

Xpert[®] Omni MTB/RIF Ultra

REF OMNIMTB/RIF-ULT-10

Petunjuk Penggunaan

IVD CE

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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.

© 2021 Cepheid. All rights reserved.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek dagang Cepheid. Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2021 Cepheid. Semua hak dilindungi undang-undang.

Xpert[®] MTB/RIF Ultra

Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

1 Nama Terdaftar

Xpert[®] MTB/RIF Ultra

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert MTB/RIF UltraAsai

3 Tujuan Penggunaan

Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra, yang dijalankan pada GeneXpert[®] Sistem Omni adalah uji diagnostik *in vitro* reaksi rantai polimerase (PCR) waktu-nyata bersarang semikuantitatif untuk mendeteksi DNA kompleks *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) dalam sampel sputum yang tidak diproses atau sedimen pekat yang disiapkan dari sputum yang diinduksi atau didahakkan. Pada spesimen yang terdeteksi adanya kompleks *Mycobacterium tuberculosis*, Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra juga dapat mendeteksi mutasi terkait resistensi rifampin dari gen *rpoB*.

Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra ditujukan untuk digunakan bersama spesimen dari pasien dengan dugaan klinis tuberkulosis (TB) dan yang belum menerima terapi antituberkulosis, atau menjalani terapi selama kurang dari 3 hari dalam 6 bulan terakhir. Uji ini ditujukan sebagai bantuan dalam diagnosis tuberkulosis pulmoner saat digunakan bersama temuan klinis dan laboratorium lainnya.

4 Ringkasan dan Uraian

Secara global, sekitar 1,7 miliar orang tertular MTB.¹ Pada tahun 2018, 10,0 juta orang menderita penyakit aktif, dan 1,45 juta orang meninggal karena penyakit ini.² Rute penularan TB paru adalah melalui udara, yang membuatnya menjadi penyakit yang sangat mudah menular. Dengan sifat penularan TB paru tersebut, diagnosis yang akurat dan cepat merupakan elemen penting dalam pengobatan dan pengendalian TB.

Pengobatan mencakup pemberian beberapa obat dalam waktu lama dan biasanya sangat efektif. Namun, galur *M. tuberculosis* dapat menjadi resisten terhadap satu atau beberapa obat sehingga mempersulit tercapainya kesembuhan. Empat obat lini pertama yang umum digunakan dalam terapi antituberkulosis adalah isoniazid (INH), rifampin (juga dikenal sebagai rifampisin, RIF), etambutol (EMB), dan pirazinamid (PZA). Sebagaimana terdokumentasi oleh Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization, WHO), resistensi RIF mungkin juga menunjukkan resistensi terhadap sejumlah obat anti-TB lain.³ Resistensi tersebut paling umum tampak pada galur resisten multiobat (MDR-TB) (didefinisikan sebagai resisten terhadap RIF maupun INH) dengan frekuensi yang dilaporkan lebih dari 95% dalam isolat tersebut.^{4,5,6} Resistensi terhadap RIF atau obat lini pertama lain biasanya menunjukkan diperlukannya pengujian kerentanan lengkap, termasuk pengujian terhadap obat lini kedua.

Deteksi molekuler mutasi gen *rpoB* dan TB yang terkait dengan resistensi RIF banyak mengurangi waktu diagnosis baik untuk tuberkulosis yang dapat menerima obat maupun yang MDR. Dengan Asai Xpert MTB/RIF Ultra, hal ini dapat dilakukan pada sampel sputum yang tidak diproses dan pada sedimen yang disiapkan dalam waktu kurang dari 80 menit. Deteksi cepat atas resistensi MTB dan RIF mengizinkan dokter untuk membuat keputusan penting tatalaksana pasien terkait terapi dalam menghadapi satu temuan medis.

5 Prinsip Prosedur

Sistem GeneXpert Omni memadukan dan mengotomatiskan pemrosesan sampel, penguatan asam nukleat, dan deteksi urutan target dalam sampel sederhana atau kompleks menggunakan PCR waktu-nyata dan deteksi puncak leleh. Sistem terdiri atas instrumen, perangkat bergerak, dan perangkat lunak yang telah dipasang untuk menjalankan uji pada sampel pasien dan melihat hasilnya. Sistem membutuhkan penggunaan kartrid sekali pakai GeneXpert yang menampung reagensia PCR dan mewadahi proses PCR. Karena kartrid swakandung, kontaminasi silang antara sampel diminimalkan. Untuk melihat deskripsi lengkap tentang sistem, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Omni*.

Asai Xpert MTB/RIF Ultra meliputi reagensia untuk mendeteksi resistensi MTB dan RIF serta suatu kontrol pemrosesan sampel (SPC, sample processing control) untuk mengendalikan pemrosesan bakteri target secara memadai dan untuk memantau adanya penghambat dalam reaksi PCR dan deteksi puncak leleh selanjutnya. Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control) memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan stabilitas pewarna.

Primer dalam Asai Xpert MTB/RIF Ultra memperkuat bagian gen *rpoB* yang mengandung daerah “inti” 81 pasangan basa dan bagian-bagian dari multi-salinan urutan target elemen insersi *IS1081* dan *IS6110*. Analisis leleh dengan empat probe *rpoB* mampu membedakan antara urutan jenis liar yang dikonservasi dan mutasi dalam core region yang terkait dengan resistensi RIF. Dua probe elemen insersi menyempurnakan deteksi kompleks *Mycobacterium tuberculosis* karena urutan target elemen insersi multi-salinan pada kebanyakan galur TB.

6 Bahan yang Disediakan

Kit Asai Xpert MTB/RIF Ultra mengandung reagensia yang cukup untuk memproses 10 sampel. Kit berisi hal berikut:

Katrij Asai Xpert MTB/RIF Ultra dengan Tabung Reaksi Terpadu	10 per kit
Manik 1 dan Manik 2 (kering beku)	Tiap-tiap 2 per kartrid
Manik 3	Masing-masing 1 per kartrid
Reagensia 1	4 ml per kartrid
Reagensia 2	4 ml per kartrid
Botol Reagensia Sampel	10
Reagensia Sampel	8 ml per botol
Pipet Transfer Sekali Pakai	12 per kit
Panduan Referensi Cepat	1

Catatan Reagensia Sampel (SR) dapat tanpa warna hingga berwarna ambar. Warna dapat bertambah seiring waktu, tetapi warna tidak berdampak pada kinerja.

Catatan Lembar Data Keselamatan (SDS) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com pada **tab SUPPORT (DUKUNGAN)**.

Catatan Albumin serum sapi (bovine serum albumin, BSA) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

Catatan Pipet transfer mempunyai satu tanda yang menunjukkan volume minimum sampel yang sudah mendapat perlakuan untuk dipindahkan ke kartrid. Gunakan hanya untuk tujuan ini. Semua pipet lain harus disediakan oleh laboratorium.

7 Penyimpanan dan Penanganan

- Simpan katrij Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada suhu 2-35 °C.
- Jangan membuka penutup kartrid hingga Anda siap melakukan pengujian.

8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Sistem GeneXpert Omni (nomor katalog beragam sesuai konfigurasi):
 - Perangkat bergerak dengan perangkat lunak versi 1.3 atau lebih tinggi
 - Instrumen dengan perangkat lunak versi 1.3 atau lebih tinggi
- Printer: Jika dibutuhkan printer, hubungi Perwakilan Penjualan Cepheid untuk mengatur pembelian printer yang disarankan.
- Wadah pengambilan steril dengan penutup berulir yang bebas bocor
- Sarung tangan sekali pakai
- Label dan/atau spidol permanen untuk pelabelan
- Pipet steril untuk pemrosesan sampel

