

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10

Uputstvo za upotrebu

CE **IVD**

Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu

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.

© 2022-2023 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid logotip, GeneXpert[®] i Xpert[®] su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.

Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2022-2023 Cepheid.

See Odeljak 27, Revision History for a description of changes.

Xpert[®] Xpress GBS

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu

1 Vlasničko ime

Xpert[®] Xpress GBS

2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert Xpress GBS

3 Namena

3.1 Predviđena upotreba

Xpert[®] Xpress GBS test koji se sprovodi na GeneXpert Instrument Systems je automatizovani kvalitativni *in vitro* dijagnostički test za detekciju DNK iz *Streptococcus* grupe B (GBS) korišćenjem lančane reakcije polimeraze u realnom vremenu (PCR). Test se izvodi korišćenjem dvostrukog uzorka vaginalnog/rektalnog brisa uzetih od trudnica antepartalno ili intrapartalno.

Xpert Xpress GBS test je namenjen da pomogne u dijagnozi kolonizacije GBS kako bi se identifikovali kandidati za antibiotsku profilaksu.

Xpert Xpress GBS test ne pruža rezultate testiranja na antimikrobnu osetljivost. Kultura je neophodna da bi se dobili izolati za testiranje osetljivosti, kako se preporučuje za žene alergične na penicilin.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Xpress GBS je namenjen izvođenju od strane obučениh korisnika u laboratorijskom okruženju i okruženju testiranja u blizini pacijenta.

4 Sažetak i objašnjenje

GBS bakterijska infekcija je povezana sa ozbiljnom bolešću kod novorođenčadi žena koje su kolonizovane mikroorganizmom. GBS infekcija je glavni uzrok smrti novorođenčadi koja razvija sepsu, pneumoniju ili meningitis.(1, 2). Otprilike polovina žena koje su kolonizovane sa GBS preneće bakteriju na svoju novorođenčad. Prenos GBS se obično dešava tokom porođaja ili nakon rupture membrana.

Trenutno, standard nege za prevenciju neonatalne GBS bolesti je antepartalni skrining trudnica u 36. 0/7 i 37. 6/7 nedelji gestacije ili intrapartalni skrining tokom porođaja da bi se utvrdio njihov status GBS kolonizacije (1, 2). Vécina antepartalnih GBS testiranja se obavlja kulturom ili testom amplifikacije nukleinske kiseline (NAAT) koji se izvodi na kulturi obogaćenog bujona nakon 18–24 sata inkubacije (3) i obično je potrebno jedan do tri dana da se finaliziraju rezultati. Ovo vreme može biti adekvatno za dobijanje antepartalnih GBS rezultata; međutim, neke žene možda neće imati dostupne GBS rezultate pri početku porođaja. Za žene koje nisu imale prenatalnu negu ili koje mogu imati prevremeni porođaj ili čiji su rezultati GBS testa nepoznati u vreme porođaja, intrapartalno testiranje izvršeno direktno iz neobogaćenog uzorka brisa može pružiti rezultate u odgovarajućem vremenskom okviru za donošenje odluke o primeni antibiotika pre porođaja.

Potencijalni uticaj na intrapartalno testiranje ima smanjena upotreba nepotrebnih antibiotika kod žena kod kojih profilaksa i potencijalni uticaj na crevnu floru novorođenčeta (4) inače nisu indikovani, dok se istovremeno obezbeđuje odgovarajuće lečenje GBS kolonizovanih žena, što dovodi do smanjenja rizika od neonatalne sepse ili meningitisa. (5) Efikasno intrapartalno GBS testiranje trudnica koje na porođaj dolaze bez poznatog GBS statusa, zahteva blagovremeno prikupljanje uzorka i mogućnost pružanja rezultata dovoljno brzo, kako bi se započelo preporučeno trajanje profilakse antibioticima pre porođaja.

5 Princip postupka

Xpert Xpress GBS test je automatizovani *in vitro* dijagnostički test za kvalitativnu detekciju DNK iz *Streptococcus* grupe B (GBS). Analiza se izvodi na Cepheid GeneXpert Instrument Systems.

GeneXpert Instrument Systems automatizuje i integriše obradu uzorka, amplifikaciju nukleinskih kiselina i detekciju ciljane sekvence u punoj krvi pomoću testova lančane reakcije polimeraze (PCR) u realnom vremenu.

Prajmeri i probe u Xpert Xpress GBS testu dizajnirani su da pojačaju i detektuju jedinstvene sekvence u dve GBS hromozomske mete, jedna meta je unutar kodirajućeg regiona za protein porodice glikozil transferaze, a druga meta je unutar regiona kodiranja za regulator transkripcije *LysR* porodice *S. agalactiae* DNK. Pozitivan rezultat će biti generisan ako se otkrije jedna ili obe mete.

GeneXpert sistemi se sastoje od instrumenta, računara i unapred instaliranog softvera za obavljanje testova i pregled rezultata. Sistemi zahtevaju upotrebu patrona za jednokratnu upotrebu koje sadrže PCR reagens i koje su domaćini PCR procesa. Kako su patrone samostalne, unakrsna kontaminacija između uzoraka je svedena na minimum. Za puni opis sistema, pogledajte odgovarajući priručnik za operatera za GeneXpert sistem instrumenata.

Xpert Xpress GBS test uključuje reagens za istovremenu detekciju ciljane GBS DNK, kontrolu obrade uzorka (SPC) za praćenje tačnih uslova obrade uzorka i inhibicije, i kontrolu adekvatnosti uzorka (SAC). SAC detektuje prisustvo jedne kopije ljudskog gena i osigurava da je uzorak pravilno prikupljen i da sadrži adekvatnu ljudsku DNK. Funkcija provere probe potvrđuje rehidraciju reagensa, punjenje PCR epruvete u patroni, integritet probe i stabilnost boje.

Nakon prikupljanja i transportovanja uzorka brisa u GeneXpert oblast testiranja, bris se uvodi u Xpert Xpress GBS patronu. GeneXpert Dx sistem instrumenata obavlja pripremu uzorka eluiranjem materijala iz uzorka brisa, resuspenzijom reagensa 1 uzorka sa SPC (*Bacillus globigii* u obliku zrna unutar patrone), mešajući uzorak, SPC i reagens 2, hvatajući ćelijski materijal na filter, liziranjem ćelija i eluiranjem DNK. Eluirana DNK se zatim meša sa PCR reagensima i prenosi se u integrisanu reakcionu epruvetu za PCR u realnom vremenu i detekciju.

Xpert Xpress GBS ima funkciju ranog završetka analize (EAT) koja omogućava rani izveštaj o rezultatima. EAT se aktivira kada se dostigne unapred određeni prag za pozitivan rezultat testa i pre nego što se završi pun broj PCR ciklusa.

Rezultati se tumače pomoću GeneXpert sistema iz izmerenih fluorescentnih signala i ugrađenih algoritama za izračunavanje i prikazuju u tabelarnim i grafičkim formatima u prozoru Prikaz rezultata (**View Results**). Rezultati se mogu prikazati i odštampati. Takođe izveštava ako je test nevažeći, ako je došlo do greške ili ako nije proizveden rezultat.

6 Priloženi materijali

Xpert Xpress GBS komplet (XPRSGBS-CE-10) sadrži dovoljno reagenasa za obradu 10 uzoraka pacijenta, ili uzoraka za kontrolu kvaliteta. Komplet sadrži sledeće:

Xpert Xpress GBS sa integrisanim reakcionim epruvetama		10 po kompletu
Komponenta/reagens	Sastojak	Količina
Zrno 1 (osušeno zamrzavanjem)	Enzim: Taq DNK polimeraza <80U/zrno	1 po patroni
	dNTPs <0,05%, proba <0,005%	
Zrno 2	Prajmeri i probe < 0,005%	1 po patroni
Zrno 3	Bg spore <1e5spore/zrno	1 po patroni
Reagens 1	Trizma baza <0,3%	3 ml po patroni
	EDTA <0,04%	
	Trizma HCl <0,4%	

Xpert Xpress GBS sa integrisanim reakcionim epruветama		10 po kompletu
Komponenta/reagens	Sastojak	Količina
	Tween 20 < 1%	
Reagens 2	Natrijum-hidroksid <2%	1,5 ml po patroni

CD-1 po kompletu

- Datoteka za definiciju testa (ADF)
- Uputstva za uvoz ADF-a u softver
- Uputstvo za upotrebu (uputstvo u pakovanju)

Напомена

Listovi sa bezbednosnim podacima (SDS) dostupni su na www.cepheid.com ili www.cepheidinternational.com na kartici **PODRŠKA (SUPPORT)**.

Напомена

Goveđi serumski albumin (BSA) u zrnima ovog proizvoda napravljen je i proizveden isključivo od goveđe plazme poreklom iz Sjedinjenih Država. Životinjama nije davan nijedan protein preživara ili drugi proteini životinjskog porekla; životinje su prošle ante- i post-mortem testiranje. Tokom obrade nije bilo mešanja materijala sa drugim životinjskim materijalima.

