuun 2017 välisenä aikana.

Suoritetuista 583 testistä 96,9 % (565/583) onnistui ensimmäisessä testissä ja uusinnan jälkeen 99,0 % (577/583) antoi kelvolliset tulokset.

Xpert Xpress Strep A -testin herkkyys, spesifisyys, positiivinen ennustearvo (PPV) ja negatiivinen ennustearvo (NPV) vahvistettiin suhteessa viljelyä ja lateksiagglutinaatiota käyttäen tehtyyn Strep A -tyypitykseen. Taulukko 3 esittää Xpert Xpress Strep -testin kokonaissuorituskykyä, kun molemmat tutkimukset on yhdistetty. Taulukko 4 esittää ensimmäisen tutkimuksen (kakkosnäytteet) ja toisen tutkimuksen (tavanomaiseen hoitoon liittyvä nielunäyte, ts. ensimmäinen näyte) tulokset erikseen. Xpert Xpress Strep A -testin ja viljelyn väliset ristiriitaiset tulokset ratkaistiin kaksisuuntaisella sekvensoinnilla ja tulokset on lisätty alaviitteisiin (Taulukko 3 ja Taulukko 4).

Taulukko 3. Xpert Xpress Strep A -testin kokonaissuorituskyky vastaan viitemenetelmä (ensimmäisen ja toisen näytteen tiedot yhdistetty)

Viitemenetelmä				
Xpert Xpress Strep A -testi	Strep A	Pos.	Neg.	Yhteensä
	Pos.	138	26 ^a	164
	Neg.	0	413	413
	Yhteensä	138	439	577
Herkkyyks		100 % (95 % CI: 97,3–100)		
Spesifisyys		94,1 % (95 % CI: 91,5–95,9)		
PPV		84,1 % (95 % CI: 77,8–88,9)		
NPV		100 % (95 % CI: 99,1–100)		

^a Testaustulokset sekvensoinnin perusteella: 21 näytettä 26:sta oli sekvensoinnin perusteella Strep A -positiivisia; 4/26 oli sekvensoinnin perusteella Strep A -negatiivisia; 1 näyte 26:sta jäi sekvensoimatta.

Taulukko 4. Xpert Xpress Strep A -testin kokonaissuorituskyky vastaan viitemenetelmä (ensimmäisen ja toisen näytteen tiedot yhdistetty)

	Ensimmäinen näyte		Toinen näyte	
	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)
Herkkyyks	65/65	100 % (94,4–100)	73/73	100 % (95,0–100)
Spesifisyys	244/253 ^a	96,4 % (93,4–98,1)	169/186 ^b	90,9 % (85,9–94,2)
NPV	244/244	100 % (98,5–100)	169/169	100 % (97,8–100)
PPV	65/74	87,8 % (78,5–93,5)	73/90	81,1 % (71,8–87,9)

^a Testaustulokset sekvensoinnin perusteella: 7 näytettä 9:stä oli sekvensoinnin perusteella Strep A -positiivisia; 1/9 oli sekvensoinnin perusteella Strep A -negatiivinen; 1 näyte 9:stä jäi sekvensoimatta.

^b Testaustulokset sekvensoinnin perusteella: 14 näytettä 17:stä oli sekvensoinnin perusteella Strep A -positiivisia; 3/17 oli sekvensoinnin perusteella Strep A -negatiivisia.

18.2 Toistettavuus

Kolmen näytteen toistettavuuspaneeli eri *Streptococcus pyogenes* -pitoisuuksilla testattiin neljä kertaa päivässä kuutena eri päivänä kahden eri käyttäjän toimesta kolmessa tutkimuskeskuksessa (3 näytettä x 4 krt/vrk x 6 vrk x 2 käyttäjää x 3 tutkimuskeskusta). Käytettiin kolme Xpert Xpress Strep A -testikasettiä jokaisen edustaessa kahta testauspäivää. Taulukko 5 esittää näytteet, jotka valmistettiin simuloituun nielunäytematriisiin erilaisilla pitoisuustasoilla. Taulukko 6 esittää yhteenvedon toistettavuustutkimuksen tuloksista yhtäpitävyyksen mukaan ja tutkimuspaikan/käyttäjän mukaan.