9 Peringatan, Kewaspadaan, dan Bahaya Kimia

9.1 Peringatan dan Kewaspadaan

- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit (Centers for Disease Control and Prevention) A.S.⁷ dan Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).⁸
- Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai, jas laboratorium, dan pelindung mata saat menangani sampel dan reagensia. Cuci tangan dengan saksama setelah menangani sampel dan reagensia uji.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologis.
- Jangan mengganti reagensia Asai Xpert MTB/RIF Ultra dengan reagensia lain.
- Jangan membuka penutup katrij Asai Xpert MTB/RIF Ultra kecuali saat menambahkan sampel yang diberi perlakuan.
- Jangan menggunakan katrij yang telah terjatuh setelah dikeluarkan dari kit.
- Jangan menggunakan kartrid yang sudah terjatuh atau terkocok atau yang tertumpah isinya setelah Anda menambahkan sampel yang sudah mendapat perlakuan. Mengocok atau menjatuhkan kartrid setelah membuka penutup dapat memberikan hasil yang keliru atau tidak jelas.
- Jangan memasang label ID Sampel pada penutup kartrid atau pada label kode batang.
- Jangan menggunakan kartrid jika tampak basah atau jika segel penutup tampak sudah rusak.
- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- Ketika memproses lebih dari satu sampel pada saat tertentu, bukalah hanya satu kartrid, tambahkan sampel yang sudah diberi Reagensia Sampel dan tutup penutup kartrid sebelum memproses sampel berikut. Ganti sarung tangan antara sampel.
- Setiap katrij Asai Xpert MTB/RIF Ultra digunakan untuk memproses satu uji. Jangan memakai ulang kartrid yang sudah diproses.
- Praktik laboratorium yang baik harus diikuti, dan sarung tangan harus diganti antara penanganan setiap spesimen pasien untuk menghindari kontaminasi spesimen atau reagensia. Bersihkan secara berkala permukaan/area kerja dengan larutan pemutih 10% lalu seka lagi permukaan dengan etanol atau isopropil alkohol 70% sebelum dan setelah memproses spesimen.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan yang benar, spesimen biologis dan kartrid bekas

pakai harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization, WHO).

9.2 Bahaya Kimia^{9,10}

BAHAYA 

Pernyataan Bahaya

- Cairan dan uap mudah terbakar
- Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.
- Menyebabkan kerusakan mata serius
- Diduga menyebabkan cacat genetik.
- Diduga merusak fertilitas atau bayi yang belum lahir.
- Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan yang berkepanjangan atau berulang.

Pernyataan Pencegahan Pencegahan

- Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.
- Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.
- Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.
- Jaga agar wadah tertutup rapat.
- Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.
- Cuci dengan saksama setelah penanganan.
- Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
- Gunakan alat pelindung diri yang diperlukan.

Respons

- Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.
- JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.
- Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter.
- JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/air pancuran.
- Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.
- Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
- JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
- JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.
- JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.
- Dapatkan saran/bantuan medis jika Anda merasa tidak sehat.

Penyimpanan/Pembuangan

- Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

10 Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Sampel

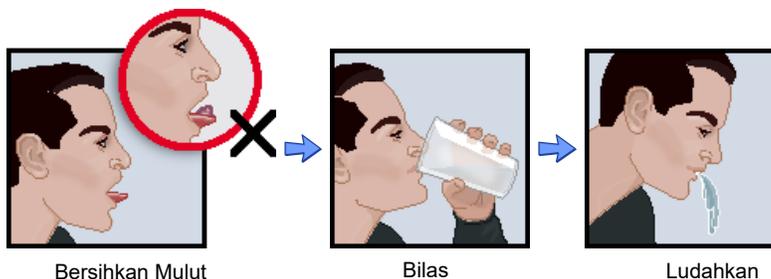
Kumpulkan sputum atau sputum yang diinduksi aerosol sesuai dengan prosedur standar institusi Anda. Lihat peraturan keamanan biologis nasional atau rekomendasi WHO¹¹ untuk mengetahui petunjuk terperinci.

10.1 Pengumpulan

Waktu terbaik untuk mengumpulkan spesimen adalah pada pagi hari, tepat setelah bangun tidur.

1. Jika pasien tidak dibantu oleh spesialis tenaga kesehatan, pastikan pasien berada sendirian di dalam ruangan dengan ventilasi yang baik atau di luar ruangan tanpa ada orang di sekitarnya, untuk menghindari kemungkinan penularan penyakit melalui droplet.

2. Minta pasien untuk membilas mulutnya dengan air. Sputum tidak boleh mengandung partikel makanan apa pun. Lihat Gambar 1.



Gambar1. Pasien membilas mulutnya dengan air.

3. Buka wadah hanya jika telah siap mengeluarkan sputum.
4. Tarik napas dan hembuskan secara berulang 3 kali hingga kapasitas paru penuh kemudian hembuskan udara disertai batuk eksplosif. Lihat Gambar 2. Tindakan ini seharusnya menghasilkan mukus dari paru yang dapat didahakkan ke dalam wadah.



Gambar2. Pasien mendahak ke dalam wadah.

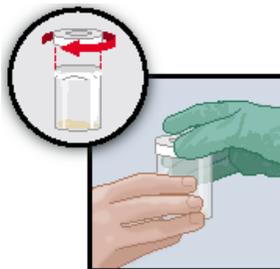
“Ludah” dari mulut atau keluaran dari hidung BUKAN merupakan spesimen yang memadai. Pastikan untuk mendahak ke dalam wadah tanpa mengontaminasi bagian luar wadah. Volume sputum yang dibutuhkan: sedikitnya 1 ml atau lebih. Lihat Tabel 1 untuk menentukan volume spesimen yang memadai.

Tabel1. Volume Spesimen yang Dibutuhkan

Tipe Spesimen	Volume Minimum untuk Satu Uji	Volume Sampel Maksimum	Rasio Sampel terhadap Reagensia Sampel (SR)
Sedimen sputum	0,5 ml	2,5 ml	Rasio sampel terhadap SR 1:3 ^a
Sputum yang tidak diproses	1 ml	4,0 ml	1:2

^a 1:2 harus digunakan dengan volume sampel 0,7 ml atau lebih besar untuk satu uji.

5. Tutup wadah dengan rapat dan segera bawa ke lokasi pengujian. Lihat Gambar 3.



Gambar3. Tutup wadah dengan rapat.

6. Uji sputum yang belum diproses atau sedimen sputum konsentrat/dekontaminasi.

10.2 Penyimpanan dan Pemindahan

Sedimen sputum: Simpan sedimen resuspensi pada suhu 2–8 °C hingga 7 hari.

Sputum yang tidak diproses: Simpan sputum yang tidak diproses pada suhu 2–40 °C hingga 15 hari.

11 Prosedur Asai

11.1 Prosedur untuk Sedimen Sputum Konsentrat yang Didekontaminasi

Catatan Tolak spesimen yang jelas mengandung partikel makanan atau partikulat padat lainnya.

Kebutuhan Volume: Sedimen sputum yang disiapkan menurut metode Kent dan Kubica¹² serta diresuspendi dalam dapar Fosfat 67 mM/H₂O) dapat diuji menggunakan Asai Xpert MTB/RIF Ultra . Setelah resuspensi, simpan minimal 0,5 ml sedimen resuspensi untuk Asai Xpert MTB/RIF Ultra. Untuk semua volume yang kurang dari 0,7 ml, lakukan langkah 1–6. Langkah-langkah ini membutuhkan 3 bagian Reagensia Sampel (SR) ditambahkan ke 1 bagian sedimen untuk dapat menghasilkan volume yang cukup (~2 ml) demi kinerja asai yang optimum.

Jika volume sampel sama atau lebih besar daripada 0,7 ml, volume uji yang memadai dapat dihasilkan dengan menambahkan 2 bagian SR ke 1 bagian sedimen. Dalam contoh ini 1,4 ml SR akan ditambahkan ke 0,7 ml sedimen. Skala volume ini sesuai dengan rasio 2 bagian SR terhadap 1 bagian sedimen.

1. Atur agar suhu katrij pada 15–40 °C. Beri label masing-masing katrij Asai Xpert MTB/RIF Ultra dengan ID Sampel. Lihat Gambar 4.

Catatan Tulis di sisi kartrid atau tempelkan label ID. Jangan menempelkan label pada penutup kartrid atau di atas kode batang 2D yang ada pada kartrid.



Gambar4. Menulis di Kartrid dengan Spidol Permanen

2. Campur sedimen dengan pengadukan vorteks atau gunakan pipet untuk mengisap dan mengeluarkan bahan beberapa kali agar semua organisme ada di dalam suspensi.
3. Pindahkan 0,5 ml dari total pelet resuspensi ke tabung konikal berpenutup berulir untuk Asai Xpert MTB/RIF Ultra menggunakan pipet transfer.

Catatan Simpan sedimen resuspensi pada suhu 2 hingga 8 °C jika tidak langsung diproses. Jangan menjalankan uji Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada sedimen resuspensi yang telah didinginkan dalam lemari pendingin selama > 7 hari.

4. Pindahkan 1,5 ml Reagensia Sampel (SR) Asai Xpert MTB/RIF Ultra ke 0,5 ml sedimen resuspensi menggunakan pipet transfer. Eratkan penutup dengan baik.
5. Kocok dengan kuat 10 hingga 20 kali atau aduk dengan vorteks selama minimal 10 detik.