7 Skladištenje i rukovanje

- Čuvajte Xpert Xpress GBS patrone na temperaturi od 2–28 °C.
- Nemojte koristiti patrone kojima je istekao rok trajanja sa etikete.
- Nemojte koristiti patronu koja je procurela.
- Nemojte otvarati poklopac patrone dok niste spremni za testiranje.


8 Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi

- Cepheid uređaj za prikupljanje (broj dela 900-0370)
- GeneXpert Dx System ili GeneXpert Infinity System (kataloški broj se razlikuje u zavisnosti od konfiguracije): GeneXpert instrument, računar, skener bar-koda i priručnik za operatera.
 - Za *GeneXpert Dx System*: GeneXpert Dx verzija softvera 5.3 ili novija
 - Za *GeneXpert Infinity-80 i Infinity-48s sisteme*: Verzija Xpertise softvera 6.8 ili novija.

9 Dostupni materijali koji nisu priloženi

- Štampač: Ako je štampač neophodan, kontaktirajte Cepheid tehničku podršku da dogovorite kupovinu preporučenog štampača.

10 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. 
- Postupajte sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorišćene patrone i reagense, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Kako često nije moguće znati koji bi uzorak mogao biti infektivan, prema svim biološkim uzorcima se treba odnositi u skladu sa standardnim merama predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su u američkim Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti⁶ i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde⁷.
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Sledite dobru laboratorijsku praksu. Menjajte rukavice između rukovanja uzorkom svakog pacijenta kako bi se izbegla kontaminacija uzoraka ili reagenasa. Redovno čistite radne površine/oblasti.
- Nosite zaštitne rukavice za jednokratnu upotrebu, laboratorijske mantile i zaštitu za oči prilikom rukovanja uzorcima i reagensima. Operite ruke temeljno nakon rukovanja uzorcima i test reagensima.
- Ne otvarajte poklopac Xpert Xpress GBS patrone, osim kada dodajete uzorak.

- Nemojte koristiti patronu koja je pala nakon što ste je izvadili iz pakovanja.
- Nemojte protresati patronu. Protresanje ili ispuštanje patrone nakon otvaranja poklopca može dati pogrešne rezultate.
- Nemojte koristiti vidljivo oštećene patrone.
- Nemojte postavljati nalepnicu za ID uzorka na poklopac patrone ili na nalepnicu sa bar-kodom.
- Svaka jednokratna Xpert Xpress GBS patrona koristi se za obradu jednog testa. Nemojte ponovo upotrebljavati patrone.
- Očistite radnu površinu/površine sa 10% izbeljivača pre i posle obrade Xpert Xpress GBS uzoraka.
- Uzorci mogu sadržati visoke nivoe organizama. Pobrinite se da se kontejneri za uzorke ne dodiruju. Promenite rukavice ako dođu u direktan dodir sa uzorkom pre i posle obrade svakog uzorka, kako biste izbegli kontaminaciju ostalih uzoraka.
- Biološke uzorke, sredstva za prenos i iskorišćene patrone treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu imati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO (SZO, Svetska zdravstvena organizacija) za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.
- Pouzdani rezultati zavise od adekvatnog prikupljanja, transporta, skladištenja i obrade uzoraka. Netačni rezultati testa se događaju zbog nepravilnog prikupljanja, rukovanja ili čuvanja uzorka, tehničke greške, zamene uzoraka, ili zbog toga što je broj mikroorganizama u uzorku ispod granice detekcije za test. Da bi se izbegli pogrešni rezultati, neophodno je pažljivo poštovanje ovog Uputstva za upotrebu i *GeneXpert Dx System Operator Manual* ili *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

11 Prikupljanje, transport i skladištenje uzorka

Da biste pribavili odgovarajući uzorak, pratite uputstva u ovom odeljku.

Uzmite uzorke vaginalnih/rektalnih briseva u skladu sa ACOG, evropskim ili lokalnim preporukama^{1, 2, 3} pomoću uređaja za prikupljanje kompanije Cepheid (broj dela 900-0370).


1. Koristite gazu da obrišete prekomernu količinu sekreta ili iscetka iz vaginalnog rektalnog područja.
2. Izvadite uređaj za prikupljanje, dvostruki tampon, iz kesice.
3. Pažljivo uvedite dupli bris u vaginu pacijentkinje. Uzorkujte sekret sa sluzokože donje trećine vagine. Zarotirajte briseve tri puta kako biste obezbedili uniformni uzorak na oba brisa. Ne prikupljajte cervikalni bris.
4. Koristeći iste duple briseve, pažljivo uvedite bris približno 2,5 cm iza analnog sfinktera i pažljivo zarotirajte kako biste uzeli uzorak iz analnih kripti.

Важно Držite briseve pričvršćene za crveni poklopac tokom cele procedure.

5. Uklonite i bacite prozirni poklopac na transportnoj epruveti i stavite briseve u transportnu epruvetu, označenu identifikatorom uzorka, potpuno gurnuvši crveni poklopac nadole.
6. Kada je moguće, čuvajte uzorke na 2–8 °C kada se ne obrađuju.
 - Ako se uzorci obrađuju *u roku od 24 sata*, prihvatljivo je čuvanje na temperaturi do 25 °C.
 - Ako će se uzorci testirati *nakon 24 sata*, stavite ih u frižider dok se testiranje ne izvrši. Uzorci se mogu čuvati do šest dana na 2–8 °C.

12 Opasnosti od hemikalija^{7,8}

Reagens 2 (natrijum-hidroksid)

- UN GHS signalna reč: UPOZORENJE
- UN GHS piktogram(i) opasnosti: 
- UN GHS obaveštenje(a) o opasnosti
 - Izaziva iritaciju kože
 - Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju
- UN GHS obaveštenje(a) o merama predostrožnosti
 - Prevencija

- Temeljno oprati nakon rukovanja.
- Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu oděcu/zaštitu za oči/zaštitu za lice
- **Reagovanje**
 - U DODIRU SA KOŽOM: Operite sa puno sapuna i vode.
 - Skinite kontaminiranu oděcu i operite je pre ponovne upotrebe.
 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje
- **Skladištenje/odlaganje**
 - Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

13 Postupak

13.1 Priprema patrone

Важно Započnite test u roku od 30 minuta od dodavanja uzorka u patronu.

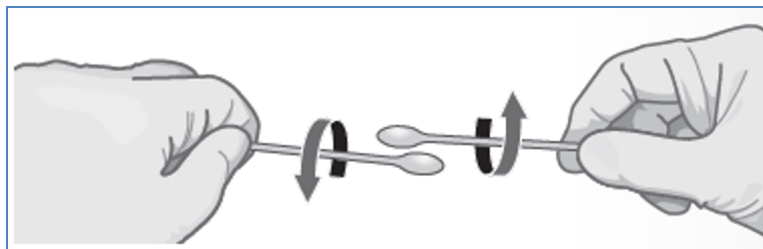
Напомена Potreban je samo jedan bris. Drugi bris je dodatni i može se koristiti za testiranje osetljivosti ili ponovljeno testiranje. Izolati kultura su potrebni za izvođenje testiranja osetljivosti, kako je preporučeno za žene koje su alergične na penicilin. Nemojte dodati 2 brisa ni u jednu patronu.

Da biste dodali uzorak u patronu:

1. Nosite zaštitne rukavice za jednokratnu upotrebu.
2. Uklonite patronu iz paketa.
3. Pregledajte test patronu na oštećenja. Ako je oštećena, nemojte je koristiti.
4. Ako je patrona čuvana u frižideru, obezbedite ravnotežu na sobnoj temperaturi pre upotrebe.
5. Označite patronu identifikacijom uzorka.

Напомена Napišite na strani patrone ili zalepite ID oznaku. Nemojte postavljati oznaku na poklopac patrone ili preko postojećeg 2D bar-koda na patroni.

6. Otvorite poklopac patrone podizanjem prednjeg dela poklopca patrone.
7. Otvorite poklopac epruvete za transport uzorka.
8. Izvadite briseve iz transportne epruvete.
9. Uklonite jedan bris sa poklopca i lagano četkajte međusobno dva brisa pokretom uvrtnja pet sekundi (pogledajte Slika 1).



Slika 1. Pokret uvrtnja briseva

10. Vratite drugi bris koji je još uvek pričvršćen za poklopac nazad u transportnu epruvetu.
11. Koristeći gazu ili neki ekvivalent, držite bris koji će se koristiti za testiranje iznad naznake za rezultat (pogledajte Slika 2).



Slika 2. Xpert Xpress GBS Bris za prikupljanje uzorka

12. Umetnite bris u komoru Xpert Xpress GBS patrone za uzorak (pogledajte Slika 3).



Slika 3. Xpert Xpress GBS Patrona (gornja strana)

13. Podignite bris tako da naznaka za rezultat bude postavljena u sredini ureza.
 14. Polomite bris tako što ćete telo brisa prelomiti udesno.
 15. Uverite se da je bris pravilno postavljen u patronu i da kraj brisa nije u zarezu na otvoru komore za uzorak i da ne sprečava zatvaranje poklopca. Ako je bris zaglavljn u zarezu, koristite maramicu/gazu koja ne ostavlja dlačice ili preostali kraj brisa da ga oslobodite iz zareza kako biste smanjili rizik od kontaminacije.
 16. Zatvorite poklopac patrone. Započnite test u roku od 30 minuta.