Taulukko 5. Toistettavuuspaneeli

Kanta	Paneelijäsen
Ei sovellu	Negatiivinen
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Heikosti positiivinen (~1x LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Kohtalaisen positiivinen (~3x LoD)

**Taulukko 6. Toistettavuustulosten yhteenveto:
Yhtäpitävyys-% tutkimuskeskuksen/käyttäjän mukaan**

Näyte	Tutkimuskeskus 1			Tutkimuskeskus 2			Tutkimuskeskus 3			Kokonaisyhtäpitävyys-% näytettä kohti
	Käytt. 1	Käytt. 2	Tutkimuskeskus	Käytt. 1	Käytt. 2	Tutkimuskeskus	Käytt. 1	Käytt. 2	Tutkimuskeskus	
Neg.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Heik. pos.	92 % (22/24)	100 % (24/24)	96 % (46/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	98,6 % (142/144)
Koht. pos.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)

Xpert Xpress Strep A -testin toistettavuus arvioitiin myös Ct-arvojen osoittaman fluoresenssisignaalin suhteen kunkin havaitun kohteen osalta. Taulukko 7 esittää tutkimuskeskusten välisen, erien välisen, päivien välisen, käyttäjien välisen ja määrittysten sisäisen keskiarvon, keskihajonnan (KH) ja variaatiokerroimen (VK) kunkin paneelin jäsenen osalta.

Taulukko 7. Toistettavuustietojen yhteenveto

Näyte	N ^a	Tutkimuskeskusten välinen		Erien välinen		Päivien välinen		Käyttäjien välinen		Testin sisäinen		Yhteensä	
		KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Strep A - Heik. pos.	142	0,2	0,6	0	0	0,1	0,4	0,1	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Strep A - Koht. pos.	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
NEG	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Tulokset, joiden Ct-arvo ei ollut nolla, yhteensä 144 näytteestä.

19 Analyttinen suorituskyky

19.1 Analyttinen herkkyys (havaitsemisraja)

Tehtiin tutkimuksia Xpert Xpress Strep A -testin analyttisen herkkyyden tai havaitsemisrajan (LoD) määrittämiseksi käyttämällä ESwab-näytteenottopakkausta (Copan 480CE, Copan P/N 480C, tunnetaan nimellä Osa 8 "ESwab"). LoD on näytteen pienin pitoisuus (ilmoitetaan yksikössä CFU/ml ESwab-kuljetusnesteessä tai CFU/testi), joka voidaan toistettavasti erottaa negatiivisista näytteistä 95 %:a ajasta ja 95 %:n luottamuksella, tai organismien pienin pitoisuus, jolla 19 rinnakkaisnäytettä 20:stä on positiivista. Tämä tutkimus määrittä *Streptococcus pyogenes* -solujen pienimmän pitoisuuden, joka voidaan havaita Xpert Xpress Strep A -testillä, kun solut oli laimennettu yhdistettyyn kliiniseen nielunäytematriisiin.

Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen herkkyys arvioitiin CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute) ohjeistuksen EP17-A2 mukaan käyttämällä kahta erää kolmen testauspäivän aikana kahdella *Streptococcus pyogenes* -kannalla: AM6-proteiinia koodaava TCC BAA-946 ja M5- ja M49-proteiinia koodaava ATCC 19615. *emm5* ja *emm6* liitetään nielutulehdukseen ja reumakuumeeseen, kun taas *emm49* on havaittu mässä ihotulehduksessa ja äkillisessä munuaiskerästulehduksessa.⁷

