

# Xpert<sup>®</sup> GBS

**REF** GXGBS-100N-10

For Information Only - Not a Controlled Copy

## Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

KWIK-STIK<sup>™</sup> is a trademark of Microbiologics, Inc.

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

**Copyright © Cepheid 2018-2023. All rights reserved.**

### Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logoet, GeneXpert<sup>®</sup>, og Xpert<sup>®</sup> er varemærker tilhørende Cepheid.

KWIK-STIK<sup>™</sup> er et varemærke tilhørende Microbiologics, Inc.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE INDLÆGSESSEDDEL. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

**Copyright © Cepheid 2018-2023. Alle rettigheder forbeholdes.**



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

## 1 Handelsnavn

Xpert<sup>®</sup> GBS

## 2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert GBS-analyse

## 3 Tilsigtet brug

Cepheid Xpert GBS udført på GeneXpert<sup>®</sup> Dx-systemet er en kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test, der er designet til at påvise DNA fra gruppe B-streptokokker (GBS) i vaginale/rektale podningspræparater ved anvendelse af fuldt automatiseret polymerasekædereaktion i realtid (PCR) med fluorogen påvisning af det amplificerede DNA. Xpert GBS-analysetestning er indiceret til hurtig identifikation af antepartum og intrapartum kolonisering af GBS.

- Brug af Xpert GBS til intrapartum screening bør ikke udelukke brugen af andre strategier (f.eks. antepartum test). Intrapartum Xpert GBS-resultater er nyttige til at identificere kandidater til intrapartum antibiotikaprofylakse, når administration af intravenøse antibiotika ikke udsættes indtil resultater.
- Xpert GBS-analysen giver ikke følsomhedsresultater. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til kvinder, der er allergiske over for penicillin.

## 4 Resumé og forklaring

Bakterieinfektion med GBS er forbundet med alvorlig sygdom hos nyfødte, som er født af kvinder, der er koloniseret af mikroorganismen. Overførsel af GBS sker fra kvinder, der er koloniseret af GBS, til deres nyfødte før fødslen (antepartum) eller under fødslen (intrapartum). I USA er GBS-infektion den væsentligste årsag til dødsfald hos nyfødte, som udvikler sepsis, lungebetændelse eller meningitis.<sup>1,2,3</sup>

På nuværende tidspunkt er standardbehandlingen til forebyggelse af neonatal GBS-sygdom at screene kvinder ved 35-37 ugers svangerskab for at bestemme deres status for kolonisering af GBS.<sup>2</sup> De fleste antepartum test for GBS udføres ved dyrkning og er typisk to til tre dage om at færdiggøre resultaterne. For hovedparten af kvinder kan denne tidsramme være tilstrækkelig til at få antepartum dyrkningsresultater for GBS; dog kan nogle kvinder måske ikke have tilgængelige GBS-resultater ved starten af fødslen. Efter testen er startet, tager Xpert GBS, der er udviklet af Cepheid til at påvise GBS direkte fra vaginale/rektale podningspræparater, ca. 50 minutter eller derunder.

Når GBS-status er ukendt på fødselstidspunktet er den risikobaserede tilgang mindre effektiv til at identificere koloniserede mødre end antepartum screening, og det er ikke muligt med følsomhedstest af kvinder, der er allergiske over for penicillin. For kvinder, der ikke har haft svangerskabskontrol, eller som måske føder for tidligt, eller hvis testresultater for GBS er ukendte på fødselstidspunktet, kan intrapartum testning, om nødvendigt, give resultater tidnok til, at der kan administreres antibiotika inden fødslen. Test med Xpert GBS kan gøres 24 timer om dagen, 7 dage om ugen og er nem at udføre. Den potentielle indvirkning af intrapartum testning er nedsat brug af unødvendige antibiotika hos kvinder, der ikke på anden måde er indiceret til profylakse, samtidig med at der gives passende behandling til kvinder koloniseret med GBS med deraf følgende nedsat risiko for neonatal sepsis eller meningitis.<sup>3</sup> Effektiv intrapartum GBS-testning af gravide kvinder, der begynder at få veer, og føder uden en kendt GBS-status, kræver hurtig præparattagning og kapacitet til at give resultater hurtigt nok til at starte forløbet af den anbefalede antibiotikaprofylakse inden fødslen.

## 5 Procedurens princip

GeneXpert Dx-systemet automatiserer og integrerer prøvelysning, nukleinsyreoprensning og amplifikation samt påvisning af målsekvensen i komplekse prøver ved hjælp af realtids- og revers transkription polymerasekædereaktion (RT-PCR). Systemet består af et instrument, en PC og forudinstalleret software til at køre tests på indsamlede prøver og vise resultaterne. Systemet kræver, at der bruges GeneXpert-kassetter til engangsbrug, som indeholder PCR-reagenserne og udfører PCR-processen. Fordi kassetterne er selvstændige, minimeres bekymringerne om krydskontaminering mellem prøverne. For en fuld beskrivelse af systemet henvises til *Betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet*.

Xpert GBS-analysen omfatter reagenser til samtidig påvisning af mål-DNA'et for GBS, en prøvebehandlingskontrol (SPC) til at overvåge behandlingsbetingelserne og en intern kontrol (IC) til at monitorere PCR-betingelserne og fraværet af reaktionshæmning. Probekontrolfunktionen verificerer reagensrehydrering, fyldning af PCR-rør i kassetten, probeintegritet og farvestofstabilitet. GBS-primere og proben registrerer et mål i 3' DNA-regionen, der støder op til *cfb* i *S. agalactiae*.

Efter en podningsprøve er indsamlet og transporteret til GeneXpert-testområdet, indsættes podningen i Xpert GBS-kassetten. GeneXpert Dx-systemet udfører prøveklargøringen ved at eluere præparatmaterialet fra podningen, blande prøveregenset med SPC (*Bacillus globigii* i form af en perle inde i kassetten) og behandlingsreagens, indfange cellemateriale på et filter, lysere cellerne og eluere DNA'et. DNA-opløsningen blandes derefter med tørre PCR-reagenser og overføres til det integrerede reaktionsrør til realtids-PCR og påvisning. Resultaterne interpoleres af GeneXpert Dx-systemet ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede beregningsalgoritmer. Resultaterne kan vises og udskrives. Testprocessen tager ca. 50 minutter eller derunder.

## 6 Reagenser

### 6.1 Medfølgende materialer



Xpert GBS-kittet (GXGBS-100N-10) indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 10 patient- eller kvalitetskontrolpræparater.

Kittet indeholder følgende:

<b>Xpert GBS-analysekassetter med integrerede reaktionsrør</b>	<b>10</b>
• Perle 1, perle 2 og perle 3 (frysetørrede)	4 af hver pr. kassette
• Reagens 1	3,0 ml pr. kassette
• Reagens 2 (natriumhydroxid)	3,0 ml pr. kassette
<b>CD</b>	<b>1 pr. kit</b>
• Analysedefinitionsfil (ADF)	
• Anvisninger til import af ADF til GX-software	
• Brugsanvisning (indlægsseddel)	

#### Bemærk

Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fanebladet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

#### Bemærk

Det bovine serumalbumin (BSA) i perlerne i dette produkt blev produceret og fremstillet udelukkende af bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller andet animalsk protein blev fodret til dyrene; dyrene bestod test før og efter slagtning. Under behandlingen var der ingen blanding af materialet med andre animalske materialer.