13.2 Spoljne kontrole

Spoljne kontrole se mogu koristiti u skladu sa lokalnim i državnim zahtevima organizacija za akreditaciju, prema potrebi.

14 Pokretanje testa

- Za GeneXpert Dx System, pogledajte Odeljak 14.1.
- Za GeneXpert Infinity System, pogledajte Odeljak 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Započinjanje testa

Pre nego što započnete test, uverite se da:

- Важно**
- Na sistemu radi ispravna verzija GeneXpert Dx softvera prikazana u odeljku Materijali koji su potrebni, ali nisu obezbeđeni.
 - Uverite se da je u softver uvezena odgovarajuća datoteka definicije testa.

Ovaj odeljak navodi osnovne korake za započinjanje testa. Za detaljna uputstva, pogledajte *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Напомена Koraci koje pratite mogu se razlikovati ako je administrator sistema promenio podrazumevani tok rada sistema.

1. Uključite GeneXpert Dx System, zatim uključite računar i prijavite se. GeneXpert softver će se automatski pokrenuti. Ako do toga ne dođe, dvaput kliknite na ikonu prečice za GeneXpert Dx softver na Windows® radnoj površini.
2. Prijavite se pomoću vašeg korisničkog imena i lozinke.
3. U prozoru **GeneXpert Dx System**, kliknite na **Kreiraj test (Create Test)**. Prikazuje se prozor **Kreiraj test (Create Test)**. Otvara se okvir za dijalog **Skeniraj bar-kod za ID pacijenta (Scan Patient ID barcode)**.
4. Skenirajte ili ukucajte ID pacijenta (Patient ID). Ako unosite ID pacijenta (Patient ID), pobrinite se da ID pacijenta (Patient ID) bude tačno upisan. ID pacijenta je povezan sa rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i u svim izveštajima. Otvara se okvir za dijalog **Skeniraj bar-kod za ID uzorka (Scan Sample ID barcode)**.
5. Skenirajte ili unesite ID uzorka (Sample ID). Ako unosite ID uzorka (Sample ID), pobrinite se da ID uzorka (Sample ID) bude tačno unet. ID uzorka je povezan sa rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i u svim izveštajima. Otvara se okvir za dijalog **Skeniraj bar-kod patrone (Scan Cartridge barcode)**.
6. Skenirajte bar-kod na patroni. Korišćenjem informacija sa bar-koda, softver automatski popunjava sledeća polja: Izbor testa (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), serijski broj patrone (Cartridge SN) i datum isteka roka (Expiration Date).

Напомена Ako se bar-kod na patroni ne skenira, ponovite test sa novom patronom. Ako ste skenirali bar-kod patrone u softveru i datoteka za definiciju testa nije dostupna, pojavice se ekran koji pokazuje da datoteka za definiciju testa nije učitana u sistem. Ako se pojavi ovaj ekran, obratite se tehničkoj podršci kompanije Cepheid.

7. Kliknite na **Pokreni test (Start Test)**. U okviru za dijalog koji se pojavljuje, ukucajte lozinku, ako je potrebno.
8. Otvorite vrata modula instrumenta na kojima trepće zeleno svetlo i ubacite patronu.
9. Zatvorite vrata. Test započinje i zeleno svetlo prestaje da trepće. Kada je test završen, svetlo se gasi.
10. Sačekajte dok sistem ne otpusti bravu vrata pre nego što otvorite vrata modula, a zatim izvadite patronu.
11. Bacite korišćene patrone u odgovarajuće kontejnere za otpad uzoraka u skladu sa standardnom praksom vaše ustanove.

14.1.2 Prikazivanje i štampanje rezultata

Ovaj odeljak navodi osnovne korake za prikazivanje i štampanje rezultata. Za detaljnija uputstva o prikazivanju i štampanju rezultata, pogledajte *GeneXpert Dx sistemski priručnik za operatera*.

1. Kliknite na ikonu **Prikaz rezultata (View Results)** da pregledate rezultate.
2. Po završetku testa, kliknite na dugme **Izveštaj (Report)** u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** da biste pogledali i/ili generisali PDF datoteku izveštaja.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Zapocinjanje testa

Pre nego što zapocnete test, uverite se da:

- Важно**
- Na sistemu radi ispravna verzija Xpertise softvera prikazana u odeljku Materijali koji su potrebni, ali nisu obezbedeni.
 - Uverite se da je u softver uvezena odgovarajuća datoteka definicije testa.

Ovaj odeljak navodi osnovne korake za započinjanje testa. Za detaljna uputstva, pogledajte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Напомена Koraci koje pratite mogu se razlikovati ako je administrator sistema promenio podrazumevani tok rada sistema.

1. Uključite instrument. Xpertise softver će se pokrenuti automatski. Ako do toga ne dođe, dvaput kliknite na ikonu prečice za Xpertise softver na Windows® radnoj površini.

2. Prijavite se na računar, zatim se prijavite na GeneXpert Xpertise softver pomoću vašeg korisničkog imena i lozinke.
3. U radnom prostoru **Početna strana za Xpertise softver (Xpertise Software Home)** kliknite na **Nalozi (Orders)** i u radnom prostoru **Nalozi (Orders)** kliknite na **Nalog za test (Order Test)**.
Pojavljuje se radni prostor **Nalog za test - ID pacijenta (Order Test - Patient ID)**.
4. Skenirajte ili ukucajte ID pacijenta (Patient ID). Ako unosite ID pacijenta (Patient ID), pobrinite se da ID pacijenta (Patient ID) bude tačno upisan.
ID pacijenta je povezan sa rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i u svim izveštajima.
5. Unesite sve dodatne informacije potrebne za vašu ustanovu, a zatim kliknite na dugme **NASTAVI (CONTINUE)**.
Pojavljuje se radni prostor **Nalog za test - ID uzorka (Order Test - Sample ID)**.
6. Skenirajte ili unesite ID uzorka (Sample ID). Ako unosite ID uzorka (Sample ID), pobrinite se da ID uzorka (Sample ID) bude tačno unet.
ID uzorka je povezan sa rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i u svim izveštajima.
7. Kliknite na dugme **NASTAVI (CONTINUE)**.
Pojavljuje se radni prostor **Nalog za test - Test (Order Test - Assay)**.
8. Skenirajte bar-kod na patroni. Korišćenjem informacija sa bar-koda, softver automatski popunjava sledeća polja: Izbor testa (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), serijski broj patrone (Cartridge SN) i datum isteka roka (Expiration Date).

Hanomeha

Ako se bar-kod na patroni ne skenira, ponovite test sa novom patronom. Ako ste skenirali bar-kod patrone u softveru i datoteka za definiciju testa nije dostupna, pojavice se ekran koji pokazuje da datoteka za definiciju testa nije učitana u sistem. Ako se pojavi ovaj ekran, obratite se tehničkoj podršci kompanije Cepheid.

Nakon skeniranja patrone pojavljuje se radni prostor **Nalog za test - Informacije o testu (Order Test - Test Information)**.

9. Potvrdite da su informacije tačne a zatim kliknite na **Proslediti (Submit)**. U okviru za dijalog koji se pojavljuje, ukucajte lozinku, ako je potrebno.
10. Postavite patronu na pokretnu traku.
Patrona će se automatski ubaciti, test će se pokrenuti, a iskorišćena patrona će biti postavljena u kontejner za otpad.

14.2.2 Prikazivanje i štampanje rezultata

Ovaj odeljak navodi osnovne korake za prikazivanje i štampanje rezultata. Za detaljnija uputstva o tome kako pregledati i odštampati rezultate, pogledajte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. U radnom prostoru **Početna strana za Xpertise softver (Xpertise Software Home)**, kliknite na ikonu **REZULTATI (RESULTS)**. Prikazuje se meni Rezultati.
2. U meniju Rezultati, izaberite dugme **PRIKAZ REZULTATA (VIEW RESULTS)**. Prikazuje se radni prostor **Prikaz rezultata (View Results)** koji prikazuje rezultate testa.
3. Kliknite na dugme **IZVEŠTAJ (REPORT)** da biste pogledali i/ili generisali PDF datoteku izveštaja.

15 Kontrola kvaliteta

Svaki test uključuje kontrolu obrade uzorka (SPC), kontrolu adekvatnosti uzorka (SAC) i kontrolu provere probe (PCC).