Catatan Satu gerakan bolak-balik adalah satu kocokan.

6. Inkubasikan selama 10 menit pada suhu 15–40 °C, kemudian kocok spesimen dengan kuat 10 hingga 20 kali atau aduk dengan vorteks selama minimal 10 detik.

7. Inkubasikan sampel pada suhu 15–40 °C selama 5 menit lagi.

11.2 Prosedur untuk Sputum yang Tidak diproses

Kebutuhan Volume: diperlukan ≥ 1 ml sputum yang tidak diproses.

1. Atur agar suhu katrij pada 15–40 °C. Beri label masing-masing katrij Asai Xpert MTB/RIF Ultra dengan ID Sampel. Lihat Gambar 4.

Catatan Tulis di sisi kartrid atau tempelkan label ID. Jangan menempelkan label pada penutup kartrid atau di atas kode batang 2D yang ada pada kartrid.

2. Setelah menerima sampel dalam wadah pengumpulan sputum bebas bocor, buka dengan hati-hati penutup wadah pengumpulan sputum dan periksa isinya untuk memastikan bahwa tidak ada partikel makanan atau partikel padat lain. Lihat Gambar 5.

Catatan Tolak spesimen yang jelas mengandung partikel makanan atau partikulat padat lainnya.



Gambar5. Membuka Wadah Sampel

3. Tuang sekitar 2 kali volume SR ke dalam sputum (pengenceran 2:1, SR:sputum). Lihat Gambar 6.

Catatan Buang sisa SR dan botolnya dalam wadah limbah kimia.



Gambar6. Contoh Pengenceran 2:1

4. Pasang kembali dan eratkan penutup. Kocok dengan kuat 10 hingga 20 kali atau aduk dengan vorteks selama minimal 10 detik.

Catatan Satu gerakan bolak-balik adalah satu kocokan.

5. Inkubasikan sampel selama 10 menit pada suhu 15–40 °C.
6. Kocok spesimen dengan kuat 10 hingga 20 kali atau aduk dengan vorteks selama minimal 10 detik. Inkubasikan sampel pada suhu 15–40 °C selama 5 menit lagi.

Catatan Pastikan bahwa spesimen sudah mencair sepenuhnya. Jika spesimen belum mencair, ulangi langkah 6.

11.3 Menyiapkan Kartrid

Sebelum menyiapkan katrij, pastikan bahwa:

- Penting**
- Berkas definisi asai (ADF, Assay Definition File) Xpert MTB/RIF Ultra telah diunduh ke perangkat bergerak dan diinstal pada instrumen Omni.
 - Instrumen Omni tersambung ke perangkat bergerak.
-

Setelah menambahkan sampel yang diberi perlakuan dengan reagensia sampel ke katrij, sampel tetap stabil selama jangka waktu ini:

- Catatan**
- Sampel *sedimen sputum* selama 1,5 jam
 - Sampel *sputum yang tidak diproses* selama 2,5 jam

Setelah sampel ditambahkan ke katrij, katrij harus tetap pada suhu 15–40 °C sebelum memulai uji.

1. Buka penutup kartrid, kemudian buka wadah sampel.
2. Gunakan pipet transfer yang disediakan, isap sampel cair hingga sedikit di atas garis pada pipet. Jangan memproses sampel lebih lanjut jika volume yang ada tidak cukup. Lihat Gambar 7.



Gambar7. Mengisap hingga garis pada pipet

3. Pindahkan sampel ke dalam bilik sampel pada katrij Xpert MTB/RIF Ultra. Keluarkan sampel dengan perlahan untuk meminimalkan pembentukan aerosol. Lihat Gambar 8.



Gambar8. Mengeluarkan Sampel ke dalam Bilik Sampel pada Katrij

4. Tutuplah penutup kartrid dengan erat. Jika dibutuhkan pengujian ulang, sisa sampel yang dicairkan dapat disimpan seperti dinyatakan dalam Tabel 2.

Tabel2. Waktu Tahan dan Suhu dalam Kondisi Cair

Jenis Sampel yang Dicairkan	Waktu Tahan	Suhu
Sputum yang Tidak Diproses	2,5 jam	15–40 °C
Sedimen Sputum	1,5 jam	15–40 °C

11.4 Jumlah Pengoperasian yang dapat Dilakukan dengan Daya Baterai Penuh

Minimum 2 pengoperasian asai dapat dilakukan pada 1 daya baterai *internal* Omni yang penuh.

Minimum 4 pengoperasian asai dapat dilakukan pada 1 daya baterai *eksternal* Omni yang penuh.

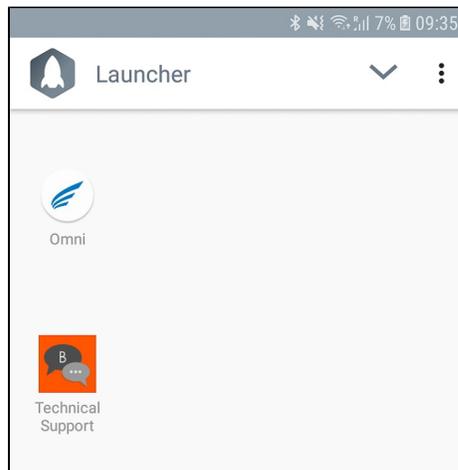
11.5 Memulai Uji

1. Hidupkan instrumen Omni. Tekan dan tahan tombol daya berwarna merah di bagian belakang instrumen Omni selama 2 detik.

Catatan

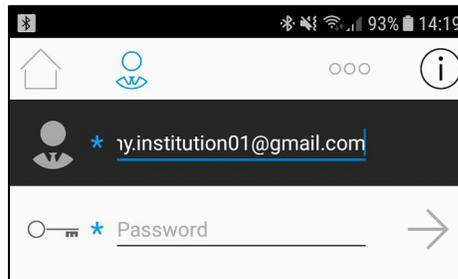
Butuh waktu sekitar dua menit untuk menghidupkan instrumen. Selama waktu ini, instrumen melakukan prosedur swa-uji yang meliputi membuka dan menutup pintu kartrid. Ketika instrumen siap, cahaya aktivitas yang berkedip berwarna putih bersinar.

2. Hidupkan perangkat bergerak. Tekan dan tahan tombol daya di sisi kanan perangkat bergerak.
3. Usap layar beranda perangkat bergerak untuk membuka kunci perangkat bergerak.
4. Pada aplikasi Launcher, ketuk ikon **Omni** untuk memulai aplikasi bergerak Omni (lihat Gambar 9). Layar log masuk Cepheid muncul.



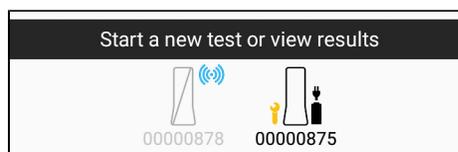
Gambar9. Aplikasi Omni

5. Pada layar log masuk Cepheid, ketuk **LOG MASUK (LOGIN)**.
6. Ketuk di kolom **Nama Pengguna (User Name)** dan gunakan papan ketik untuk mengetikkan nama pengguna Anda. Gambar 10 menunjukkan contoh nama pengguna yang diketikkan dalam kolom (misalnya my.institution01@gmail.com).



Gambar10. Kolom Nama Pengguna dan Kata Sandi

7. Ketuk di kolom **Kata Sandi (Password)**, ketikkan kata sandi Anda, dan ketuk **panah bersebelahan (adjacent arrow)** untuk memasukkan informasi log masuk (lihat Gambar 10). Layar Beranda muncul.
8. Verifikasikan bahwa ikon instrumen muncul di bagian bawah layar seperti ditunjukkan pada Gambar 11.