## 7 Opbevaring og håndtering



• Opbevar Xpert GBS-kittet ved 2-28 °C.



• Brug ikke reagenser eller kassetter, der har overskredet udløbsdatoen.

## 8 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- GeneXpert Dx-system (katalognummeret varierer efter konfiguration): GeneXpert-instrument, computer, stregkodelæser og betjeningsvejledning
- Printer: Hvis en printer er påkrævet, skal du kontakte Cepheids tekniske support for at arrangere køb af en anbefalet printer. Cepheid indsamlingsudstyr (varenummer 900-0370)
- Sterile overførselspipetter til engangsbrug (kun til gentest)

## 9 Tilgængelige materialer, der ikke medfølger

- KWIK-STIK™ (MicroBioLogics, kat. nr. 8164: en af hver af streptokok-arterne (gruppe B) positiv kontrol på lavt niveau, positiv kontrol på moderat niveau, positiv kontrol på højt niveau og *L. acidophilus* som negativ kontrol)

## 10 Advarsler og forholdsregler



- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med almene forholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra det amerikanske Center for Disease Control and Prevention (Center for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse)<sup>6</sup> og Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder).<sup>7</sup>
- Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Xpert GBS-analysen giver ikke følsomhedsresultater. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til kvinder, der er allergiske over for penicillin.
- Åbn ikke låget på Xpert GBS-kassetten undtagen ved påføring af prøve.
- Isæt ikke en cassette, der har været tabt eller rystet, efter du har tilsat prøven.
- Med undtagelse af gentest, må brugte kassetter ikke åbnes igen, og kun for at fjerne elueret prøve fra prøvekammeret med en pipette.



- Hver Xpert GBS-analysekassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke brugte kassetter.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte beholdere skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljøaffald vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte beholdere bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.



- Opbevar Xpert GBS-kittet ved 2-28 °C.

## 11 Præparattagning, -transport og -opbevaring



For at få tilstrækkeligt med præparat, skal anvisningerne i dette afsnit følges nøje.

Tag præparaterne i henhold til anbefalingerne fra CDC ved at anvende indsamlingsudstyret fra Cepheid.<sup>2</sup> Følgende procedure skal anvendes:

1. Tør for store mængder sekret og udflåd væk.
2. Tag begge mærkede podepinde ud af transportbeholderen.
3. Indfør forsigtigt begge mærkede podepinde i patientens vagina. Udtag prøve af sekreterne fra slimhinden i den nederste tredjedel af vaginaen. Drej podepindene tre gange for at sikre samme prøvemængde på begge podepinde.
4. Brug de samme mærkede podepinde og før forsigtigt podepindene ca. 2,5 cm forbi den anale sphincter. Drej omhyggeligt for at udtage prøver fra de anale krypter.
5. Anbring begge mærkede podepinde i transportbeholderen.
6. Hvis præparaterne bliver behandlet inden for 24 timer, opbevares de ved stuetemperatur. Hvis præparater testes efter 24 timer, skal de opbevares på køl indtil testen udføres. Præparater opbevaret ved 2-8 °C er stabile i op til seks dage.

## 12 Kemiske farer<sup>10,11</sup>

- FN GHS farepiktogram:



- Signalord: ADVARSEL

- FN GHS faresætninger

- Farlig ved indtagelse
- Forårsager hudirritation
- Forårsager alvorlig øjenirritation

- P-sætninger

- Forebyggelse

- Vask grundigt efter brug.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
- Undgå udledning til miljøet.
- Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse

- **Handling**
  - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
  - Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
  - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.
  - Ved hudirritation: Søg lægehjælp
  - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
  - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
  - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
  - Skyl munden.
- **Opbevaring/bortskaffelse**
  - Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

### 13 Procedure

#### 13.1 Klargøring af kassetten

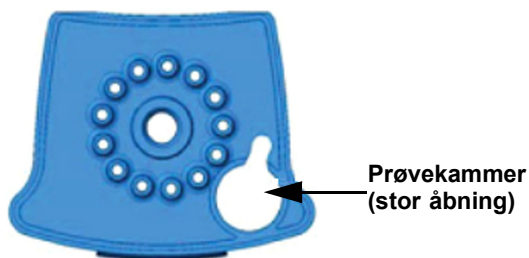
**Vigtigt** Start testen inden for 15 minutter efter tilsætning af prøven til kassetten.

**Bemærk**

Kun én podepind er påkrævet. Den anden podepind er ekstra og kan bruges til følsomhedstest. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til kvinder, der er allergiske over for penicillin. Tilsæt ikke 2 podepinde til én kassette

Tilsætning af prøven i kassetten (Xpert GBS):

1. Tag kassetten ud af pakken.
2. Åbn kassettelåget.
3. Tag de mærkede podepinde ud af beholderen. Børst forsigtigt de to podepinde mod hinanden ved hjælp af en roterende bevægelse, så der er lige meget prøve på hver podepind.
4. Indsæt en af podepindene i Xpert GBS-prøvekammeret. Se Figur 1.
  - Begge podepinde må ikke indsættes i kassetten.
  - Den anden podepind lægges tilbage i indsamlings-/transportrøret til efterfølgende antimikrobiel følsomhedstest af det mikrobiologiske laboratorie for GBS-positive patienter. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til kvinder, der er allergiske over for penicillin.
5. Løft podepinden så markeringsrillen er midt i hakket.
6. Knæk podepinden ved at brække stilken mod højre.
7. Luk kassettelåget.



Figur 1. Xpert GBS-kassette (set fra oven)

#### 13.2 Start af testen

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Se *Betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet* for detaljerede anvisninger.

1. Tænd for GeneXpert Dx-instrumentet og tænd derefter for computeren. GeneXpert-softwaren starter automatisk.
2. Log på GeneXpert Dx-system-softwaren ved hjælp af dit brugernavn og din adgangskode.
3. Klik på **Opret test (Create Test)** i GeneXpert Dx-systemvinduet. Dialogboksen Scan kassettestregkode (Scan Cartridge Barcode) vises.
4. Scan strekkoden på Xpert GBS-kassetten. Vinduet Opret test (Create Test) vises. Ved hjælp af strekkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Vælg analyse (Select Assay), Reagens-parti-ID (Reagent Lot ID), Kasette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).
5. Indscan eller indtast prøve-ID'et (Sample ID) i boksen prøve-ID (Sample ID). Sørg for at indtaste det rigtige prøve-ID (Sample ID). Prøve-ID'et (Sample ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet Vis resultater (View Results) og alle rapporterne.
6. Klik på **Start test (Start Test)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode.
7. Åbn instrumentmodullågen med det blinkende grønne lys og indsæt kassetten.
8. Luk lågen. Testen starter og det grønne lys holder op med at blinke. Når testen er slut, slukker lyset.
9. Vent, med at åbne modullågen og fjerne kassetten, indtil systemet frigiver dørlåsen.