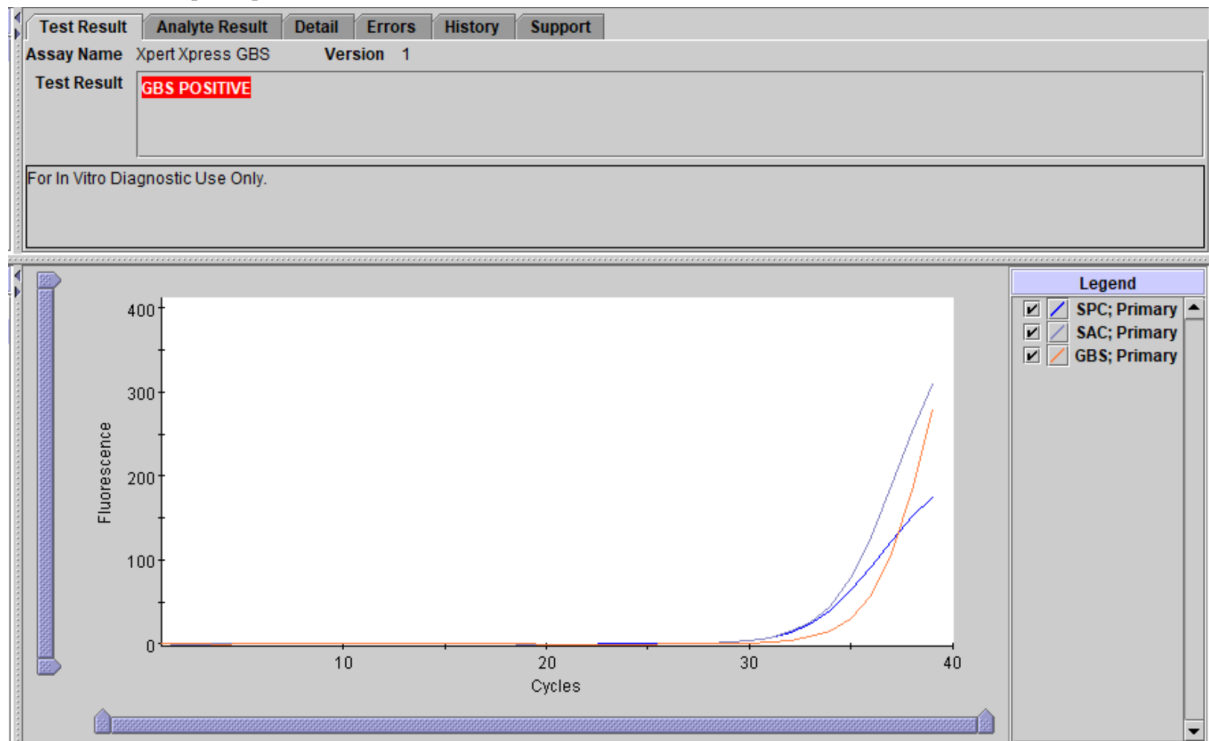
- **Kontrola adekvatnosti uzorka (SAC):** Obezbeđuje da uzorak sadrži humane ćelije ili humanu DNK. Ova multipla analiza sadrži prajmere i probe za detekciju ljudskih gena sa jednom kopijom. SAC signal treba uzeti u obzir samo u negativnom uzorku analita jer služi kao kontrola za adekvatno prikupljanje uzorka i stabilnost uzorka kako bi se minimizirao rizik od lažno negativnog poziva. Negativna SAC ukazuje da u uzorku nema prisutnih humanih ćelija usled nepravilnog prikupljanja uzorka ili zbog nedovoljno uzorka na brisu. SAC treba da bude uspešna—generiše važeći prag ciklusa (Ct) u negativnom uzorku—i možda se neće amplifikovati u visoko pozitivnom uzorku. SAC je uspešna ako ispunjava dodeljene kriterijume prihvatanja i potreban je za validan GBS negativan rezultat, ako se ne prijavi nevažeći rezultat.
- **Kontrola obrade uzoraka (SPC):** Osigurava da je uzorak obrađen pravilno. SPC je *B. globigii*, koji je u obliku suvog zrna i uključen je u svaku patronu. SPC prati tačne uslove obrade uzoraka, inhibiciju uzorka, lizu i obradu elucije. SPC treba da bude uspešna—generiše važeći prag ciklusa (Ct) u negativnom uzorku—i možda se neće amplifikovati u

visoko pozitivnom uzorku. SPC je uspešna ako ispunjava dodeljene kriterijume prihvatanja, ako nije tako, biće prijavljen nevažeci rezultat.

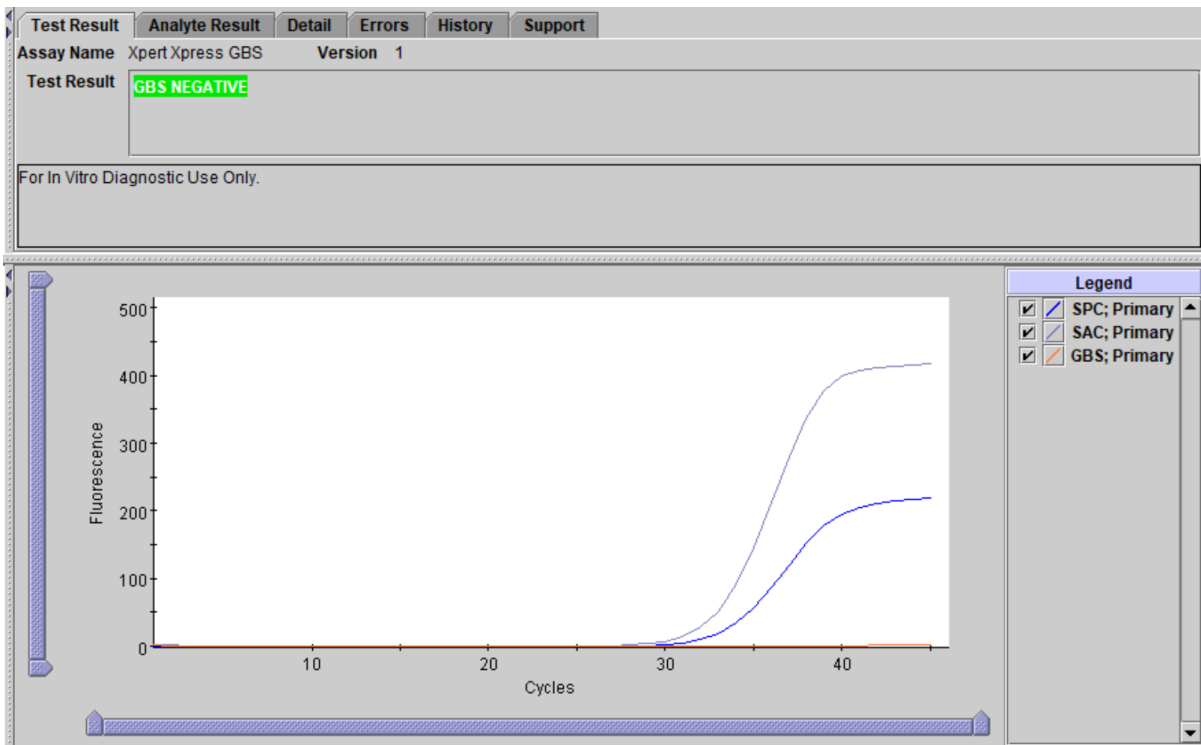
- **Kontrola provere probe (PCC):** Pre početka PCR reakcije, GeneXpert sistem instrumenata meri fluorescentni signal sa proba kako bi nadgledao rehidraciju zrna, punjenje reakcione epruvete, integritet probe i stabilnost boje. Provera probe je uspešna ako ispunjava dodeljene kriterijume prihvatljivosti. Ako nije, biće prijavljen rezultat greške.