LoD vahvistettiin testaamalla kuusi pitoisuustasoa kahdella reagenssierällä kolmena testauspäivänä ja 20 rinnakkaisnäytteenä. LoD ja 95 %:n luottamusväli (CI) arvioitiin sitten jokaiselle erälle käyttämällä probittiregressioanalyysiä. Probittiregressioanalyysi ei nojaa yhteen pitoisuuteen vaan käyttää probit-funktiota sisällyttääkseen kaikki mallin sisältämät tiedot (pitoisuudet). Piste-estimaatit laskettiin probittiregressiomallin parametreista enimmäistodennäköisysestimaattien (MLE) menetelmällä. LoD-väitteen vahvistamiseen käytettiin havaitua suurinta kantakohtaista LoD-arviota, joka oli saatu probittiregressioanalyysillä. Taulukko 8 esittää havaitsemisrajan piste-estimaatit ja 95 %:n ylä- ja alarajan luottamusvälit kunkin testatun Strep A -kannan osalta yhteenvetona jäljempänä.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittavat, että Xpert Xpress Strep A -testi tuottaa positiivisen Strep A -tuloksen 95 %:a ajasta 95 %:n luottamuksella nielunäytteestä ESwab-kuljetusnesteessä, joka sisältää 9–18 CFU/ml, tai 3–6 CFU/testi.

Taulukko 8. Strep A:n LoD ja luottamusvälit

Strep A -kanta	Reagenssierä	LoD-estimaatti probittianalyysillä (CFU/ml ESwab-kuljetusnesteessä)			LoD-väite (CFU/ml ESwab-kuljetusnesteessä)	LoD-arvio (CFU/testi)
		Alarajan luottamusväli 95 %	LoD piste-estimaatti	Ylärajan luottamusväli 95 %		
ATCC BAA-946	Erä 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Erä 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Erä 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Erä 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Kaksikymmentän neljä *Streptococcus pyogenes* -kanta testattiin pitoisuudella 3X LoD käyttämällä Xpert Xpress Strep A -testiä ja kolme rinnakkaisnäytettä. Testatut kannat olivat M-tyypit 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, nielutulehdukseen, esiintyvyyteen ja maantieteellisiin sijainteihin liittyvät kromosomikuviot. Taulukko 9 esittää simuloitua nielunäytematriisia sisältävässä ESwab-nesteessä testattujen kantojen luettelon. Kaikki 24 kantaa raportoitiin oikein Xpert Xpress Strep A -testillä tuloksen ollessa **Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED)**.

Taulukko 9. Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Strep A -kannan tunnus	emm-tyyppi	Kanta
ATCC 12202	1	NCTC 8370
ATCC 12344	1	T1
ATCC 700294	1	SF370
ATCC 12383	3	D58X
ATCC 12384	3	C203
ATCC 12385	4	J17A4
ATCC 12203	6	NCTC 8709
ATCC 12352	11	T11
ATCC BAA-1065	12	MGAS 2096
ATCC BAA-1315	12	MGAS9429
ATCC 12357	18	J17C
ATCC 10403	22	T22
ATCC 12204	25	A25
ATCC 8135	27	T27
ATCC 12365	38	C107
ATCC 12370	38	C94
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397
ATCC BAA-355	94	–

Strep A -kannan tunnus	emm-tyyppi	Kanta
ATCC BAA-356	95	–
ATCC 14289	M-proteiinipuutteinen <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	emm-tyyppi ei saatavana	QC A62
ATCC 51339	emm-tyyppi ei saatavana	1805

19.3 Analyttinen spesifisyys (eksklusiivisuus)

Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen spesifisyys arvioitiin testaamalla mahdollisesti ristireagoivien 70 mikro-organismien paneeli, joka koostui lajinkehityksellisesti *Streptococcus pyogenes* -kannalle sukua olevista ja nielun kommensaalisen mikroflooran jäsenistä (esim. muita bakteereita, viruksia ja hiivoja), joilla on mahdollisuus ristireagoida Xpert Xpress Strep A -testissä. Testatut 70 organismia tunnistettiin joko grampositiiviseksi (27), gramnegatiiviseksi (33) tai gram-reaktion suhteen määrittämättömiksi (3), hiivoiksi (1) ja viruksiksi (6). Tähän tutkimukseen sisältyi myös B-ryhmän, C-ryhmän ja G-ryhmän streptokokkikantoja. Kaikki kannat testattiin kolmena rinnakkaisena ESwab-kuljetusnesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia ja jossa oli $\geq 10^6$ CFU/ml bakteereita ja hiivoja ja $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml viruksia. Kaikkien 70 organismin tulokseksi ilmoitettiin **Strep A EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)** Xpert Xpress Strep A -testissä (Taulukko 10). Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen spesifisyys oli 100 %.