Gambar11. Contoh Instrumen Omni yang Tersambung ke Perangkat Bergerak

9. Pada layar Beranda, ketuk ikon **Mulai Uji Baru (Start New Test)** (lihat Gambar 12). Layar ID Pasien muncul.



Gambar12. Ikon Mulai Uji Baru pada Layar Beranda

10. Masukkan ID Pasien dengan memasukkannya secara manual atau memindainya.
 - **Entri Manual:** Ketuk di kolom **ID Pasien (Patient ID)** dan masukkan ID Pasien.
 - **Pindai Kode Batang:** Jika Anda memiliki kode batang ID Pasien pada perintah uji dokumen, klik ikon kode batang yang bersebelahan dengan kolom **ID Pasien (Patient ID)**. Arahkan kamera dekat dari perangkat bergerak pada kode batang di kertas untuk memindai kode batang. Sambil melihat ke layar, timpa kode batang dengan pembidik dan tahan perangkat bergerak agar diam. Saat perangkat bergerak mengenali kode batang, terdengar

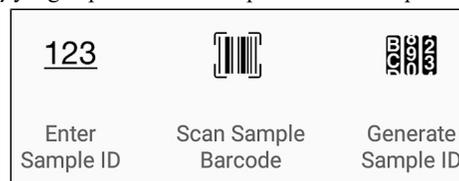
bunyi bip, dan kotak dialog Kode Batang terbuka. Verifikasikan bahwa ID pada kotak dialog cocok dengan ID pada perintah uji dan klik **KONFIRMASI (CONFIRM)**.

11. Gulir ke bawah untuk mencari dan ketuk **panah maju (forward arrow)** di bagian bawah layar ID Pasien. Layar ID Sampel terbuka.

Catatan

Anda dapat memasukkan informasi pasien tambahan (tanggal lahir pasien, nama pasien, jenis kelamin pasien, dan alamat pasien) di kolom pada layar ID Pasien, jika diprakonfigurasi oleh administrator institusi Anda.

12. Masukkan ID Sampel dengan memasukkannya secara manual atau memindai atau menghasilkan ID Sample secara acak (lihat Gambar 13):
 - **Entri Manual:** Ketuk ikon **Masukkan ID Sampel (Enter Sample ID)**, kemudian ketikkan ID Sample di kolom **ID Sampel (Sample ID)**. ATAU
 - **Pindai Kode Batang:** Ketuk ikon **Pindai Kode Batang Sampel (Scan Sample Barcode)**. Arahkan kamera dekat dari perangkat bergerak di kode batang Sample ID pada wadah sampel. Saat perangkat bergerak mengenali kode batang, terdengar bunyi bip, dan ID Sampel muncul di kolom **ID Sampel (Sample ID)**. ATAU
 - **Membuat ID:** Ketuk ikon **Buat ID Sampel (Generate Sample ID)**. Generator ID acak membuat ID Sampel di kolom **ID Sample (Sample ID)** yang dapat Anda rekam pada wadah sampel atau perintah uji.

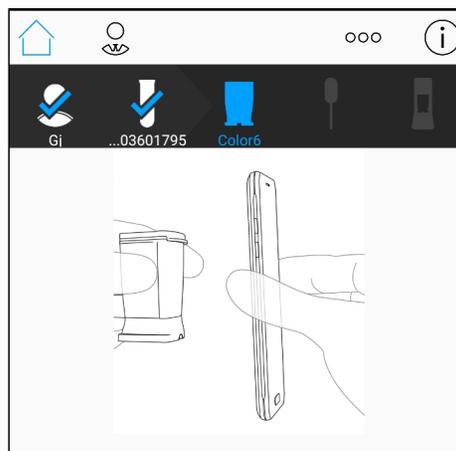


Gambar13. Ikon ID Sampel

Catatan

Anda dapat memasukkan informasi sampel tambahan (jenis uji, deskripsi jenis sampel, dan catatan) di kolom-kolom pada layar ID Sampel.

13. Gulir ke bawah untuk mencari dan ketuk **panah maju (forward arrow)** di bagian bawah layar ID Sampel.
14. Dengan menggunakan animasi layar pada perangkat bergerak sebagai panduan, tempatkan bagian belakang perangkat bergerak di dekat label katrij GeneXpert untuk membaca tag NFC yang tertanam pada label katrij (lihat Gambar 14). **JANGAN** memegang tabung reaksi yang berada di belakang katrij. Saat perangkat bergerak membaca katrij, perangkat akan mengeluarkan bunyi bip satu kali.



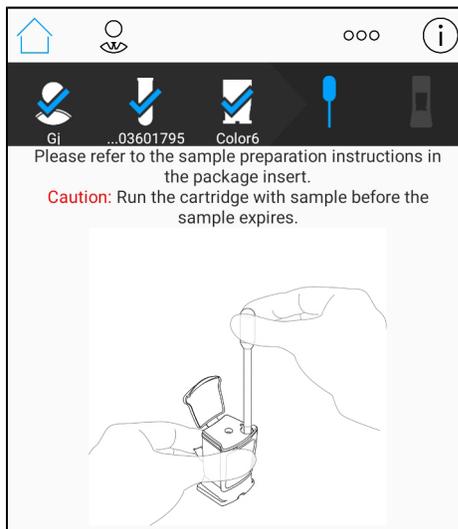
Gambar14. Pindai Katrij dengan Perangkat Bergerak

15. Verifikasikan bahwa katrij yang dipindai adalah katrij yang benar dan bahwa nama asai yang ditunjukkan pada layar sangat cocok dengan nama asai pada katrij.

Catatan

Nama asai yang ditunjukkan di kolom **Nama Asai (Assay Name)** mungkin tidak sama persis dengan nama asai pada katrij yang mungkin berupa singkatan.

16. Gulir ke bawah untuk mencari dan ketuk **panah maju (forward arrow)** di bagian kanan bawah layar. Animasi pada layar muncul sebagai panduan untuk membantu Anda memuat sampel ke dalam katrij.



Gambar15. Memuat Sampel ke dalam Katrij

11.6 Masukkan Katrij pada GeneXpert Omni

1. Gulir ke bawah untuk mencari dan ketuk **panah maju (forward arrow)** di bagian bawah layar.
2. Ketuk nomor seri instrumen yang terkoneksi ke perangkat bergerak untuk digunakan pada uji. Pintu ke instrumen terbuka.
3. Dengan label kartrid menghadap keluar, tempatkan kartrid ke dalam instrumen sehingga rel-rel samping pada kartrid tepat memasuki lintasan penerima ceruk kartrid.
4. Dengan menggunakan kedua tangan, tekan kartrid dengan hati-hati ke dalam instrumen. Mekanisme pemuatan akan menarik katrij di dalam instrumen, dan pintu instrumen akan menutup.

Peringatan Jangan menyentuh atau menghalangi pintu karena tertutup. Sensor akan mendeteksi gangguan dan interupsi pada uji.

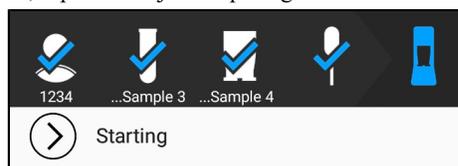
Peringatan Jangan pernah mencoba membuka atau menutup pintu instrumen secara manual. Kerusakan pada mekanisme pintu dapat terjadi jika pintu dioperasikan secara manual.

Peringatan Jangan menggerakkan instrumen jika uji telah dimulai. Hasil uji yang tidak valid dapat terjadi jika instrumen dipindahkan selama proses.

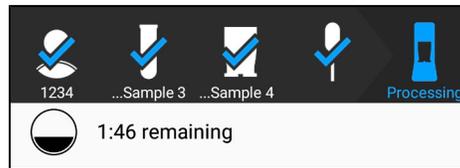
Peringatan Jangan membalikkan instrumen saat uji sedang berjalan. Selain menyebabkan galat dan hasil uji yang kemungkinan tidak valid, kerusakan pada instrumen dapat terjadi jika isi kartrid bocor atau tumpah ke bagian dalam instrumen.

Begitu pintu tertutup, permintaan uji dikirim ke instrumen dan uji dimulai.

Layar menunjukkan bahwa uji dimulai, seperti ditunjukkan pada gambar berikut ini.



Kemudian, ikon alur kerja terakhir menunjukkan bahwa uji sedang diproses, dan layar menampilkan jam dan menit yang tersisa sampai uji selesai.

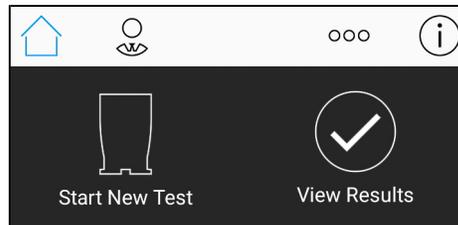


Saat uji selesai, pintu instrumen terbuka dan layar memberikan hasil uji.