16 Tumačenje rezultata

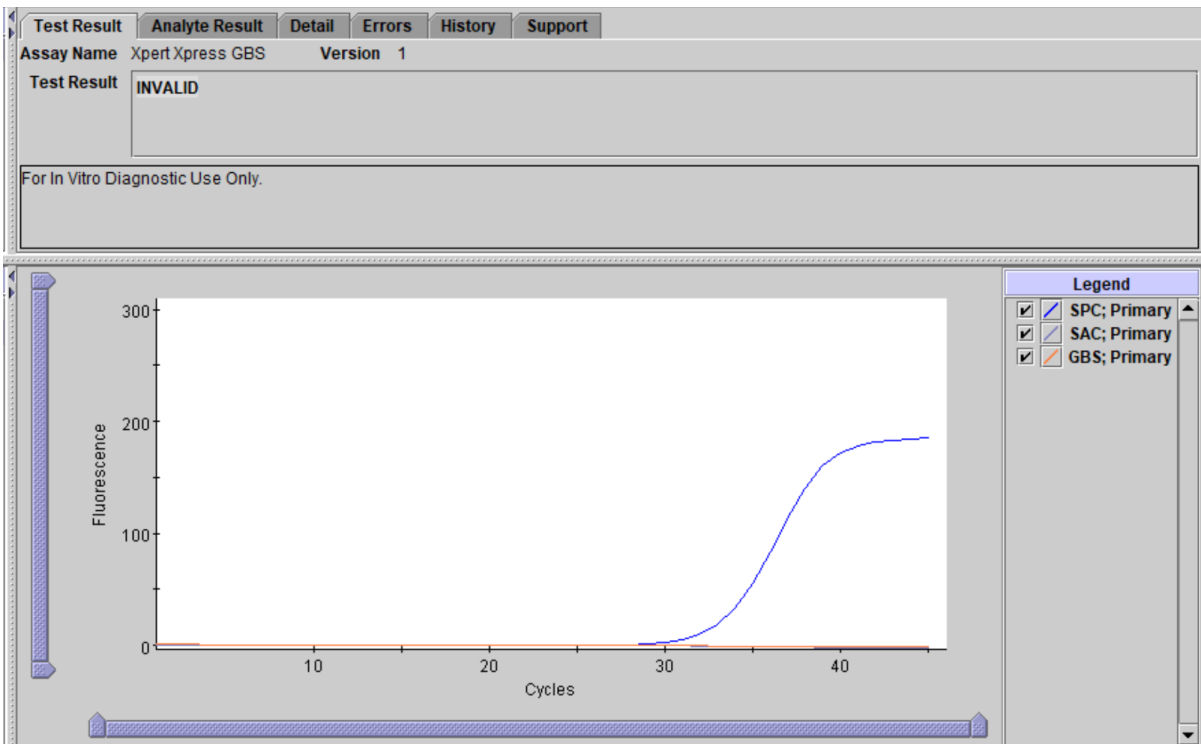
Rezultati su utvrđeni pomoću GeneXpert Instrument Systems iz izmerenih fluorescentnih signala i ugrađenih algoritama za izračunavanje i biće prikazani u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)**. Mogući rezultati prikazani su u Tabela 1. Primeri rezultata Xpert Xpress GBS analize obezbeđeni su u Slika 4, Slika 5, Slika 6, Slika 7 i Slika 8.



Slika 4. Primer rezultata GBS POZITIVNO



Slika 5. Primer rezultata GBS NEGATIVNO



Slika 6. Primer nevažęćeg rezultata

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress GBS	Version	1		
Test Result	ERROR				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					
<No Data Available>					

Slika 7. Primer rezultata GREŠKA

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress GBS	Version	1		
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					
<No Data Available>					

Slika 8. Primer za NEMA REZULTATA

Tabela 1. GBS rezultati i tumačenje

Rezultat	Tumačenje
----------	-----------

Rezultat	Tumačenje
GBS - POZITIVNI^a Pogledajte Slika 4.	GBS ciljane nukleinske kiseline je detektovana—pretpostavlja se GBS kolonizacija. <ul style="list-style-type: none"> • GBS - POZITIVNO • SPC—NP (nije primenjivo) (NA (not applicable)). SPC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom • Kontrole provere probe - USPEŠNO (PASS) • SAC—NP (nije primenjivo) (NA (not applicable))
GBS - NEGATIVNO Pogledajte Slika 5.	GBS ciljane nukleinske kiseline nije detektovana—pretpostavlja se da nema GBS kolonizacije. <ul style="list-style-type: none"> • GBS - NEGATIVNO • SPC – USPEŠNO (PASS) • Kontrole provere probe - USPEŠNO (PASS) • SAC – USPEŠNO (PASS)
NEVAŽEĆI (INVALID)^b Pogledajte Slika 6.	Prisustvo ili odsustvo GBS ciljanih DNK ne može biti određeno. SAC i/ili SPC ne ispunjava kriterijume za prihvatanje. <ul style="list-style-type: none"> • GBS - NEVAŽEĆI (INVALID) • SPC - NEUSPEŠNO (FAIL)^c • Kontrole provere probe - USPEŠNO (PASS) • SAC – NEUSPEŠNO (FAIL)^c
GREŠKA (ERROR)^b Pogledajte Slika 7.	Prisustvo ili odsustvo GBS ciljane DNK ne može biti određeno. Komponenta sistema je neuspešna, maksimalni pritisak je dostignut, ili je provera probe neuspešna. <ul style="list-style-type: none"> • GBS—NEMA REZULTATA (NO RESULT) • SPC — NEMA REZULTATA (NO RESULT) • Kontrole provere probe - NEUSPEŠNO (FAIL)^d • SAC — NEMA REZULTATA (NO RESULT)
NEMA REZULTATA (NO RESULT)^b Pogledajte Slika 8.	Prikupljeno je nedovoljno podataka. Prisustvo ili odsustvo GBS ciljane DNK ne može biti određeno. Operater je zaustavio test ili je došlo do nestanka struje tokom testa. <ul style="list-style-type: none"> • GBS—NEMA REZULTATA (NO RESULT) • SPC — NEMA REZULTATA (NO RESULT) • Kontrole provere probe—NP (nije primenjivo) (NA (not applicable)) • SAC — NEMA REZULTATA (NO RESULT)

^a Rani prekid testa može smanjiti vreme testa za pozitivne rezultate na približno 30 minuta. Sa GBS negativnim uzorcima, test daje rezultate u roku od 42 minuta.

^b Ako se dobiju rezultati koji su **NEVAŽEĆI (INVALID)**, **GREŠKA (ERROR)** ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**, ponovite test u skladu sa uputstvima u Odeljak 17.2.

^c * SPC i/ili SAC je neuspešna.

^d *Ako je provera probe uspešna, grešku uzrokuje kvar sistemske komponente ili maksimalno prekoračenje pritiska koje prelazi prihvatljivi opseg.

17 Ponovno testiranje

17.1 Razlozi za ponavljanje testa

Ako se desi bilo koji od dolenađenih rezultata testa, ponovite test u skladu sa uputstvima u Odeljak 17.2.

- **NEVAŽEĆI** rezultat ukazuje na to da GBS nije detektovan i da kontrolna SPC i/ili SAC nisu uspešne zbog jednog ili više sledećih uzroka:

- Uzorak nije pravilno prikupljen ili obrađen.
- Uzorak nije dodat u patronu.
- PCR je inhibiran.
- Rezultat **GREŠKA (ERROR)** ukazuje na to da je analiza prekinuta. Mogući uzroci uključuju: nepravilno napunjena reakciona epruveta; detektovan je problem integriteta probe sa reagensom; kvar sistemske komponente ili je prekoračena granica maksimalnog pritiska.
- **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** znači da nije prikupljeno dovoljno podataka. Na primer, operater je zaustavio test koji je bio u toku ili je došlo do nestanka struje.

17.2 Postupak ponovnog testiranja

Ako je rezultat testa **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**, **NEVAŽEĆI (INVALID)** ili **GREŠKA (ERROR)**, uzmite novu (nemojte ponovo koristiti tu patronu). Koristite preostali bris za uzorak za ponovno testiranje.

1. Uklonite patronu iz paketa. Otvorite patronu podizanjem poklopca patrone.
2. Uklonite preostali bris iz transportne epruvete za prikupljanje.
3. Ubacite bris u komoru za uzorke nove Xpert Xpress GBS patrone.
4. Podignite bris tako da naznaka za rezultat bude postavljena u sredini ureza.
5. Polomite bris tako što ćete telo brisa prelomiti udesno.
6. Uverite se da je bris pravilno postavljen u patronu i da kraj brisa nije u zarezu na otvoru komore za uzorak i da ne sprečava zatvaranje poklopca. Ako je bris zaglavljnjen u zarezu, koristite maramicu/gazu koja ne ostavlja dlačice ili preostali kraj brisa da ga oslobodite iz zareza kako biste smanjili rizik od kontaminacije.
7. Zatvorite poklopac patrone.
8. Sledite proceduru za početak testiranja.
 - Za *GeneXpert Dx System*, pogledajte Odeljak 14.1.
 - Za *GeneXpert Infinity System*, pogledajte Odeljak 14.2.

Kad obavljate intrapartalno testiranje, ponovno testiranje možda neće biti izvodljivo i zavisice od prakse i politike u svakoj ustanovi. Važna je saradnja između kliničkih lekara i laboratorije za testiranje, kako se ne bi odložila primena antibiotika dok su rezultati na čekanju.