**Bemærk**

Det er helt afgørende, at prøveeluatet kan hentes ud af kassetens prøvechamber med en overførselspipette. Dette eluat kan bruges som reserve for den anden parrede pødepind, der blev udtaget fra patienten til følsomhedstest af det mikrobiologiske laboratorie. Dyrkning fra Xpert GBS reagens 1 er ikke blevet valideret. Laboratorierne skal validere deres egne dyrkningsprocedurer eller anvende den anden indsamlede pødepind for at udføre dyrkningsbaseret identificering og følsomhedstest.

10. Bortskaf brugte kassetter i den relevante præparataffaldsbeholder i henhold til din institutions standardpraksis. Se Punkt 10, Advarsler og forholdsregler.

**14 Visning og udskrivning af testresultater**

Du kan finde mere detaljerede anvisninger om, hvordan du får vist og udskriver resultaterne i *Betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet*.

**15 Kvalitetskontrol**

Hver test indeholder en prøvebehandlingskontrol (SPC) og en probekontrol (PCC).

- **Prøvebehandlingskontrollen (SPC)**—Sikrer at prøven blev behandlet korrekt. SPC'er er *B. globigii* i form af en tør perle og er inkluderet i hver kasette. SPC overvåger lyserings- og elueringsbehandlingen. SPC skal bestå—generere en gyldig cyklustærskel (Ct) i en negativ prøve—og må ikke amplificere i en kraftigt positiv prøve. SPC består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterier.
- **Intern kontrol (IC)**—Bekræfter at PCR-reagenserne er funktionelle og fraværet af hæmning, der kunne forhindre PCR-amplifikation. IC skal bestå—generere en gyldig Ct i en negativ prøve—og må ikke amplificere i en kraftigt positiv prøve. IC består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterier.
- **Probekontrol (PCC)**—Inden PCR-reaktionen startes måler GeneXpert Dx-systemet fluorescenssignalet fra proberne for at overvåge perle-rehydrering, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. Probekontrol består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterierne.
- **Eksterne kontroller**—KWIK-STIK™ (MicroBioLogics, katalognr. 8164) kan anvendes til oplæring, præstationstest og ekstern kvalitetskontrol (QC) af GeneXpert Dx-systemet. De eksterne kontroller kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant. Følg MicroBioLogics procedure til ekstern kontrol, der er beskrevet herunder.
  1. Åbn posen ved at rive i udskæringen og tag KWIK-STIK ud.
  2. Klem om bunden af ampullen i hættten for at frigøre hydratiseringsvæsken.
  3. Hold den lodret, og bank for at lette strømmen af væske gennem røret ned i bunden af enheden, der indeholder pellet.
  4. Knus pellet og klem forsigtigt på kammeret i bunden for at lette opløsningen af den frysetørrede cellepellet.
  5. Træk KWIK-STIK fra hinanden for at gøre pødepinden fri og placér pødepinden i prøvechamberet på Xpert GBS-kassetten.
  6. KWIK-STIK-pødepinden er nu klar til test med Xpert GBS.

Den lavniveau-positive kontrol svarer omtrent til 620 CFU/podning (~36 Ct) af GBS, og den negative kontrol svarer omtrent til 17.000 CFU/podning af *Lactobacillus acidophilus* (0 Ct eller >42 Ct).

**CONTROL**

## 16 Fortolkning af resultater

Resultaterne fortolkes af GeneXpert Dx-systemet ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede beregningsalgoritmer og vises i vinduet Vis resultater (View Results). Mulige resultater vises i Tabel 1. Eksempler på resultater af Xpert GBS-analysen er givet i Figur 2, Figur 3 og Figur 4.

Tabel 1. GBS-resultater og fortolkning

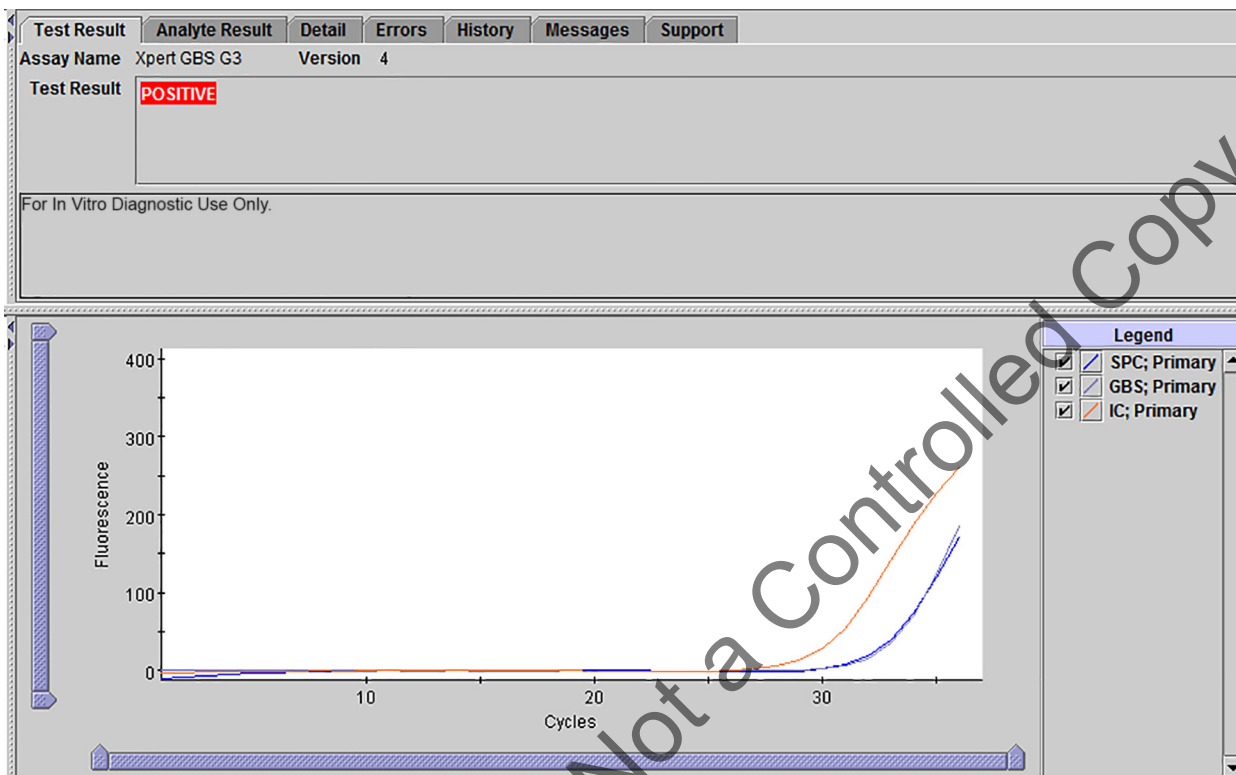
Resultat	Fortolkning
<b>POSITIV (POSITIVE)</b> Se Figur 2.	Der er påvist målnukleinsyre for GBS—formodes at være koloniseret med GBS <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC—Ikke relevant (NA)</li> <li>• IC—Ikke relevant (NA)</li> <li>• Probekontrol—BESTÅET (PASS)</li> </ul> Patientens matchende anden parrede podepind i opsamlings-/transportrøret kan bruges til antimikrobiel følsomhedstest. Om nødvendigt kan den brugte kassette sendes til det mikrobiologiske laboratorie som reserve under følsomhedstest.
<b>NEGATIV (NEGATIVE)</b> Se Figur 3.	Der er ikke påvist målnukleinsyre for GBS—formodes ikke at være koloniseret med GBS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS—NEG</li> <li>• SPC—BESTÅET (PASS)</li> <li>• IC—BESTÅET (PASS)</li> <li>• Probekontrol—BESTÅET (PASS)</li> </ul>
<b>UGYLDIG (INVALID)</b> Se Figur 4.	Tilstedeværelse eller fravær af GBS kan ikke afgøres. IC og/eller SPC opfylder ikke acceptkriterierne, eller der blev dannet luftbobler i reaktionsrøret. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS—UGYLDIG (INVALID)</li> <li>• SPC—MISLYKKET (FAIL)*</li> <li>• IC—MISLYKKET (FAIL)*</li> <li>• Probekontrol—BESTÅET (PASS)</li> </ul> * SPC og/eller IC mislykkedes.
<b>FEJL (ERROR)</b>	Tilstedeværelse eller fravær af GBS kan ikke afgøres. En systemkomponent svigtede, det maksimale tryk blev nået eller probekontrollen mislykkedes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS—INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC—INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• IC—INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Probekontrol—MISLYKKET (FAIL)*</li> </ul> * Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen en systemkomponentfejl.
<b>INTET RESULTAT (NO RESULT)</b>	Tilstedeværelse eller fravær af GBS kan ikke afgøres. Operatøren standsede testen, der opstod en strømafbrydelse i løbet af testen, eller der blev registreret problemer i kassetten. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS—INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC—INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• IC—INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> </ul> Probekontrol—Ikke relevant (NA)