5. Keluarkan kartrid dan buang kartrid tersebut sesuai dengan kebijakan limbah berbahaya di institusi Anda.

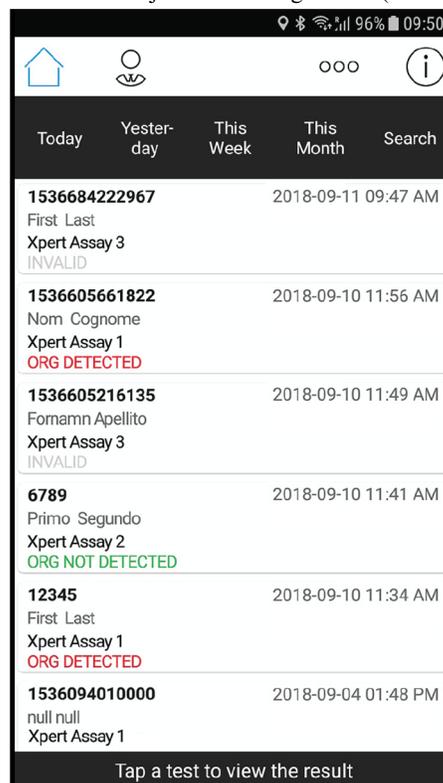
11.7 Melihat Hasil

1. Pada layar Beranda, ketuk ikon **Lihat Hasil (View Results)** (lihat Gambar 16).



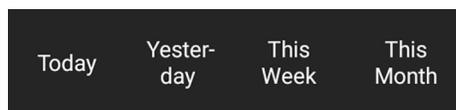
Gambar16. Ikon Lihat Hasil

Hasil uji yang dilakukan hari ini terdaftar bersama uji terbaru di bagian atas (lihat Gambar 17).



Gambar17. Layar Lihat Hasil

2. Untuk melihat daftar hasil untuk periode waktu berbeda, ketuk salah satu opsi periode hasil yang ditunjukkan di bagian atas layar (lihat Gambar 18).



Gambar18. Pilih Periode Hasil

3. Ketuk uji dalam daftar untuk melihat informasi selengkapnya tentang uji dan cetak hasil uji dengan mengetuk **Hasil Cetak (Print Result)** di bagian bawah layar. Jika hasil tidak ditampilkan, pastikan bahwa:
- Instrumen Omni dinyalakan.
 - Perangkat bergerak berada dalam jarak 30 meter (100 kaki) dari instrumen Omni.

12 Kendali Mutu

Setiap uji mencakup suatu Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control; SPC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control; PCC).

Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC)

Memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. SPC berisi spora tidak menular dalam bentuk padatan spora kering yang disertakan dalam setiap kartrid untuk memverifikasi pemrosesan MTB yang mencukupi. SPC memverifikasi bahwa lisis MTB telah terjadi jika organismenya ada, dan memverifikasi bahwa pemrosesan spesimen mencukupi. Kontrol ini juga mendeteksi penghambatan terkait spesimen dari asai PCR waktu nyata.

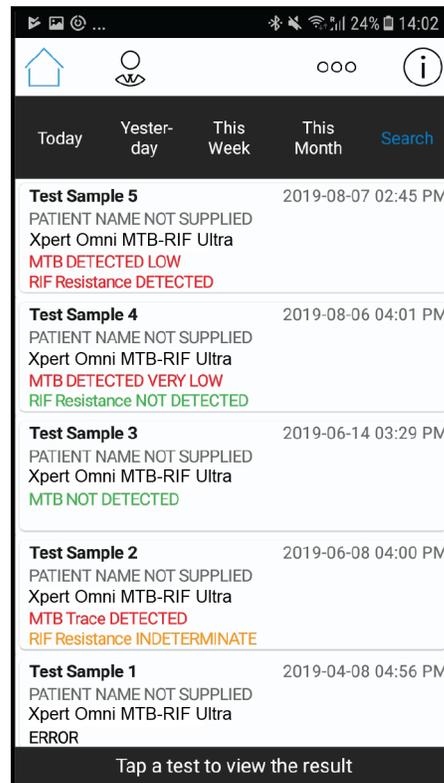
SPC harus positif dalam sampel negatif dan dapat negatif atau positif dalam sampel positif. SPC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi. Hasil uji akan menjadi “Tidak valid” jika SPC tidak terdeteksi dalam uji negatif.

Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC)

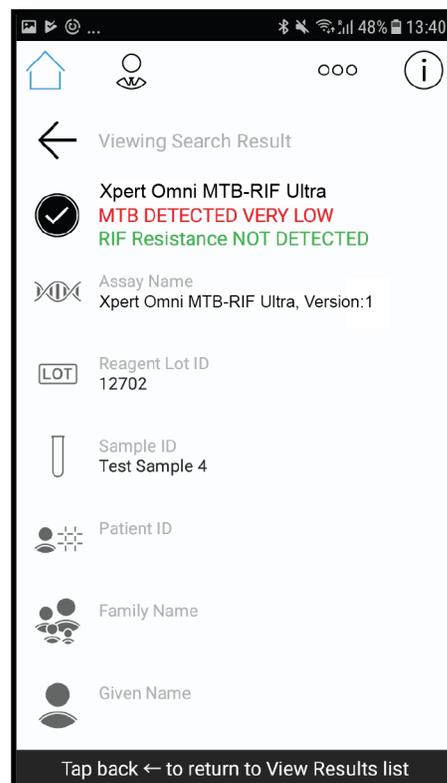
Sebelum reaksi PCR dimulai, Sistem GeneXpert Omni mengukur sinyal fluoresensi dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan stabilitas pewarna. PCC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan.

13 Interpretasi Hasil

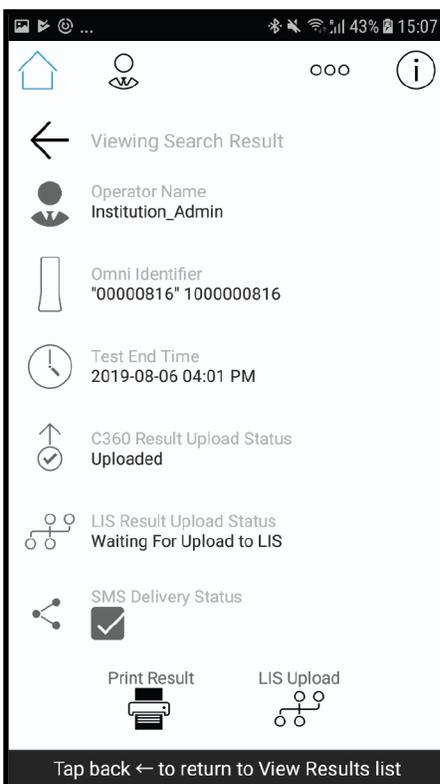
Sistem GeneXpert Omni memberikan hasil dari sinyal fluoresens yang diukur serta algoritme perhitungan di dalamnya. Hasilnya dapat dilihat di jendela **Lihat Hasil (View Results)**. Lihat Gambar 19, Gambar 20, dan Gambar 21 untuk contoh spesifik, dan lihat Tabel 4 untuk melihat daftar dari semua hasil yang mungkin.



Gambar19. Tampilan Ringkasan menunjukkan 5 Hasil Uji yang Berbeda



Gambar20. MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH; Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (paruh atas layar)



Gambar21. MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH; Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (paruh bawah layar)

Tabel3. Hasil Asai Xpert MTB/RIF Ultra dan Interpretasi

Hasil	Interpretasi
MTB TERDETEKSI TINGGI; Resistensi RIF TERDETEKSI (MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance DETECTED)	<p>Target MTB ada di dalam sampel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mutasi dalam urutan target gen <i>rpoB</i> telah terdeteksi. • SPC: TB (tidak berlaku). Sinyal SPC tidak diperlukan karena penguatan MTB dapat bersaing dengan kontrol ini. • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
MTB TERDETEKSI SEDANG; Resistensi RIF TERDETEKSI (MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED)	
MTB TERDETEKSI RENDAH; Resistensi RIF TERDETEKSI (MTB DETECTED LOW; RIF Resistance DETECTED)	
MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH; Resistensi RIF TERDETEKSI (MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance DETECTED)	