18 Ograničenja

- Greške u rezultatima testa mogu nastati tokom nepravilnog prikupljanja, obrade ili skladištenja, tehničke greške ili prilikom zamene uzorka. Da bi se izbegli pogrešni rezultati, važno je poštovanje uputstava u ovom prilogu.
- Performanse Xpert Xpress GBS testa validirane su samo pomoću postupaka predviđenih u ovom Uputstvu za upotrebu. Modifikacije ovih postupaka mogu izmeniti performanse testa.
- Xpert Xpress GBS test je validiran samo sa uzorkom vaginalnog/rektalnog brisa koristeći Cepheid komplet za prikupljanje (naveden u Odeljak 8).
- Negativan rezultat ne isključuje mogućnost GBS kolonizacije. Lažno negativni rezultati mogu se desiti ako je organizam prisutan u nivou ispod analitičke granice detekcije.
- Xpert Xpress GBS test ne pruža rezultate testiranja na antibiotsku osetljivost. Izolati kultura su potrebni za izvođenje testiranja osetljivosti, kako je preporučeno za žene koje su alergične na penicilin.
- Na rezultate testa može uticati i istovremena terapija antibioticima. GBS DNK može nastaviti da se detektuje nakon antimikrobne terapije.
- Efekat ometajućih supstanci procenjen je samo za one koje su navedene na etiketi. Ometajuće supstance koje nisu opisane mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
- Pozitivan rezultat ne ukazuje nužno na prisustvo vijabilnih mikroorganizama.
- Mutacije u regionima vezivanja prajmera ili probe mogu uticati na detekciju novih ili nepoznatih varijanti, što može dovesti do lažno negativnog rezultata.
- Ovaj test je validiran na uzorcima vaginalnog/rektalnog brisa prikupljenim antepartalno ili intrapartalno od trudnica koje nisu uzimale antibiotike. Upotreba ovog testa nije validirana kod trudnica koje su primile antibiotike u roku od 14 dana pre uzimanja uzorka.
- Klinički podaci obuhvataju učesnice studije koji nisu uzimali antibiotike od 14 godina ili više. Starosna grupa od 14 do 17 godina za učesnice koje nisu uzimale antibiotike uključuje dva intrapartalna vaginalna/rektalna uzorka i nula antepartalnih vaginalnih/rektalnih uzoraka.

19 Očekivane vrednosti

Xpert Xpress GBS klinička studija je uključivala vaginalne/rektalne uzorke prikupljene od trudnica koje nisu uzimale antibiotike. Broj i procenat GBS pozitivnih uzoraka kako je utvrđeno Xpert Xpress GBS testom prikazan je u Tabela 2, po vrsti prikupljanja uzoraka.

Tabela 2. Stope pozitivnosti utvrđene Xpert Xpress GBS testom kod učesnica antepartum i intrapartum

Vrsta prikupljanja uzoraka	Broj uzoraka	Broj pozitivnih	Pozitivnost
Antepartalni vaginalni/rektalni	661	128	19,4%
Intrapartalni vaginalni/rektalni	899	109	12,1%

20 Kliničke performanse

Karakteristike performansi Xpert Xpress GBS testa procenjene su u studiji poređenja metoda posmatranja na više lokacija korišćenjem sistema instrumenata GeneXpert i GeneXpert Xpress. Studija je sprovedena od jula 2020. do novembra 2021. na trinaest (13) lokacija širom Sjedinjenih Država (10 lokacija za uključivanje i Xpert testiranje; 1 lokacija samo za uključivanje; 1 lokacija referentne laboratorije koja je sprovedla Xpert testiranje i testiranje metoda poređenja; 1 referentna laboratorija koja je sprovedla testiranje neslaganja sa NAAT odobrenim od strane FDA). Xpert Xpress GBS test je upoređivan sa komparatornom metodom, koja se sastoji od obogaćene bakterijske kulture sa identifikacijom vrsta putem MALDI-TOF MS. Neusklađeni rezultati između Xpert Xpress GBS testa i komparatora su ispitani korišćenjem NAAT odobrenog od strane FDA. Rezultati istraživanja neusklađenih rezultata testa predstavljeni su kao fusnote u tabeli 3, samo u informativne svrhe.

Studija je uključivala testiranje uzoraka vaginalnih/rektalnih briseva prikupljenih od trudnica učesnica studije antepartalno i intrapartalno, koje nisu bile nedavno lečene antibioticima. Da bi bili upisani u studiju, učesnici su morali da daju pismeni pristanak (ili saglasnost), da imaju 14 godina ili više, da pristanu da obezbede dva dvostruka uzorka vaginalnog/rektalnog brisa i da budu odgovarajući kandidati za uzimanje uzoraka kako odredi glavni istraživač. Vaginalni/rektalni uzorci su sakupljeni od svakog kvalifikovanog učesnika korišćenjem dva (2) seta dvostrukih briseva. Prvi set briseva podeljen je na sledeći način: jedan bris je korišćen za Xpert Xpress GBS testiranje; drugi je korišćen za kulturu ako je Xpert Xpress GBS test dao validan rezultat. Ako je Xpert Xpress GBS test rezultirao neodređenim rezultatom, drugi set označenih briseva podeljen je na sledeći način: jedan bris je korišćen za ponovljeno Xpert Xpress GBS testiranje; drugi je korišćen za ispitivanje kulture.

Učinak Xpert Xpress GBS testa nasuprot kulture

Uzorci su prikupljeni od ukupno 1579 kvalifikovanih učesnica: 667 antepartalnih i 912 intrapartalnih. Šest antepartalnih uzoraka isključeno je iz analiza zbog toga što ponovni testovi nisu sprovedeni ili su ponovni testovi rezultirali neodređenim Xpert Xpress GBS rezultatima. U analizu je uključeno ukupno 661 vaginalni/rektalni antepartalni uzorak. Trinaest intrapartalnih uzoraka isključeno je iz analiza zbog neodređenih Xpert Xpress rezultata nakon ponovnog testiranja ili bez rezultata kulture. U analize je uključeno ukupno 899 vaginalnih/rektalnih intrapartalnih uzoraka.

Od 1579 Xpert Xpress GBS testova sprovedenih u kliničkoj studiji, 78 je rezultiralo neodređenim rezultatima (**Error (Greška)**, **Invalid (Nevažeci)**, **NO result (Bez rezultata)**, **Instrument Error (Greška instrumenta)** ili **No Result-Repeat Test (Test bez rezultata-ponavljanje)**) pri prvom pokušaju. Od ovih 78 uzoraka, 76 je ponovo testirano po protokolu. Nakon ponovnog testiranja, 18 uzoraka je ostalo neodređeno. Početna stopa neodređenosti iznosila je ukupno 4,9% (78/1579). Nakon ponovnog testiranja, konačna stopa neodređenosti iznosila je ukupno 1,1% (18/1579).

Početna stopa neodređenosti za antepartalne uzorke bila je 3,4% (23/667), a konačna stopa neodređenosti bila je 0,9% (6/667). Početna stopa neodređenosti za intrapartalne uzorke bila je 6,0% (55/912), a konačna stopa neodređenosti bila je 1,3% (12/912).

Kao što je prikazano u Tabela 3, osetljivost i specifičnost Xpert Xpress GBS testa u poređenju sa komparativnom metodom iznosile su 88,1% i 95,6% u uzorcima vaginalnog/rektalnog brisa prikupljenim antepartalno i 93,5% i 95,5% u uzorcima vaginalnog/rektalnog brisa prikupljenim intrapartalno, respektivno.

Tabela 3. Xpert Xpress GBS Rezultati i procenjeni učinak prema vrsti prikupljanja uzoraka

Vrsta prikupljanja uzoraka	Rezultati	Ukupno	Pozitivna kultura	Negativna kultura	Osetljivost (Interval poverenja od 95%)	Specifičnost (Interval poverenja od 95%)	PPV (Interval poverenja od 95%)	NPV (Interval poverenja od 95%)
Antepartalni vaginalni/ rektalni	Xpert Xpress GBS Pozitivno	128	104	24 ^a	88,1% (81,1 – 92,8)	95,6% (93,5 – 97,0)	81,3% (73,6 – 87,1)	97,4% (95,6 – 98,4)
	Xpert Xpress GBS Negativno	533	14 ^b	519				
	Ukupno	661	118	543				
Intrapartalni vaginalni/ rektalni	Xpert Xpress GBS Pozitivno	109	72	37 ^c	93,5% (85,7 – 97,2)	95,5% (93,9 – 96,7)	66,1% (56,8 – 74,3)	99,4% (98,5 – 99,7)
	Xpert Xpress GBS Negativno	790	5 ^d	785				
	Ukupno	899	77	822				

^a Nepodudarni rezultati testa zasnovani na NAAT koji je odobrila FDA: 14/24 GBS pozitivnih; 7/24 GBS negativnih; 3/24 bez važećih rezultata

^b Nepodudarni rezultati testa zasnovani na NAAT koji je odobrila FDA: 11/14 GBS pozitivnih; 3/14 bez važećih rezultata

^c Nepodudarni rezultati testa zasnovani na NAAT koji je odobrila FDA: 13/37 GBS pozitivnih; 15/37 GBS negativnih; 9/37 bez važećih rezultata

^d Nepodudarni rezultati testa zasnovani na NAAT koji je odobrila FDA: 4/5 GBS pozitivnih; 1/5 GBS negativnih

21 Analitičke performanse

21.1 Analitička osetljivost (granica detekcije (LOD)) i analitička reaktivnost (inkluzivnost)

Analitička reaktivnost i granica detekcije (LoD) Xpert Xpress GBS testa određene su za 12 različitih sojeva koji predstavljaju 12 poznatih serotipova GBS, od kojih su 2 okarakterisana kao nehemolitička (Tabela 4). Serijska razblaženja svakog serotipa pripremljena su u simuliranom matriksu uzorka. Serotipovi Ia, III i V testirani su sa 24 replikata prema nivou razblaženja za svaku od dve serije reagensa tokom tri dana. Serotipovi Ib, Ic, II, IV i VI-X su testirani sa jednom serijom reagensa za ukupno 24 ponavljanja svakog nivoa razblaženja tokom tri dana. LoD je ustanovljen za svaki serotip i partiju reagensa pomoću probit analize logističke regresije.