**Bemærk** Hvis du får resultatet **UGYLDIG (INVALID)**, **FEJL (ERROR)** eller **INTET RESULTAT (NO RESULT)**, kan testen gentages eller alternative metoder startes.

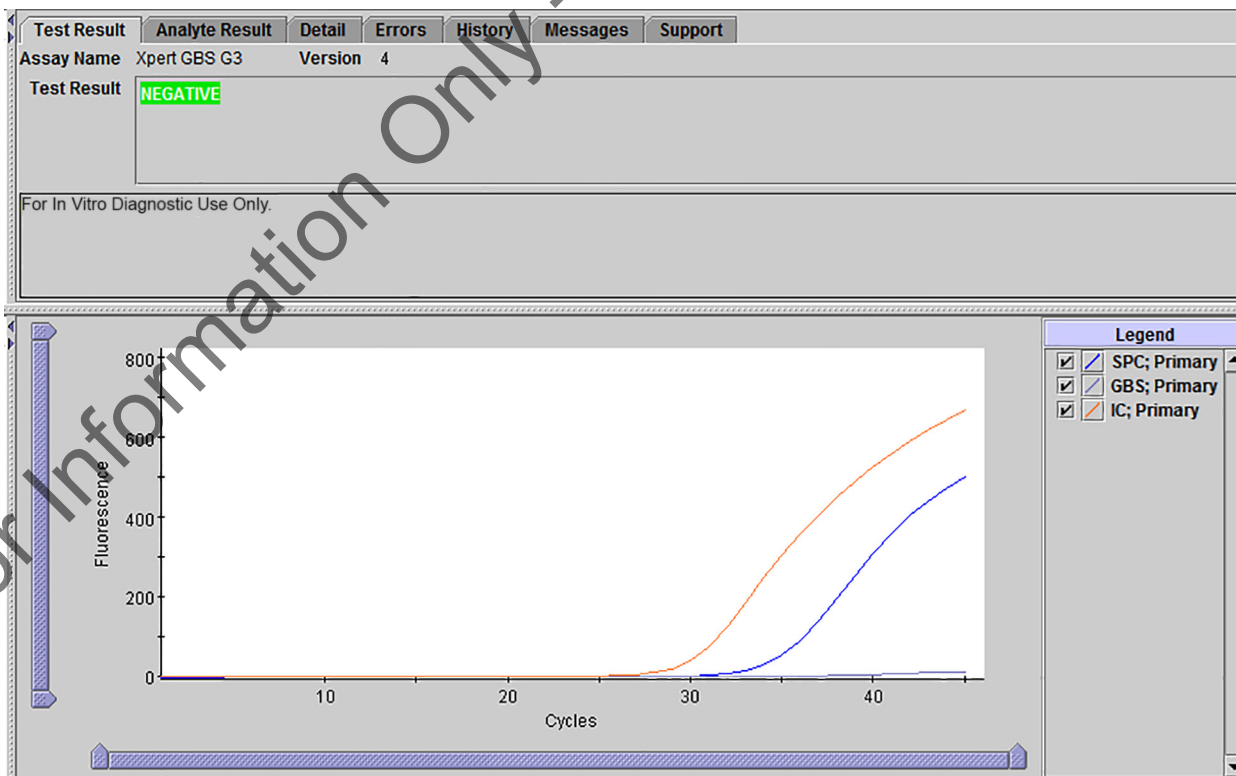
- I tilfælde af resultatet **FEJL (ERROR)** (afbrydelse ved maksimalt tryk eller probekontrolfej), skal der omgående udføres gentest eller den anden podepind skal køres, eller alternative metoder skal startes. Resultatet **FEJL (ERROR)** kan opstå inden for testens første 30 minutter.
- Når der udføres intrapartum test, er gentest måske ikke mulig og afhænger af praksis og politikker på hver institution. Mens resultaterne afventes, er det vigtigt med koordinering mellem klinikerne og testlaboratoriet for ikke at forsinke administrationen af antibiotika.