Taulukko 10. Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen spesifisyys

Organismi	Tulokset
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Adenovirus, tyyppi 1	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Adenovirus tyyppi 7	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Sytomegalovirus AD-169	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Epstein-Barrin virus 4	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi A	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)

Organismi	Tulokset
B-hepatiittivirus	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Herpes simplex -virus	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (kaksi kantaa)	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)

Organismi	Tulokset
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Näytteiden välinen kontaminaatio

Tutkimus tehtiin sen osoittamiseksi, että näytekohtaiset, itsessään kaiken tarvittavan sisältävät GeneXpert-kasetit estävät näytteen ja amplikonin siirtyvää kontaminaatiota negatiivissa näytteissä, jotka ajetaan hyvin suurititteristen näytteiden jälkeen (*S. pyogenes*), kun ne prosessoidaan samassa GeneXpert-moduulissa. Tutkimus koostui negatiivisesta näytteestä, joka oli prosessoitu samassa GeneXpert-moduulissa välittömästi sen jälkeen, kun hyvin suurititterinen positiivinen näyte pitoisuudella $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml oli prosessoitu simuloitua nielunäytematriisia sisältävässä ESwab-kuljetusnesteessä.

Testausjärjestely toistettiin 40 kertaa 2 GeneXpert-instrumentin kesken (yksi moduuli instrumenttia kohti), yhteensä 41 ajolla instrumenttia kohti (20 vahvasti positiivista näytettä instrumenttia kohti ja 21 negatiivista näytettä instrumenttia kohti). Siirtyvää kontaminaatiota ei esiintynyt. Kaikkien 42 negatiivisen näytteen tulos oli oikein **Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)**. Kaikkien 40 positiivisen näytteen tulos oli oikein **Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED)**.

19.5 Mahdollisesti haittaavat aineet

Arvioitiin yhdeksän kliinisissä nielunäytteissä mahdollisesti esiintyvää häiritsevää ainetta, joilla on mahdollisuus haitata Xpert Xpress Strep A -testin suorituskykyä. Potentiaalisesti haittaavia aineita olivat muun muassa veri, lima, ihmisen sylki, sokeripitoiset flunssalääkkeet, yskänlääke, antiseptiset aineet, suoloja muuntavat lääkkeet, pH:ta muuntavat lääkkeet ja ruuat tai juomat, jotka lisäävät syljen viskositeettia. Taulukko 11 luettelee nämä aineet, vaikuttavat ainesosat ja testatut pitoisuudet. Kaikki haittaavat aineet musiinia, verta ja yskänlääkettä lukuun ottamatta testattiin pitoisuudella 6,5 % (til./til.) ESwab-nesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia negatiivisilla (pelkkä simuloitu matriisi) ja Strep A -positiivisilla näytteillä. Musiini, veri ja yskänlääke testattiin vastaavasti pitoisuudella 2,5 % (paino/til.), 5,0 % (til./til.) ja 5 mg/ml simuloitua nielunäytematriisissa negatiivisilla (pelkkä simuloitu matriisi) ja Strep A -positiivisilla näytteillä.

Kontrolleiksi sisällytettiin simuloitu nielunäytematriisi ESwab-nesteessä ilman haittaavia aineita (negatiiviset ja positiiviset).

Positiiviset näytteet testattiin haittaavilla aineilla yhdellä *S. pyogenes* -kannalla pitoisuudella 3X LoD ESwab-nesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia.

Tässä tutkimuksessa kukin haittaava aine arvioitiin kahdeksasta positiivisesta ja negatiivisesta rinnakkaisnäytteestä. Negatiiviset näytteet testattiin potentiaalisesti haittaavan aineen läsnä ollessa, niin että saatiin määritettyä sen vaikutus näytteen prosessointikontrollin (SPC) suorituskykyyn.

Kunkin potentiaalisesti haittaavan aineen vaikutus positiivisiin ja negatiivisiin näytteisiin arvioitiin vertaamalla potentiaalisesti haittaavan aineen läsnä ollessa aikaansaatuja kohdekyynnysarvoja (Ct) kontrollien, joissa potentiaalisesti haittaavaa ainetta ei ollut, Ct-arvoihin.