Hasil	Interpretasi
MTB TERDETEKSI TINGGI; Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance NOT DETECTED)	<p>Target MTB ada di dalam sampel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak ada mutasi dalam urutan target gen <i>rpoB</i> yang telah terdeteksi. • SPC: TB (tidak berlaku). Sinyal SPC tidak diperlukan karena penguatan MTB dapat bersaing dengan kontrol ini. • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
MTB TERDETEKSI SEDANG; Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED)	
MTB TERDETEKSI RENDAH; Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (MTB DETECTED LOW; RIF Resistance NOT DETECTED)	
MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH; Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance NOT DETECTED)	
MTB TERDETEKSI TINGGI; Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance INDETERMINATE)	<p>Target MTB ada di dalam sampel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resistensi RIF tidak dapat ditentukan karena puncak leleh yang tidak valid. • SPC: TB (tidak berlaku). Sinyal SPC tidak diperlukan karena penguatan MTB dapat bersaing dengan kontrol ini. • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
MTB TERDETEKSI SEDANG; Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance INDETERMINATE)	
MTB TERDETEKSI RENDAH; Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB DETECTED LOW; RIF Resistance INDETERMINATE)	
MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH; Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance INDETERMINATE)	

Hasil	Interpretasi
Jejak MTB TERDETEKSI; Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB Trace DETECTED; RIF Resistance INDETERMINATE)	<p>Target MTB ada di dalam sampel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resistensi RIF tidak dapat ditentukan karena deteksi sinyal tidak cukup. SPC: TB (tidak berlaku). Sinyal SPC tidak diperlukan karena penguatan MTB dapat bersaing dengan kontrol ini. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
MTB TIDAK TERDETEKSI (MTB NOT DETECTED)	<p>Target MTB tidak terdeteksi di dalam sampel:</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: LULUS (PASS). SPC memenuhi kriteria yang diterima. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
TIDAK VALID (INVALID)	<p>Ada atau tidak adanya MTB tidak dapat ditentukan. SPC tidak memenuhi kriteria penerimaan, sampel tidak diproses dengan semestinya, atau PCR diinhibisi. Ulangi uji. Lihat bagian Bagian13.1 pada dokumen ini.</p> <ul style="list-style-type: none"> MTB: TIDAK VALID (INVALID). Ada atau tidak adanya DNA MTB tidak dapat ditentukan. SPC: GAGAL (FAIL). Hasil target MTB negatif, dan Ct SPC tidak berada dalam rentang yang valid. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
KESALAHAN (ERROR)	<p>Ada atau tidak adanya MTB tidak dapat ditentukan. Ulangi uji. Lihat bagian Bagian13.1 pada dokumen ini.</p> <ul style="list-style-type: none"> MTB: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) Pemeriksaan Probe: GAGAL (FAIL). Semua atau salah satu hasil pemeriksaan probe gagal. <p>Catatan: Jika pemeriksaan probe lulus, kesalahan disebabkan oleh kegagalan komponen sistem.</p>
TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)	<p>Ada atau tidak adanya MTB tidak dapat ditentukan. Ulangi uji. Lihat bagian Bagian13.1 pada dokumen ini. TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung.</p> <ul style="list-style-type: none"> MTB: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) Pemeriksaan Probe: TB (tidak berlaku)

Tabel4. Xpert MTB/RIF Ultra Asai: Semua Hasil yang Mungkin

Hasil TB	Hasil RIF
MTB TERDETEKSI TINGGI (MTB DETECTED HIGH)	Resistensi RIF TERDETEKSI (RIF Resistance DETECTED)
MTB TERDETEKSI TINGGI (MTB DETECTED HIGH)	Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (RIF Resistance NOT DETECTED)
MTB TERDETEKSI TINGGI (MTB DETECTED HIGH)	Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)
MTB TERDETEKSI SEDANG (MTB DETECTED MEDIUM)	Resistensi RIF TERDETEKSI (RIF Resistance DETECTED)
MTB TERDETEKSI SEDANG (MTB DETECTED MEDIUM)	Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (RIF Resistance NOT DETECTED)

Hasil TB	Hasil RIF
MTB TERDETEKSI SEDANG (MTB DETECTED MEDIUM)	Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)
MTB TERDETEKSI RENDAH (MTB DETECTED LOW)	Resistensi RIF TERDETEKSI (RIF Resistance DETECTED)
MTB TERDETEKSI RENDAH (MTB DETECTED LOW)	Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (RIF Resistance NOT DETECTED)
MTB TERDETEKSI RENDAH (MTB DETECTED LOW)	Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)
MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH (MTB DETECTED VERY LOW)	Resistensi RIF TERDETEKSI (RIF Resistance DETECTED)
MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH (MTB DETECTED VERY LOW)	Resistensi RIF TIDAK TERDETEKSI (RIF Resistance NOT DETECTED)
MTB TERDETEKSI SANGAT RENDAH (MTB DETECTED VERY LOW)	Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)
Jejak MTB TERDETEKSI (MTB Trace DETECTED) ^a	Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)
MTB TIDAK TERDETEKSI (MTB NOT DETECTED)	
TIDAK VALID (INVALID)	
KESALAHAN (ERROR)	
TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)	

^a Hasil **Jejak MTB TERDETEKSI (MTB Trace DETECTED)** berarti bahwa DNA Kompleks MTB level rendah terdeteksi tetapi tidak terdeteksi adanya resisten RIF. Hal ini terjadi karena peningkatan sensitivitas deteksi DNA Kompleks MTB menggunakan target multi-salinan *IS6110* dan *IS1081* berlawanan dengan deteksi resistensi RIF menggunakan salinan tunggal gen *rpoB*. Oleh karena itu, hasil resisten atau rentan RIF tidak dapat ditentukan dalam sampel **Jejak MTB TERDETEKSI (MTB Trace DETECTED)**. Sampel **Jejak MTB TERDETEKSI (MTB Trace DETECTED)** adalah selalu **Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)**.

13.1 Prosedur Uji Ulang

Jika Anda memiliki *sisa sputum yang tidak diproses* atau *sedimen sputum*, gunakan selalu SR baru untuk mendekontaminasi dan mencairkan sputum atau sedimen sebelum menjalankan asai. Lihat Bagian11.1 atau Bagian11.2.

Jika Anda memiliki *sisa sampel yang diberi perlakuan-SR yang memadai*, lihat Tabel 2 untuk menentukan apakah sampel dapat digunakan untuk uji ulang.

Ketika menguji ulang, gunakan selalu kartrid baru dan mulai uji dengan segera. Lihat Bagian11.3.

13.2 Alasan untuk Mengulang Asai

Ulangi uji menggunakan kartrid baru jika salah satu hasil uji berikut muncul.

- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menunjukkan bahwa SPC gagal. Sampel tidak diproses dengan baik atau PCR diinhibisi.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** menunjukkan bahwa PCC gagal dan asai digugurkan, kemungkinan karena tabung reaksi yang diisi dengan tidak semestinya, terdeteksi adanya masalah integritas probe reagensia, karena batas tekanan maksimal telah terlampaui, atau Sistem GeneXpert Omni gagal.
- **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung.

14 Batasan

Karena deteksi DNA kompleks MTB bergantung pada jumlah organisme yang ada dalam sampel, hasil sampel yang andal bergantung pada pengumpulan, penanganan, dan penyimpanan spesimen yang benar. Hasil uji yang salah dapat terjadi akibat pengambilan spesimen yang keliru, tidak mengikuti prosedur pengambilan, penanganan atau penyimpanan sampel yang disarankan, kesalahan teknis, sampel tertukar, atau konsentrasi bahan awal yang tidak cukup. Kepatuhan yang saksama terhadap instruksi dalam sisipan ini perlu untuk menghindari hasil yang salah.

Suatu hasil uji positif tidak selalu menunjukkan keberadaan organisme yang viabel. Namun, dengan praduga bahwa ada resistensi MTB dan Rifampin.

Mutasi atau polimorfisme pada primer atau tempat pengikatan probe dapat memengaruhi deteksi galur MDR-MTB atau resisten rifampin yang baru atau tidak dikenal sehingga menghasilkan hasil sensitif rifampin yang keliru.

Kinerja Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra belum dievaluasi pada pasien berusia kurang dari delapan belas tahun.

Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra tidak memberikan konfirmasi atas kerentanan rifampin karena kemungkinan adanya mekanisme resistensi rifampin selain yang terdeteksi oleh perangkat ini yang dapat berhubungan dengan kurangnya respons klinis terhadap pengobatan. Spesimen yang mempunyai DNA kompleks MTB maupun mutasi terkait resistensi rifampin dari gen *rpoB* yang terdeteksi dengan Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra harus dipertimbangkan untuk pengujian kerentanan obat tambahan.

Kinerja uji Xpert Omni MTB/RIF Ultra bergantung pada keterampilan operator dan kepatuhan terhadap prosedur asai. Kesalahan prosedural asai dapat menyebabkan hasil positif palsu atau negatif palsu. Semua operator alat harus menjalani pelatihan alat yang sesuai.