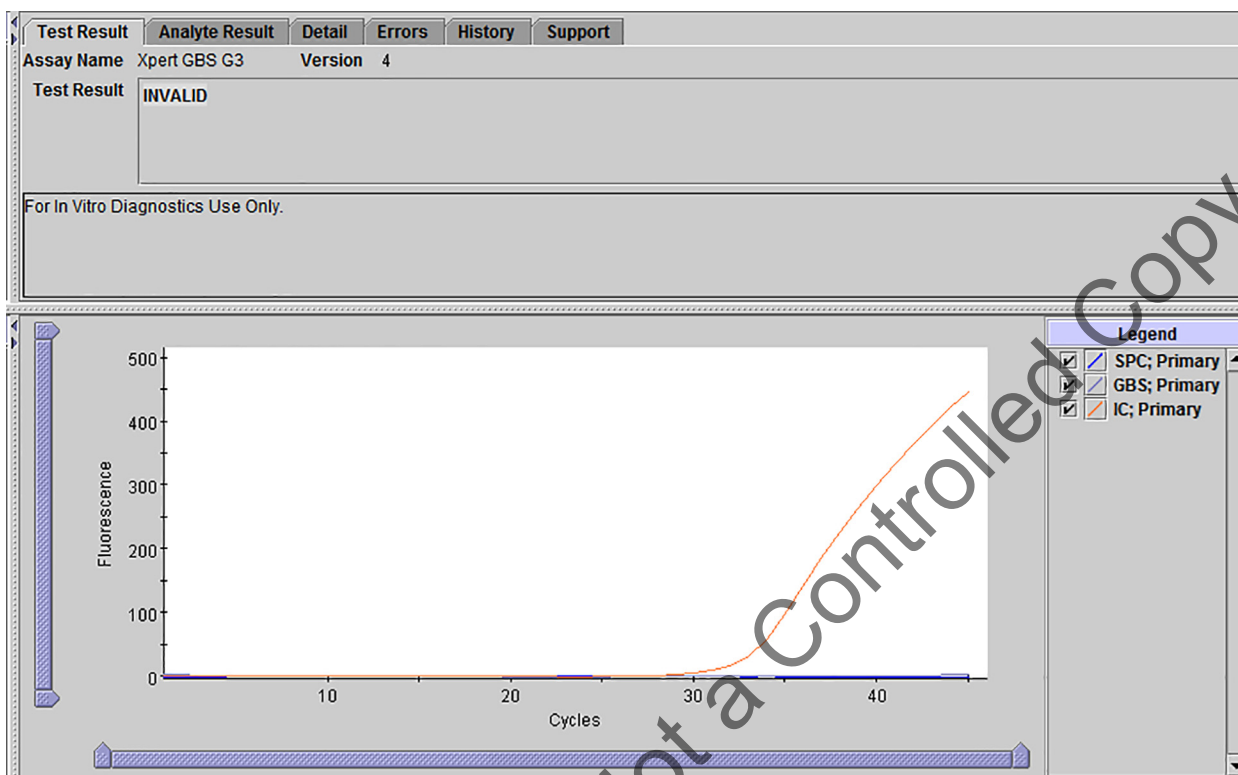
Figur 2 viser vinduet Vis resultater i GeneXpert Dx-systemet. Klik på fanen **Fejl (Errors)** for at se fejlbeskrivelserne.



Figur 2. GeneXpert Dx-system — Vinduet Vis resultater, der viser positivt resultat



Figur 3. GeneXpert Dx-system — Vinduet Vis resultater, der viser negativt resultat



Figur 4. GeneXpert Dx-system — Vinduet Vis resultater, der viser ugyldigt resultat

## 17 Grunde til at gentage analysen

Gentag testen, eller start alternative procedurer, hvis et af følgende resultater forekommer:

- **FEJL (ERROR)**—Testen blev afbrudt, fordi en systemkomponent svigtede, det maksimale tryk blev nået, eller probekontrollen mislykkedes.
- **UGYLDIG (INVALID)**—SPC og/eller IC mislykkedes, når GBS er negativ. Et ugyldigt resultat kan også være forårsaget af luftbobler i reaktionsrøret.
- **INTET RESULTAT (NO RESULT)**—Operatøren stoppede testen, der opstod en strømafbrydelse i løbet af testen, eller der blev registreret problemer i kassetten.

Hvis der er væske i prøvekammeret på kassetten, så brug en overførselspipette til at overføre al væsken til prøvekammeret på en ny kassette, og kød derefter testen igen. Hvis der ikke er nogen væske, så brug en steril pincet til at overføre podedinden til en ny kassette, og kød derefter testen igen. Gør alternativt en ny kassette klar ved hjælp af den anden podedind, og kød derefter kassetten igen.

## 18 Begrænsninger

- Xpert GBS-analysens ydeevne blev fastlagt med Cepheid GeneXpert Dx-systemet og vaginale/rektale præparater fra antepartume og intrapartume patienter, der blev taget med Cepheid-indsamlingsudstyret (varenummer 900-0370). Dette produkt kan bruges med GeneXpert Dx-systemet. Brugen af andre præparatindsamlings- og transportsystemer end dem, der er anført i afsnittet Punkt 8, Materialer, der kræves, men ikke medfølger, er ikke anbefalet. Brugen af Xpert GBS-analysen fra andre kliniske kilder er ikke blevet vurderet, og ydeevneegenskaberne for denne test er ukendte for andre præparattyper.
- Der kan opstå fejlagtige testresultater af forkert præparatindsamling, teknisk fejl, præparatombytning eller fordi antallet af organismer i præparatet ikke registreres af testen. For at undgå fejlagtige resultater er det nødvendigt nøje at overholde anvisningerne i denne indlægsseddel og i vejledningsdokumentet *Protokol til indsamling af vaginale/rektale præparater*. Sammenlignet med prøveudtagning af cervix eller prøveudtagning af vagina uden også at pøde rektum, øger podning af både den nedre vagina og rektum udbyttet væsentligt.
- Da påvisning af gruppe B-streptokokker afhænger af antallet af organismer, der findes i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt præparatindsamling, -håndtering og -opbevaring. Det anbefales at teste ved 35-37 ugers svangerskab for at forbedre specificiteten og sensitiviteten for påvisningen hos kvinder, som stadig er koloniseret på fødselstidspunktet.

- For at sikre nøjagtige og rettidige resultater er det vigtigt med oplæring af personalet, der anvender GeneXpert Dx-systemet.
- Omkørsel af Xpert GBS-analysen ved resultaterne **UGYLDIG (INVALID)**, **FEJL (ERROR)** eller **INTET RESULTAT (NO RESULT)** bør afhænge af praksis og politikker på hver institution. Alternative procedurer (f.eks. dyrkning med selektivt beriget bouillon i 18-24 timer, som anbefalet) bør være tilgængelige. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til kvinder, der er allergiske over for penicillin. Til dyrkning skal de resterende podningspræparater anbringes i passende transportsystemer og dyrkes inden for 4 dage. Dyrkning fra Xpert GBS reagens 1 er ikke blevet valideret. Laboratorierne skal validere deres egne dyrkningsprocedurer eller anvende den anden indsamlede podepind for at udføre dyrkningsbaseret identificering og følsomhedstest.
- Et positivt testresultat indikerer ikke nødvendigvis tilstedeværelsen af levedygtig organisme. Det er dog en formodning om, at der er gruppe B-streptokokker til stede.
- Intrapartum test med Xpert GBS-analyse bør anvendes som et supplement til andre tilgængelige metoder og ikke anvendes til at erstatte antepartum test (ved 35–37 ugers svangerskab). Testen er ikke beregnet til differentiere bærere af gruppe B-streptokokker fra dem med streptokokinfektion.
- Testresultaterne kan også være påvirket af samtidig antibiotikabehandling. Fordi der kan blive ved med at være DNA efter antimikrobiel behandling, kan behandlingsmæssig succes eller fiasko ikke vurderes med denne test.
- God laboratoriepraksis og skift af handsker mellem håndtering af patientpræparater, anbefales for at undgå kontaminering af præparater eller reagenser.
- Mutationer eller polymorfier i primer- eller probebindingsregionerne kan påvirke påvisningen af nye eller ukendte varianter og kan resultere i et falsk negativt resultat.
- Et negativt resultat udelukker ikke muligheden for GBS-kolonisering. Der kan forekomme falsk negative resultater når GBS-koncentrationen i præparatet er under detektionsgrænsen (LOD).