LoD za svaki serotip verifikovan je testiranjem 20 replikata na gornjoj granici intervala poverenja od 95% sa jednom serijom reagensa tokom tri dana, u simuliranom matriksu uzorka. Serotip Ia, III i V je takođe verifikovan u kliničkom matriksu. Rezultati za sve serotipove, osim serotipova V i VI, detektovani su u procentu od $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$). Rezultat za serotip V i VI detektovan je u procentu od 85% (17/20), a utvrđena LoD zasnovana je na gornjem nivou od 95% intervala poverenja.

Tabela 4. GBS granica detekcije (LoD)

Serotip	LoD (CFU/ml) probit rezultat	95% CI	Procenat detekcije	LoD (CFU/ml) utvrđena LOD	LoD (CFU/bris) utvrđena LOD
Ia	663	492–835	100%	663	50
Ib	40	32–49	95%	40	3
Ic ^a	301	231–370	100%	301	23
II ^a	173	132–213	100%	173	13
III	540	409–670	100%	540	41
IV	429	324–533	95%	429	32
V	618	384–618	85%	618 ^b	46
VI	544	353–544	85%	544 ^b	41
VII	620	512–728	100%	620	47
VIII	682	509–855	100%	682	51
IX	465	354–575	100%	465	35
X	677	525–829	95%	677	51

^a Nehemolitički soj

^b Utvrđena LoD odgovara gornjem CI većem od 95%

21.2 Analitička reaktivnost sa GBS cfb mutantima

Izvršena je studija za procenu analitičke reaktivnosti Xpert Xpress GBS testa korišćenjem GBS sojeva koji sadrže delecije u ili u blizini regiona hromozoma koji kodira *cfb* gen za hemolizu CAMP faktora. Deset jedinstvenih, dobro karakterisanih GBS kliničkih izolata koji predstavljaju različite *cfb* mutacije testirano je na 833 CFU/ml. Svi sojevi sa *cfb* mutacijama detektovani su sa stopom pozitivnosti od 100%.

21.3 Analitička specifičnost (ekskluzivnost) i ometanje mikrobima

Analitička specifičnost Xpert Xpress GBS testa je procenjena testiranjem panela od 129 sojeva, koji predstavljaju sojeve bakterija, virusa, parazita i gljivica koji se obično nalaze u vaginalnoj/rektalnoj flori ili su filogenetski povezani sa GBS (Tabela 5). Bakterije su testirane na $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, osim ako je drugačije navedeno, a virusi i paraziti su testirani na nivou od $\geq 1 \times 10^5$ organizama, gljivica, IU ili kopija/ml. Svih 129 sojeva je testirano u simuliranom matriksu uzorka, kako u prisustvu GBS pri 3x LoD, tako i u odsustvu GBS.

Nije primjećena unakrsna reaktivnost ili interferencija detekcije GBS, kako *in silico*, tako i *in vitro*, sa bilo kojim od testiranih klinički relevantnih patogena.

Tabela 5. Analitička specifičnost Xpert Xpress GBS

Organizam		
<i>Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Atopobium (Fannyhessea) vaginae</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Abiotrophia defectiva</i>	Hepatitis B virus	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Virus hepatitisa C	<i>Staphylococcus aureus</i> ^a
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Virus humane imunodeficijencije	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

Organizam		
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Humani papiloma virus 18 ^b	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Anaerococcus tetradius</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii lactis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>
<i>Bacillus coagulans</i>	<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> Reuter	<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
BK virus	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus criceti</i>
<i>Blastocystis hominis</i> ^b	<i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>Curtisii</i> ^b	<i>Streptococcus cristatus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella atlantae</i>	<i>Streptococcus downei</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> ^b	<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>equi</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Norovirus	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pasteurella aerogenes</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
Citomegalovirus	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium sp. (genitalium)</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> ^b
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Prevotella oralis</i>	<i>Streptococcus ratti</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Providencia stuartii</i> ^b	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
Epstein-Barr virus	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>

Organizam		
<i>Escherichia coli</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Finegoldia magna</i>	Rubella virus	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. Dublin (group D)</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella enterica subsp. typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Giardia lamblia</i> ^b	<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Providencia sp</i>

^a Testirano < 1x10⁶ (2x10⁵ CFU/ml)

^b Procenjeno sa DNK

21.4 Studija potencijalno ometajuće supstance

Procenjeno je devetnaest supstanci koje mogu biti prisutne u uzorcima nazalnih briseva sa potencijalom da ometaju performanse Xpert Xpress GBS testa. Potencijalno interferirajuće endogene i egzogene supstance uključuju ljudsku amnijsku tečnost, mekonijum, urin, fekalni materijal, ljudsku krv, gel za podmazivanje, vaginalne lekove protiv svraba, vaginalne antifungalne lekove, lekove protiv dijareje, laksative, omekšivače stolice, lokalne hemoroide, ulje za telo, puder za telo, dezodoranse u spreju, rastvore za klistire i spermicidnu penu.

Ove supstance su navedene u Tabela 6. Sve tečne supstance su testirane dodavanjem 100% supstance u bris, čvrste supstance pokrivanjem glave brisa do 75%, a tablete su rastvorene do svoje najveće rastvorljive koncentracije u matriksu simuliranog uzorka i dodate u bris. Pet egzogenih supstanci (Aquasonic[®] gel, Floraplus, Pepto Bismol[®], ulje za kožu i Xyloproct) testirano je u nižim koncentracijama da bi se odredila najveća tolerantna količina na brisu (Tabela 6). Interferenti su testirani na svakom brisu u prisustvu i odsustvu GBS pri 3x LoD. Nije bilo ometanja u prisustvu supstanci u koncentracijama koje su testirane u ovoj studiji. Svi pozitivni i negativni uzorci su pravilno identifikovani pomoću Xpert Xpress GBS testa.

Tabela 6. Testirane potencijalno ometajuće supstance

Supstanca	Oblik supstance	Koncentracija na brisu
Humana amnijska tečnost	Tečnost	60% (z/z)
Humani urin	Tečnost	60% (z/z)
Humana puna krv - EDTA	Tečnost	80% (z/z)
Humana puna krv - Na citrat	Tečnost	80% (z/z)
Leukociti, puferski omotač, 2x10 ⁷ WBCs/ml	Tečnost	80% (z/z)
Mekonijum	Čvrst	100%
Mukus	Čvrst	30% (m/z)
Humani feces - Skup od 10 donora	Čvrst	100%
Antidijaroični lek - Pepto Bismol	Tečnost ^a	40% (z/z)
Antidijaroični lek - Dimor Comp [Dimeticone]	Tableta	0,03% loperamid + 1,7% dimetikon (m/z)
Lubrikant – RFSU Klick Ultra Glide	Čvrst	100%
Lubrikant – Sense Me Aqua Glide	Čvrst	100%
Lubrikant – KY-Jelly	Čvrst	100%
Ulje za telo – ACO Repairing Skin Oil	Čvrst ^b	100%

Supstanca	Oblik supstance	Koncentracija na brisu
Dialon Baby – Dialon Baby powder	Čvrst	100%
Dezodorans u puderu – Vagisil® Deodorant Powder	Čvrst	100%
Dezodorans u spreju – LN Intimate Deo	Tečnost	60% (z/z)
Dezodorans u supozitorijama - Norforms Feminine Deodorant Suppositories	Tableta	46,4% (m/z)
Klistir – Microlax mikrolavemang	Čvrst	100%
Oralni laksativ – Mylan	Čvrst	25% (m/z)
Oralni laksativ – Phillips Milk of Magensia	Tečnost	60% (z/z)
Oralni laksativ – Pursennid Ex-Lax	Tableta	0,64% (m/z)
Spermicidna pena – Caya preventivgel	Čvrst	100%
Omekšivač stolice – Laktulos - Meda	Tečnost	60% (z/z)
Omekšivač stolice – Movicol	Tableta	9% (m/z)
Topikalna mast za hemoroide – Xyloproct Rectal Ointment	Tečnost ^c	8% (z/z)
Topikalna mast za hemoroide - Scheriproct rektalsalva / Prednisolone Ointment	Čvrst	100%
Transmisioni gel za ultrazvuk - Aquasonic Gel	Tečnost	20% (z/z)
Vaginalni gel protiv gljivica - Multi-Gyn Actigel	Čvrst ^c	100%
Vaginalni gel protiv gljivica - Multi-Gyn Floraplus	Čvrst	75% (m/z)
Vaginalna krema protiv svraba - Ellen Probiotisk Utvärtes Intim Creme	Čvrst	100%
Vaginalni gel protiv gljivica - Canesten	Čvrst	100%
Vaginalni gel protiv gljivica - Daktar	Čvrst	100%

^a Pepto Bismol razblažen na 40% u simuliranom pozadinskom matriksu i bez uočenih ometanja.