Hasil dari **Jejak MTB TERDETEKSI (MTB Trace DETECTED)** mungkin memerlukan informasi klinis lebih lanjut dari pasien dan lebih banyak pertimbangan dalam konteks klinis untuk keputusan pengobatan TB dalam beberapa kondisi.

Sedimen sputum pekat yang digunakan dalam evaluasi kinerja Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra disiapkan menurut metode NALC-NaOH yang diuraikan dalam Kent dan Kubica.¹¹ Penggunaan metode penyiapan sedimen lainnya dapat mengubah kinerja uji.

Sensitivitas yang lebih rendah telah dilaporkan dalam literatur pada pasien pediatri karena sifat infeksi MTB yang menyebar di paru-paru kelompok pasien ini, dan kesulitan yang dihadapi dalam memperoleh spesimen yang memadai.^{13,14}

Tenaga profesional kesehatan yang terlatih harus menginterpretasikan hasil asai bersama riwayat medis pasien, tanda-tanda dan gejala klinis, serta hasil uji diagnostik lain.

15 Karakteristik Kinerja Klinis

15.1 Asai Xpert MTB/RIF Ultra

Desain Penelitian Klinis

Karakteristik kinerja Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada Sistem Instrumen GeneXpert dievaluasi untuk deteksi DNA kompleks MTB dan untuk deteksi mutasi terkait resistensi RIF dalam spesimen sputum dibandingkan dengan hasil dari kultur (media padat dan/atau cair) dan pengujian kerentanan obat fenotipik (pDST, phenotypic drug susceptibility testing) secara berturut-turut. Penelitian multipusat ini menggunakan spesimen sputum atau sedimen pekat prospektif dan terarsip langsung (kasar). Subjek termasuk individu praduga TB paru yang tidak menjalani pengobatan TB atau menjalani pengobatan selama kurang dari 3 hari dalam 6 bulan sejak dimulainya penelitian (suspek TB) serta subjek TB yang pernah diobati yang diduga mengidap TB resisten multiobat (suspek TB MDR).

Tercakup total 1835 spesimen, 1228 dikumpulkan secara prospektif dan 607 berasal dari bank spesimen terarsip beku. Spesimen berasal dari subjek penelitian, 61% laki-laki (n=1111), 35% perempuan (n=648); untuk 4% (n=76) jenis kelamin tidak diketahui. Spesimen diperoleh dari daerah-daerah yang geografisnya berbeda: 12% (n=217) adalah dari AS dan 88% (n=1618) adalah dari negara-negara di luar AS.

Kinerja Asai Xpert MTB/RIF Ultra vs. Kultur untuk Deteksi MTB

Hingga tiga spesimen sputum diambil dari setiap subjek penelitian untuk digunakan dalam penelitian klinis. Untuk spesimen prospektif, spesimen sputum pertama diuji dengan Asai Xpert MTB/RIF Ultra dan kedua spesimen tambahan digunakan untuk kultur TB. Untuk spesimen terarsip, Asai Xpert MTB/RIF Ultra dilakukan menggunakan spesimen pertama dengan volume yang cukup dan diperoleh hasil kultur dari pengujian standar perawatan. Jika hasil asai tidak dapat ditentukan

(**KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TANPA HASIL (NO RESULT)**), spesimen diuji ulang jika tersedia volume yang cukup. Status apus basilus tahan asam (AFB, acid fast bacilli) ditentukan dengan fluoresens Auramine-O (AO) atau pewarna apus Ziehl-Neelsen (ZN) untuk spesimen dengan hasil Asai Xpert MTB/RIF Ultra yang bersesuaian. Status kultur MTB untuk semua subjek ditentukan berdasarkan hasil kultur MTB dari semua spesimen yang dikumpulkan dalam periode tujuh hari untuk subjek tersebut.

Sensitivitas deteksi MTB dalam spesimen apus positif dan spesimen apus negatif secara berturut-turut adalah 99,5% (426/428), 95% CI: 98,3, 99,9, dan 73,3% (200/273), 95% CI: 67,7, 78,2. Spesifisitas keseluruhan dari deteksi MTB dengan mengabaikan hasil apus AFB adalah 95,5% (1222/1280), 95% CI: 94,2, 96,5.

Kinerja Asai Xpert MTB/RIF Ultra vs. pDST untuk Deteksi Resistensi RIF

Isolat kultur positif MTB diuji untuk pDST terhadap rifampin menggunakan metode proporsi agar dengan media Middlebrook atau Lowenstein-Jensen, Pelat MIC Mycobacterium tuberculosis Thermo Fisher Scientific Sensititre™, atau asai BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE. Kinerja Asai Xpert MTB/RIF Ultra untuk deteksi mutasi yang terkait resistensi RIF dibandingkan dengan hasil pDST dievaluasi dalam isolat kultur MTB. Hasil untuk deteksi mutasi yang terkait resistensi RIF dilaporkan oleh Asai Xpert MTB/RIF Ultra hanya jika urutan gen *rpoB* dari kompleks MTB terdeteksi. Spesimen dikecualikan dari analisis jika pDST tidak dilakukan, atau jika **MTB TIDAK TERDETEKSI (MTB NOT DETECTED)** dan **MTB TERDETEKSI: Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB DETECTED: RIF Resistance INDETERMINATE)** dilaporkan. Dari 67 spesimen dengan hasil **Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (RIF Resistance INDETERMINATE)**, 63 di antaranya adalah **Jejak MTB TERDETEKSI; Resistensi RIF TIDAK DAPAT DITENTUKAN (MTB Trace DETECTED; RIF Resistance INDETERMINATE)**.

Sensitivitas dan spesifisitas deteksi rifampisin secara berturut-turut adalah 96,2% (128/133), 95% CI: 91,5, 98,4, dan 96,3% (314/326), 95% CI: 93,7, 97,9.

15.2 Xpert Omni MTB/RIF Ultra Asai

Evaluasi Klinis

Karakteristik kinerja Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Omni dievaluasi untuk deteksi DNA kompleks MTB dan untuk deteksi mutasi terkait resistensi RIF dalam spesimen sputum dibandingkan dengan uji NAAT di pasaran, Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Dx. Penelitian multipusat dilakukan di dua lokasi - satu di Afrika Selatan dan satu lagi di Amerika Serikat, menggunakan sisa terarsip dari spesimen yang tidak diproses atau sedimen pekat yang disiapkan dari sputum yang diinduksi atau didahakkan. Total 161 spesimen diuji dengan Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra dan uji pembandingan. Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra menunjukkan persen kesesuaian positif (PPA) 100,0% (95%CI: 94,9-100,0) dan persen kesesuaian negatif (NPA) 95,6% (95%CI: 89,1-98,3) untuk deteksi MTB. Hasil ditunjukkan dalam Tabel 5.

Tabel 5. Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Omni vs. Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Dx

		Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Dx		
		MTB Terdeteksi	MTB Tidak Terdeteksi	Total
Xpert Omni MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert® Omni	MTB Terdeteksi	71	4 ^a	75
	MTB Tidak Terdeteksi	0	86	86
	Total	71	90	161
PPA		100,0% (95%CI: 94,9-100,0)		
NPA		95,6% (95%CI: 89,1-98,3)		

^a Empat spesimen adalah **MTB Terdeteksi Jejak TERDETEKSI; Resistensi RIF Tidak Dapat Ditentukan (MTB Detected Trace DETECTED; RIF Resistance Indeterminate)** dengan Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra dan **MTB Tidak Terdeteksi (MTB Not Detected)** dengan Metode Pembandingan.

Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra menunjukkan PPA 95,0% (95%CI: 76,4-99,1) dan NPA 100,0% (95%CI: 92,6-100,0) untuk deteksi resistensi RIF. Hasil ditunjukkan dalam Tabel 6.

Tabel6. Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Omni vs. Asai Xpert MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Dx

		Xpert MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert Dx		
		RIF Terdeteksi	RIF Tidak Terdeteksi	Total
Xpert Omni MTB/RIF Ultra pada Sistem GeneXpert® Omni	RIF Terdeteksi	19	0	19
	RIF Tidak Terdeteksi	1 ^a	48	49
	Total	20	48	68
PPA		95,0% (95%CI: 76,4-99,1)		
NPA		100,0% (95%CI: 92,6-100,0)		

^a Satu spesimen adalah **MTB Terdeteksi Rendah; Resistensi RIF Tidak Terdeteksi (MTB Detected Low; RIF Resistance Not Detected)** dengan Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra dan **MTB Terdeteksi Tinggi; Resistensi RIF Terdeteksi (MTB Detected High; RIF Resistance Detected)** dengan Metode Pembandingan.