## 19 Forventede værdier

Ca. 10–30 % af gravide kvinder er koloniseret med GBS i vaginaen eller rektum. GBS-kolonisering kan være forbigående, kronisk eller intermitterende. Dyrkningscreening for GBS af både vagina og rektum sent i svangerskabet i løbet af svangerskabskontrollen kan opdage kvinder, der sandsynligvis vil blive koloniseret med GBS på fødselstidspunktet.<sup>2,3</sup> I forskellige undersøgelser er der rapporteret sensitiviteter på 87 % (CI 83–92 %) og 69 % (CI 57–79 %) og specificiteter på 96 % (CI 95–98 %) og 92 % (CI 89–94 %) for sene prænatale dyrkninger til identifikation af koloniseringsstatus ved fødslen.<sup>8</sup> Under kliniske evalueringer for Xpert GBS-analysen blev 25,4 % (201 af 791) kvinder koloniseret med GBS ved hjælp af dyrkningsmetoder.

## 20 Ydeevneegenskaber

### 20.1 Klinisk ydeevne

Xpert GBS-analysens ydeevneegenskaber blev bestemt i en prospektiv afprøvningsundersøgelse med flere forsøgssteder på seks institutioner med barselsservice i USA. Hver institution havde et screeningsprogram baseret på dyrkning eller test af nukleinsyreampifikation (NAAT). Testning blev udført i kliniske laboratorier, der er tilknyttet hver institution samt i vente- og fødselsområdet. Både intrapartume og antepartume forsøgspersoner blev inkluderet i undersøgelsen. For at blive indskrevet i den intrapartume del af undersøgelsen skulle kvinderne give skriftligt samtykke, have veer og være uden kontraindikation for vaginal undersøgelse (f.eks. blødning). For at blive indskrevet i den antepartume del af undersøgelsen skulle kvinderne give skriftligt samtykke, være 35-37 uger i svangerskabet og være uden kontraindikation for vaginal undersøgelse (f.eks. blødning). Og for alle forsøgspersoner var der heller ingen tegn på placenta prævia, ingen akut indikation for at sætte fødslen i gang, og ingen brug af antibiotika i ugen op til indlæggelse.

Der blev indsamlet vaginale/rektale præparater fra hver af de 794 egnede forsøgspersoner ved brug af to sæt mærkede podepinde (Cepheid-indsamlingsudstyr). En af podepindene fra det første sæt blev brugt til dyrkning. Det andet sæt mærkede podepinde blev delt: én podepind blev brugt i Xpert GBS-analysen på GeneXpert Dx-systemet; den anden blev brugt i den 2. NAAT-analyse. Den 2. NAAT-analyse er rettet mod en sekvens i *cfb*-genet og blev tidligere godkendt af FDA. Resultater fra denne test blev ikke brugt til estimater af ydeevne. Efter brug i disse test, blev hver af disse podepinde også anbragt i LIM-dyrkningsbouillon, inkuberet, subkultiveret på blodagarplade (BAP) og observeret for GBS.

Hver institution anvendte dyrkningsteknikken anbefalet i CDC's retningslinjer fra 2002<sup>2</sup>: mikrobiel dyrkning i selektivt bouillonmedie (LIM-bouillon, hvilket er Todd-Hewitt-bouillon suppleret med 15 µg/ml nalidixinsyre og 10 µg/ml colistin), efterfulgt af 18-24 timers inkubation og subkultivering på BAP. Specifik identifikation af kolonier, der tyder på GBS, blev udført med agglutinationstest på dækglas.

## 20.2 Samlede resultater

Xpert GBS-analysens ydeevneegenskaber blev bestemt fra evalueringen af laboratorietest udført på præparater fra 794 barselspatienter: 373 antepartume og 421 intrapartume. Tre kvinder havde ingen resultater ved dyrkning og blev ekskluderet fra analyserne (0 var Xpert GBS-positive og 3 var Xpert GBS-negative), hvilket efterlader 791 dyrkningsresultater, der kunne evalueres. Alle forsøgspersoner fik udført dyrkning (som beskrevet ovenfor) og de fleste fik også udført en 2. GBS-NAAT. Det 2. NAAT er rettet mod en sekvens i *cfb*-genet og er tidligere blevet godkendt af FDA; resultater fra denne test blev ikke brugt til estimater af ydeevne. Af de 791 tilfælde, gav Xpert GBS-analysen 726 rapporterbare resultater i det første forsøg (91,8 %). Der var 65 ikke-rapporterbare resultater (dvs. ugyldig, fejl eller intet resultat); 55 af disse tilfælde blev afklaret ved gentaget test. I alt 201 kvinder havde dyrkninger, der var positive for GBS, enten fra den enkelte podepind, som blev brugt til dyrkning eller fra de eluerede podninger fra Xpert GBS og den 2. NAAT-test. Xpert GBS-analysen gav i starten 168 positive resultater (168/201, 83,6 %). Efter gentaget test steg de positive resultater til 178/201, eller 88,6 %. 590 kvinder havde negative dyrkninger og 520 var i starten negative med Xpert GBS-test (88,1 %), og 561 efter gentagen test (95,1 %).

Tabel 2 viser Xpert GBS-test baseret på de positive og negative GBS-dyrkningsfund for 791 forsøgspersoner (3 forsøgspersoner havde dyrkninger, der var overgroede eller, som ikke på anden vis kunne fortolkes). Sensitiviteten, specificiteten, og de viste negative og positive prædiktive værdiestimer er baseret på resultater efter gentaget test. Efter gentaget test forblev 10 tilfælde uafklaret (n = 781).