^b Ulje za kožu se toleriše kada je prekriveno 2/3 glave brisa (testirano kao čvrsta supstanca).

^c Supstance su razblažene u simuliranom pozadinskom matriksu pre testiranja: Xyloproct rektalna mast je testirana na 8%, Aquasonic gel je testiran na 20%, a MultiGin Floraplus je testiran na 75%. Nakon razblaživanja nije otkriveno ometanje.

21.5 Studija prenošenja kontaminacije

Sprovedena je studija kako bi se pokazalo da ne dolazi do kontaminacije koja se prenosi prilikom testiranja ovih samostalnih GeneXpert patrona za jednokratnu upotrebu u istom GeneXpert modulu. Studija se sastojala od negativnog uzorka obrađenog u istom GeneXpert modulu, odmah nakon visoko GBS pozitivnog uzorka. Dvadeset i jedan ciklus sa naizmeničnim visokim titrom GBS pozitivnih i GBS negativnih uzoraka obavljen je uzastopno na dva GeneXpert modula, tako da su za studiju izvršena ukupno 42 ispitivanja. Svih 20 visoko pozitivnih uzoraka je tačno prijavljeno kao GBS pozitivni. Svih 22 negativnih uzoraka su tačno prijavljeni kao GBS negativni.

22 Reproducibilnost i preciznost

Dva panela sa ukupno deset uzoraka sa različitim koncentracijama četiri različita GBS soja su testirana u tri primerka od strane dva operatera u šest različitih dana na tri lokacije (10 uzoraka × 2 operatera × 3 puta dnevno × 6 dana × 3 mesta). Tri serije Xpert Xpress GBS testova su korišćene na svakoj od tri test lokacije. Paneli su bili sastavljeni od tri GBS soja koji predstavljaju hemolitičke fenotipove (serotip Ia, III, IV) i jednog soja (serotip Ic) koji predstavlja nehemolitički fenotip. Članovi panela su obuhvatili relevantnu granicu detekcije (LoD) spektra (negativno, na ~1x ili ~1,5x i ~3x LoD) za predviđene ciljne tipove.

Xpert Xpress GBS test je izveden u GeneXpert Instrument Systems skladištu sa postupkom za Xpert Xpress GBS test. Procenat saglasnosti kvalitativnih rezultata za detekciju GBS za svaki uzorak analiziran od strane svakog od šest operatera i svake lokacije prikazan je u Tabeli 7. Pored toga, u poslednjoj koloni su prikazani ukupni procenat saglasnosti za svaki uzorak (potpuno slaganje) i 95% dvostrani interval poverenja Wilson Score.

Tabela 7. Sažetak rezultata reproducibilnosti i preciznosti - procenat poklapanja

Član panela	Uzorak	Nivo	Centar 1			Centar 2			Centar 3			Ukupno poklapanje (95% CI)
			Op. 1	Op. 2	Centar	Op. 1	Op. 2	Centar	Op. 1	Op. 2	Centar	
1	Negativno	Negativno	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	94,1% (16/17)	100,0% (18/18)	97,1% (34/35)	99,1% (106/107) (94,9% - 100,0%)
2	GBS serotip Ia Low Pos	~1xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6% - 100,00%)
3	GBS serotip III Low Pos	~1xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	83,3% (15/18)	100,0% (17/17)	91,4% (32/35)	97,2% (104/107) (92,1% - 99,0%)
4	GBS serotip IV Low Pos	~1xLoD	94,4% (17/18)	88,9% (16/18)	91,7% (33/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	88,9% (16/18)	94,4% (34/36)	95,4% (103/108) (89,6% - 98,0%)
5	GBS serotip Ia Mod Pos	~3xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6% - 100,0%)
6	GBS serotip III Mod Pos	~3xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100% (108/108) (96,6% - 100,0%)
7	GBS serotip IV Mod Pos	~3xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100% (108/108) (96,6% - 100,0%)
8	Negativno 2	Negativno	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6% - 100,0%)
9	GBS serotip Ic Low Pos	~1,5xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6% - 100,0%)
10	GBS serotip Ic Mod Pos	~3xLoD	94,4% (17/18)	100,0% (18/18)	97,2% (35/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	99,1% (107/108) (94,9% - 100,0%)

Analizirana je procena ponovljivosti i preciznosti unutar laboratorije osnovnih Ct vrednosti dobijenih u Xpress GBS testu. Srednja vrednost, standardna devijacija (SD) i koeficijent varijacije (CV) između centara, između serija, između dana i između ciklusa za svakog člana panela, prikazani su u Tabeli 8.

Tabela 8. Sažetak podataka reproducibilnosti

Član panela	N ^a	Medijana	Centar		Op		Serija		Dan		Unutar analize		Ukupno	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativno ^b	107 ^c	32,4	0,1	0,5	0,0	0,0	0,5	27,0	0,2	5,9	0,8	66,6	1,0	2,9
Nisko pozitivan GBS serotip Ia ~1xLoD	108	34,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	7,0	0,2	2,1	1,2	90,9	1,2	3,5
Nisko pozitivan GBS serotip III ~1xLoD	104 ^d	34,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	7,9	0,0	0,0	1,3	92,1	1,4	3,9
Nisko pozitivan GBS serotip IV ~1xLoD	103 ^e	35,2	0,2	2,1	0,0	0,0	0,5	20,4	0,0	0,0	1,0	77,6	1,1	3,1
Umereno pozitivan GBS serotip Ia ~3xLoD	108	33	0,3	10,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	89,8	1,1	3,3
Umereno pozitivan GBS serotip III ~3xLoD	108	33,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	11	0,3	11,6	0,8	77,4	1,0	2,9
Umereno pozitivan GBS serotip IV ~3xLoD	108	33,7	0,0	0,0	0,3	13,7	0,3	10,3	0,1	1,3	0,8	74,7	0,9	2,7
Negativno 2 ^b	108	32,5	0,2	3,6	0,0	0,0	0,5	31	0,2	6,4	0,6	58,9	0,8	2,6
Nisko pozitivan GBS serotipovi ~1,5xLoD	108	34,7	0,1	0,6	0,0	0,0	0,2	3,3	0,5	13,6	1,1	82,5	1,2	3,5
Umereno pozitivan GBS serotipovi ~3xLoD	107 ^f	33,8	0,0	0,0	0,2	4,7	0,1	1,7	0,4	25,5	0,7	68,1	0,8	2,4

^a Rezultati sa Ct vrednostima koji nisu nula od 108.

^b Za negativne uzorke korišćene su SPC Ct vrednosti za izvođenje ANOVA analize.

^c Jedan uzorak je dao neodređeni rezultat.

^d Tri uzorka sa GBS Ct vrednošću = 0 i jedan neodređeni uzorak isključeni su iz ANOVA analize.

^e Pet uzoraka sa GBS Ct vrednošću = 0 isključeno je iz ANOVA analize.

^f Jedan uzorak sa GBS Ct vrednošću = 0 isključen je iz ANOVA analize.

23 reference

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> accessed Dec 1, 2021.
4. Zimmermann P and Curtus N. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2020 Mar;105(2):201-208.
5. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect.* 2011 Sep;17(9):1294-303.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.
8. Hemijske opasnosti utvrđene pod UREDBOM (EZ) br. 1272/2008 EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 16. decembra 2008. (o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smeša koja zamenjuje i ukida Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i menja i dopunjuje Uredbu (EZ) br. 1907/2006, Standardi zaštite na radu i zdravlja, prenos informacija o opasnostima, toksičnim i opasnim supstancama (26. mart 2012.) (29 C.F.R., t. 1910, podtačka Z), mogu se videti u Bezbednosnom listu dostupnom na adresi www.cephheid.com i www.cephheidinternational.com na kartici PODRŠKA (SUPPORT).

24 Lokacije sedišta kompanije Cepheid

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

25 Tehnička pomoć

Pre nego što nam se obratite

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite službi za tehničku podršku kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije
- Serijski broj instrumenta
- Poruke o greškama (ako ih ima)
- Verzija softvera i ako je primenjivo, broj servisne oznake računara

Tehnička podrška u SAD




Telefon: + 1 888 838 3222 I-mejl: techsupport@cepheid.com














Tehnička podrška u Francuskoj

Telefon: + 33 563 825 319 I-mejl: support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem Internet sajtu: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	CE oznaka – Evropska usklađenost

Simbol	Značenje
	Ne koristiti ponovo
	Kôd partije
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje
	Sadrži dovoljno za n testova
	Rok trajanja
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Oprez
	Upozorenje
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
	Uvoznik



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



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



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



27 Istorija revizija

Opis promena: 302-7665, Rev. C u Rev. D

Svrha: Revidirana tabela.

Odeljak	Opis promene
Tabela simbola	Dodati simboli za CH REP i uvoznika i definicije u tabeli simbola. Dodate informacije o CH REP i uvozniku sa adresom u Švajcarskoj.
Istorija revizija	Tabela sa istorijom revizija je ažurirana.