Näytteisiin lisätyt aineet eivät vaikuttaneet haitallisesti määrittelyyn tässä tutkimuksessa testatuilla pitoisuuksilla. Kaikki positiiviset ja negatiiviset näytteet tunnistettiin oikein Xpert Xpress Strep A -testillä.

Taulukko 11. Testatut mahdollisesti haittaavat aineet

Aine/luokka	Kuvaus/vaikuttava ainesosa	Testattu pitoisuus
Sylki	100 % ihmisen sylkeä	6,5 % (til./til.)
Musiini	Sidottu siaalihappo, 0,5–1,5 %	2,5 % (paino/til.)
Veri	Ihmisen kokoveri	5,0 % (til./til.)
antiseptinen	0,092 % eukalyptolia, 0,042 % mentolia, 0,060 % metyyლისალისლაათია, 0,064 % tymolia	6,5 % (til./til.)
Yskänlääke	Dekstrometorfaani-HBr USP 10 mg, Guaifenesiini USP 200 mg	5 mg/ml
Sokeripitoiset flunssalääkkeet	Asetoaminofeeni 650 mg, dekstrometorfaani-HBr 20 mg, doksyylimiamiinisukkinaatti 12,5 mg, fenyyliefriini-HCl 10 mg	6,5 % (til./til.)
Suoloja muuntavat lääkkeet	Natriumkloridi (0,65 %)	6,5 % (til./til.)
Syljen viskositeettia lisäävät ruoat ja juomat	Maito	6,5 % (til./til.)
pH:ta muuntavat lääkkeet	100-prosenttinen appelsiinimehu	6,5 % (til./til.)

19.6 Mikrobin haittaava vaikutus

Haittaavien mikro-organismien tutkimus tehtiin nielunäytteiden kommensaalisten mikro-organismien ehkäisevien vaikutusten määrittämiseksi Xpert Xpress Strep A -testin suorituskykyyn. Kahdenkymmenenseitsemän mikro-organismien mahdollinen häiritsevä vaikutus Strep A:n havaitsemiseen testattiin (Taulukko 12). Mikro-organismien testipitoisuus oli $\geq 10^6$ CFU/ml ja Strep A:n pitoisuus oli 3X LoD ESwab-nesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia. Tulokset osoittivat, että testattujen mikro-organismien läsnäolo ei haitannut Strep A:n kohde-DNA:n havaitsemista.

Taulukko 12. Testatut kommensaaliset mikro-organismit

Organismi
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi A
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Peptostreptococcus micros</i>
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus canis</i>

Organismi
<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus equi</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Viitteet

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. December 27, 2004. Saatavilla osoitteessa: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Julkaistu 3. toukokuuta, 2017.
2. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. January 20, 2015. Saatavilla osoitteessa: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Julkaistu 22.10.2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (viimeisin painos). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (viimeisin painos).
5. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, lista turvalausekkeista, sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta.
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. July 2000;13(3); 470-511.

21 Cepheidin pääkonttorien sijainnit

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Tekninen tuki

Seuraavien tietojen on oltava käsillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

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

Tekninen tuki, Yhdysvallat


















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

Tekninen tuki, Ranska

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

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Symbolien taulukko

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191

Faksi: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Puhelin: + 33 563 825 300

Faksi: + 33 563 825 301



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



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



24 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 301-6569, versiosta E versioon F

Tarkoitus: Uuden pipettimenettelyn lisääminen, CH REP- ja maahantuojaan tietojen lisääminen ja jatkuvan parannuspäivitysten tekeminen

Osa	Muutoksen kuvaus
Kasetin valmisteleminen	Kasetin valmistelu -osiota on päivitetty siten, että se sisältää vaiheet kahdentyyppisiä pipettejä varten.
Symbolien taulukko	Lisätty symbolien taulukkoon CH REP- ja maahantuojasymbolit ja -kuvaukset. Lisätty CH REP- ja maahantuoijatiedot sekä Sveitsin osoite.
Versiohistoria	Päivitetty versiohistoriataulukkoa.