**Tabel 2. Xpert GBS-resultater og estimeret ydeevne efter patientkategori**

Patientkategori	Resultater	I alt N <sup>1</sup>	Dyrknings-positive patienter <sup>1</sup>	Dyrknings-negative patienter <sup>1</sup>	Sensitivitet efter gentaget test [95 % konfidens]	Specificitet efter gentaget test [95 % konfidens]	PPV <sup>7</sup> efter gentaget test [95 % konfidens]	NPV <sup>8</sup> efter gentaget test [95 % konfidens]
Alle patienter	Xpert GBS-pos	197 (186)	178 (168)	19 (18)	88,6 % [83,3 %-92,6 %]	96,7 % [94,9 %-98,0 %]	90,4 % [85,4 %-94,1 %]	96,1 % [94,2 %-97,5 %]
	Xpert GBS-neg	584 (540)	23 (20)	561 (520)				
	Intet resultat <sup>2</sup>	10 (65)	0 (13)	10 (52)				
	Samlet	791 <sup>3</sup>	201 <sup>4</sup>	590				
Antepartume	Xpert GBS-pos	92 (88)	87 (83)	5 (5)	85,3 % [76,9 %-91,5 %]	98,1 % [95,6 %-99,4 %]	94,6 % [87,8 %-98,2 %]	94,5 % [94,1 %-96,9 %]
	Xpert GBS-neg	274 (253)	15 (13)	259 (240)				
	Intet resultat <sup>2</sup>	7 (32)	0 (6)	7 (26)				
	Samlet	373	102	271				
Intrapartume	Xpert GBS-pos	105 (98)	91 (85)	14 (13)	91,9 % [84,7 %-96,5 %]	95,6 % [92,7 %-97,6 %]	86,7 % [78,6 %-92,5 %]	97,4 % [95,0 %-98,9 %]
	Xpert GBS-neg	310 (287)	8 (7)	302 (280)				
	Intet resultat <sup>2</sup>	3 (33)	0 (7)	3 (26)				
	Samlet	418	99	319				
ROM <sup>5</sup>	Xpert GBS-pos	27 (24)	21 (19)	6 (5)	91,3 % [72,0 %-98,9 %]	94,3 % [88,1 %-97,9 %]	77,8 % [57,7 %-91,4 %]	98,0 % [93,1 %-99,8 %]
	Xpert GBS-neg	102 (92)	2 (2)	100 (90)				
	Intet resultat <sup>2</sup>	0 (13)	0 (2)	0 (11)				
	Samlet	129	23	106				
Ingen ROM <sup>6</sup>	Xpert GBS-pos	78 (74)	70 (66)	8 (8)	92,1 % [83,6 %-97,1 %]	96,2 % [92,6 %-98,3 %]	89,7 % [80,8 %-95,5 %]	97,1 % [93,8 %-98,9 %]
	Xpert GBS-neg	208 (195)	6 (5)	202 (190)				
	Intet resultat <sup>2</sup>	3 (20)	0 (5)	3 (15)				
	Samlet	289	76	213				

<sup>1</sup> Alle Xpert GBS-resultater er vist efter gentaget test. De første testresultater er vist i parentes.

<sup>2</sup> Ingen resultater<sup>1</sup> fra en Xpert GBS-test kunne skyldes en ugyldig test, en systemfejl, eller intet resultat når det ikke kunne rapporteres om GBS-DNA var til stede eller fraværende.

<sup>3</sup> Tre intrapartume kvinder med ingen resultater ved dyrkning er ekskluderet fra analyserne.

<sup>4</sup> Den samlede prævalens af GBS-kolonisering bestemt ved dyrkning er 25,3 %.

<sup>5</sup> Undergruppen af intrapartume kvinder, der fik taget præparater efter hinderuptur (rupture of membrane, ROM).

<sup>6</sup> Undergruppen af intrapartume kvinder, der fik taget præparater før hinderuptur (ROM). Der forventes ikke nogen biologiske forskelle mellem disse intrapartume præparater og dem, der blev indsamlet antepartumt.

<sup>7</sup> Positiv prædiktiv værdi.

<sup>8</sup> Negativ prædiktiv værdi.

Tabel 3. Ydeevnen af Xpert GBS og 2. NAAT-test<sup>1</sup> i forhold til dyrkning

Kategori	Xpert GBS						2. NAAT <sup>1</sup>					
	Sensitivitet	Nedre CI	Øvre CI	Specificitet	Nedre CI	Øvre CI	Sensitivitet	Nedre CI	Øvre CI	Specificitet	Nedre CI	Øvre CI
Samlet	88,6 % (178/201)	83,3 %	92,6 %	96,7 % (561/580)	94,9 %	98,0 %	77,9 % (155/199)	71,5 %	83,5 %	96,3 % (567/589)	94,4 %	97,6 %
Ante-partume	85,3 % (87/102)	76,9 %	91,5 %	98,1 % (259/264)	95,6 %	99,4 %	74,5 % (76/102)	64,9 %	82,6 %	97,0 % (263/271)	94,3 %	98,7 %
Intra-partume	91,9 % (91/99)	84,7 %	96,4 %	95,6 % (302/316)	92,7 %	97,6 %	81,4 % (79/97)	72,3 %	88,6 %	95,6 % (304/318)	92,7 %	97,6 %
ROM <sup>2</sup>	91,3 % (21/23)	72,0 %	98,9 %	94,3 % (100/106)	88,1 %	97,9 %	90,9 % (20/22)	70,8 %	98,9 %	95,2 % (100/105)	89,2 %	98,4 %
Ingen ROM <sup>3</sup>	92,1 % (70/76)	83,6 %	97,0 %	96,2 % (202/210)	92,6 %	98,3 %	78,7 % (59/75)	67,7 %	87,3 %	95,8 % (204/213)	92,1 %	98,0 %

<sup>1</sup> Det 2. NAAT er rettet mod en sekvens i cfb-genet og er tidligere blevet godkendt af FDA.

<sup>2</sup> Undergruppen af intrapartume kvinder, der fik taget præparater efter hinderuptur (rupture of membrane, ROM).

<sup>3</sup> Undergruppen af intrapartume kvinder, der fik taget præparater før hinderuptur (ROM).

Følgende tabel viser en direkte sammenligning af de to PCR-test, Xpert GBS og 2. NAAT:

Tabel 4. Direkte sammenligning af de to PCR-tests

	Dyrknings-pos			Dyrknings-neg			Dyrknings-ND			Samlet Xpert GBS
	2. NAAT-pos	2. NAAT-neg	Uafklaret	2. NAAT-pos	2. NAAT-neg	Uafklaret	2. NAAT-pos	2. NAAT-neg	Uafklaret	
Xpert GBS-pos	149	27	2	10	9	0	0	0	0	197
Xpert GBS-neg	6	17	0	11	549	1	0	3	0	587
Ugyldig/Fejl/ Intet resultat	0	0	0	1	9	0	0	0	0	10
Samlet 2. NAAT	165	44	2	22	567	1	0	3	0	794

Tabel 5 viser antallet af testede patienter på hvert af de seks kliniske laboratoriesteder, der deltog i evalueringen, og den anslåede ydeevne for Xpert GBS-testning (sammenlignet med dyrkningsresultater).

Tabel 5. Sammenligning sted til sted

Klinisk teststed	Ante-partume patienter	Intra-partume patienter	Patienter i alt	Dyrknings-positive	Forekomst	Xpert GBS med ingen resultater		Sensitivitet			Specificitet		
						I starten	Gentaget	Estimat	Nedre 95 %	Øvre 95 %	Estimat	Nedre 95 %	Øvre 95 %
1	0	51	51	11	21,6 %	4	1	72,7 %	39,0 %	94,0 %	92,3 %	79,1 %	98,4 %
2	113	5	118	31	26,3 %	12	2	90,3 %	74,2 %	98,0 %	97,6 %	91,8 %	99,7 %
3	94	0	94	17	18,1 %	9	1	76,5 %	50,1 %	93,2 %	100,0 %	95,3 %	100,0 %
4	64	175	239	75	31,4 %	13	2	85,3 %	75,3 %	92,4 %	96,3 %	92,1 %	98,6 %
5	22	152	174	38	21,8 %	16	1	97,4 %	86,2 %	99,9 %	94,8 %	89,6 %	97,9 %
6	80	35	115	29	25,2 %	11	3	96,6 %	82,2 %	99,9 %	98,8 %	93,5 %	100,0 %
Samlet	373	418	791	201	25,4 %	65	10	88,6 %	83,3 %	92,6 %	96,7 %	94,9 %	98,0 %

**Bemærk** Forsøgssted 6 havde 3 forsvundne intrapartume BAP-dyrkningsresultater

## 21 Analyse af ekspeditionstid

Ekspeditionstiden for de 390 intrapartume forsøgspersoner, der er indskrevet i den kliniske undersøgelse, er beskrevet nedenfor. Den gennemsnitlige ekspeditionstid fra tidspunktet for Xpert GBS' start af første kørsel til resultatrapportering var 1,84 timer (alle 390 forsøgspersoner). Den gennemsnitlige ekspeditionstid for de 360 forsøgspersoner, der gav gyldige resultater i første forsøg var 1,76 timer. Den gennemsnitlige ekspeditionstid for de 30 forsøgspersoner, der gav gyldige resultater i andet forsøg var 2,74 timer. Den mediane ekspeditionstid for 360 præparater, der gav gyldige resultater i første forsøg var 1,47 timer og 2,44 timer for de 30 forsøgspersoner, der gav gyldige resultater i andet forsøg.

**Tabel 6. Ekspeditionstid fra start af første kørsel til rapportering af GBS-resultat for 390 intrapartume forsøgspersoner**

	Samlet	Resultat ved første forsøg	Resultat ved andet forsøg
Gennemsnit (timer)	1,84	1,76	2,74
Median (timer)	1,48	1,47	2,44

## 22 Analytisk specificitet

Kommercielt fremskaffet, oprenset DNA fra 101 stammer, der repræsenterede 28 streptokokker, 73 andre arter, herunder stammer fylogenetisk beslægtet med *S. agalactiae*, anden mikroflora (bakterier og gær), som er almindelig i vaginal og anal flora, og DNA fra mennesker blev testet. Replikater på tre blev testet ved 1,5 ng/25 µl reaktion ( $\sim 2 \times 10^5$  ækvivalente genomkopier pr. reaktion). Ingen af de 28 streptokok-isolater (ikke-GBS) testede positive. Af de resterende 73 stammer, var fire (*Enterococcus gallinarum*, *Staphylococcus simulans*, *Micrococcus luteus*, og *Propionibacterium acnes*) svagt positive i en ud af seks replikater.

## 23 Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet, eller detektionsgrænse (LOD), blev bestemt ved hjælp af 11 *S. agalactiae*-stammer. Der er blevet identificeret ni forskellige GBS-serotyper (Ia, Ib, II, III, IV, V, VI, VII, and VIII). De fleste tilfælde af neonatal sepsis, der er forårsaget af GBS tilskrives 1 ud af 4 serotyper: Ia, Ib, II eller III. GBS type V har vist sig som en vigtig årsag til GBS-infektion i USA, og stammer af type VI og VIII er blevet udbredt blandt japanske kvinder.<sup>9</sup> Kvantificerede kulturer blev testet i fire replikater. Tabel 7 viser den laveste koncentration af hver undertype, som resulterer i et positivt resultat i alle fire replikater.

**Tabel 7. Opnået detektionsgrænse for hver testet serotype**

Serotype	CFU/podning
ATCC 12973 (II)	250
Ia/c	250
Ib/c	250
II	250
III	250
IV	250
IVc	250
V	250
VI	250
VII	250
VIII	250

## 24 Reproducerbarhed

Et panel af præparater med varierende koncentrationer af GBS og *Lactobacillus acidophilus* (negativ) blev testet i tre eksemplarer på 10 forskellige dage på hvert af de tre steder (4 præparater × 3 × 10 dage × 3 steder). Et parti Xpert GBS-kit blev brugt på hvert af de 3 teststeder, i henhold til Xpert GBS-proceduren.

**Tabel 8. Resumé af reproducerbarhedsresultater**

Prøve CFU/podning	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Forventede resultater (Ct-interval) <sup>1</sup>	Samlet overensstemmelse	Samlet overensstemmelse i %
GBS-negative <i>L. acidophilus</i> 1,7 × 10 <sup>4</sup> CFU /podning	30/30	30/30	30/30	Negativ (0, eller >42)	90/90	100 %
GBS lav 6,2 × 10 <sup>2</sup> CFU /podning	30/30	30/30	30/30	Positive (31 til 41)	90/90	100 %
GBS moderat 8,3 × 10 <sup>3</sup> CFU /podning	30/30	30/30	30/30	Positive (27 til 37)	90/90	100 %
GBS høj 1,3 × 10 <sup>6</sup> CFU /podning	30/30	30/30	30/30	Positive (19 til 29)	90/90	100 %
Samlet overensstemmelse	120/120	120/120	120/120		360/360	100 %
Overensstemmelse i %	100 %	100 %	100 %		100 %	100 %

<sup>1</sup>Forventet interval for Ct-værdier; alle værdier var inden for forventede intervaller.

## 25 Referencer

- Schrag et al. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. *NEJM*. 2002; 247(4): 233-239.
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. *MMWR* 2002; 51 (No. RR-11): 1-26.
- Schuchat A. Epidemiology of Group B Streptococcal Disease in the United States: Shifting Paradigms. *Clin Micro Rev*. 1998; 11(3): 497-513.
- Davis et al. Multicenter Study of a Rapid Molecular-Based Assay for the Diagnosis of Group B Streptococcus Colonization in Pregnant Women. *C. Infectious Disease*. 2004; 30: 1129-35.
- Puopolo et al. Early-Onset Group B Streptococcal Disease in the Era of Maternal Screening. *Pediatrics*. 2005; 115:1240-1246.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
- Yancey MK, Schuchat A, Brown LK, Ventura VL, Markenson GR. The accuracy of late antenatal screening cultures in predicting genital group B streptococcal colonization at delivery. *Obstet Gynecol* 1996; 88: 811-15.
- Paoletti, Lawrence C., Ph.D. Research Interests. Accessed 07/19/2006. < <http://www.channing.harvard.edu/paoletti.htm>>.
- REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
- REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 26 Cepheid hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde	Hovedsæde i EU
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrig
Telefon: + 1 408 541 4191	Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 1 408 541 4192	Fax: + 33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

## 27 Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheids tekniske support, skal du indsamle følgende oplysninger:



















- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, mærkenummer til computerservice

Region	Telefon	E-mail
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australien og New Zealand	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Belgien, Holland og Luxembourg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brasilien og Latinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Kina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Frankrig	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Tyskland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesh, Bhutan, Nepal og Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 351 800 913 147	support@cepheideurope.com
Spanien	+ 34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Sydafrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Storbritannien	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Andre lande i Europa, Mellemøsten og Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Andre lande, som ikke er anført ovenfor	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

Kontaktoplysninger for andre Cepheid-afdelinger fås på vores hjemmeside [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fanen **ASSISTANCE (SUPPORT)**. Vælg valgmuligheden **Kontakt os (Contact Us)**.



## 28 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Må ikke genanvendes
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsland
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Kontrol
	Udløbsdato
	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
	Advarsel
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importer



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
USA  
Tlf.: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Frankrig  
Tlf.: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301  
E-mail: support@cepheideurope.com



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



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



For Information Only - Not a Controlled Copy