Tingkat yang Tidak dapat ditentukan

Total 162 spesimen diuji dengan Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra yang 158 di antaranya valid saat pengujian awal (97,5%) dan 4 (2,5%) tidak dapat ditentukan. Dari 4 spesimen dengan hasil yang tidak dapat ditentukan, seluruhnya memberikan hasil yang valid saat uji diulang. Tingkat yang tidak dapat ditentukan terakhir dari Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra adalah 0,0% (0/162).

16 Karakteristik Kinerja Analitis

16.1 Zat Pengganggu

Penelitian dilakukan pada matriks sputum artifisial untuk mengkaji dampak zat berpotensi interferensi dengan Asai Xpert MTB/RIF Ultra. Total dievaluasi sebanyak 32 zat berpotensi interferensi. Zat berpotensi interferensi endogen dapat termasuk, namun tidak terbatas pada, darah, pus (sel darah putih), sel dari saluran pernapasan, musin, DNA manusia, dan asam lambung dari perut. Zat berpotensi interferensi lain dapat termasuk anestetik, antibiotik, antibakteri, obat anti-tuberkulosis, obat anti-virus, bronkodilator, bronkodilator yang dihirup, vaksin virus influenza intranasal hidup, larutan kumur germisidal, reagensia pemrosesan spesimen, obat *Pneumocystis jiroveci*, obat pereda alergi homeopati, kortikosteroid hidung, gel hidung, semprotan hidung, anestetik oral, ekspektoran oral, dapar penetralan, dan tembakau. Zat-zat ini tercantum dalam Tabel 7 dengan menunjukkan kandungan aktif dan konsentrasi yang diuji. Sampel positif dan negatif disertakan dalam penelitian ini. Sampel positif diuji dekat 3 kali limit deteksi analitis menggunakan sel BCG dalam 8 replikat. Sampel negatif, terdiri atas zat tanpa galur MTB, diuji per zat dalam 8 replikat untuk menentukan dampaknya pada kinerja kontrol pemrosesan sampel (SPC, sample control processing).

Tidak ada efek penghambatan yang teramati dari 32 zat berpotensi mengganggu yang diuji (Tabel 7).

Tabel7. Zat Pengganggu

Zat	Deskripsi/Kandungan Aktif	Konsentrasi yang Diuji
Darah	Darah (manusia)	5% (v/v)
Larutan Kumur Germisidal	Chlorhexidine gluconate (0,12%), larutan 20%	20% (v/v)
Reagensia Pemrosesan Spesimen	Cetylpyridinium chloride, 1% dalam NaCl 2%	0,5% (v/v) dalam NaCl 1%
Reagensia Pemrosesan Spesimen	Cetylpyridinium chloride, 1% dalam NaLC 2%	0,5% (v/v) dalam NALC 1%

Zat	Deskripsi/Kandungan Aktif	Konsentrasi yang Diuji
Reagensia Pemrosesan Spesimen	Cetylpyridinium chloride, 1% dalam NALC 2% plus 25 mM Sitrat	0,5% (v/v) dalam NaCl 1% plus Sitrat 12,5 mM
Asam Lambung	Larutan pH 3 hingga 4 dalam air, dinetralkan dengan natrium bikarbonat	100% (v/v)
DNA/Sel Manusia	HELA 229	10 ⁶ sel/ml
Antimikotik; Antibiotik	Suspensi oral nystatin, 20%	20% (v/v)
Sel Darah Putih (manusia)	Matriks Sel Darah Putih/Pus (30% lapisan buffy coat; 30% plasma; 40% PBS)	100% (v/v)
Anestetik (intubasi endotrakeal)	Lidokain HCl 4%	30% (v/v)
Larutan Nebulisasi	NaCl 5% (b/v)	5% (b/v)
Musin	Musin 5% (b/v)	5% (b/v)
Antibakteri, sistemik	Levofloksasin 25 mg/ml	5 mg/ml
Kortikosteroid hidung	Flutikason 500 mcg/semprotan	5 µg/ml
Bronkodilator yang dihirup	Albuterol Sulfat 2,5 mg/3ml	75 µg/ml
Anestetik oral	Orajel (Benzokain 20%)	5% (b/v)
Obat antivirus	Asiklovir, IV 50 mg/ml	50 µg/ml
Antibiotik, salep hidung	Neosporin (400U Basitrasin, 3,5 mg Neomisin, 5000U Polimiksin B)	5% (b/v)
Tembakau	Nicogel (ekstrak tembakau 40%)	0,5% (b/v)
Obat antituberkulosis	Streptomisin 1 mg/ml	25 µg/ml
Obat antituberkulosis	Etambutol 1 mg/ml	50 µg/ml
Obat antituberkulosis	Isoniazid 1 mg/ml	50 µg/ml
Ekspektoran oral	Guaifenesin (400 mg/tablet)	5 mg/ml
Obat antituberkulosis	Pirazinamid 10 mg/ml	10 µg/ml
Gel hidung (Homeopati)	Gel zicam	50% (b/v)
Semprotan hidung	Fenilefrin 0,5%	1% (v/v)
Obat antituberkulosis	Rifampisin 1mg/ml	25 µg/ml
Obat pereda alergi (Homeopati)	Minyak pohon teh (<5% Cineole, >35% Terpinen- 4-01)	0,5% (v/v)
Vaksin virus influenza intranasal hidup	Vaksin virus influenza hidup FluMist	5% (v/v)
Obat <i>Pneumocystis jiroveci</i>	Pentamidin	300 ng/ml (v/v)
Bronkodilator	Epinefrin (formulasi yang dapat disuntikkan)	1 mg/ml
Obat antituberkulosis	Amoksisilin	25 µl

16.2 Sensitivitas Analitis

Penelitian dilakukan untuk menentukan sensitivitas analisis atau Limit Deteksi (LoD) Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra menggunakan galur *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv dan *Mycobacterium bovis* BCG (Bacille Calmette-Guerin) yang diencerkan dalam sputum manusia dan sedimen sputum manusia. Hasil MTB positif didasarkan pada deteksi target IS1081/IS6110.

LoD adalah konsentrasi terendah yang dinyatakan dalam CFU/ml yang dapat dibedakan secara tertirukan dari sampel negatif dengan keyakinan 95%. Sedikitnya sebanyak 20 replikat untuk dua galur dievaluasi pada 8 konsentrasi selama 3 hari dan LoD ditentukan menggunakan analisis probit. LoD yang diklaim dirangkum dalam Tabel 8.

Tabel8. Data Analisis Probit dan LoD yang Diklaim dalam CFU/ml

Spesies Mycobacteria	Tipe Spesimen	LoD yang Diklaim
<i>M. bovis</i> (BCG)	Sputum	31,5
	Sedimen Sputum	27,5
<i>M. tuberculosis</i> (H37Rv)	Sputum	12,4
	Sedimen Sputum	10,5

16.3 Spesifisitas Analitis (Eksklusivitas)

Kultur sebanyak 30 galur nontuberculous mycobacteria (NTM) diuji dengan Asai Xpert MTB/RIF Ultra. Tiga replikat dari setiap isolat dibubuhkan ke dalam dapar dan diuji pada konsentrasi $\geq 10^7$ CFU/ml. Lihat Tabel 9.

Tabel9. Galur NTM diuji untuk Spesifisitas

<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i>	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>
<i>Mycobacterium celatum</i>	<i>Mycobacterium simiae</i>
<i>Mycobacterium chelonae</i>	<i>Mycobacterium szulgai</i>
<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Mycobacterium thermoresistibile</i>
<i>Mycobacterium haemophilum</i>	<i>Mycobacterium triviale</i>
<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Mycobacterium vaccae</i>
<i>Mycobacterium asiaticum</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>
<i>Mycobacterium flavescens</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Mycobacterium fortuitum</i> subsp. <i>fortuitum</i>	<i>Mycobacterium interjectum</i>
<i>Mycobacterium gastri</i>	<i>Mycobacterium peregrinum</i>
<i>Mycobacterium genavense</i>	<i>Mycobacterium mucogenicum</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Mycobacterium goodii</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium shimodei</i>
<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Mycobacterium marinum</i>	<i>Mycobacterium terrae</i>

Pada kondisi penelitian, semua isolat NTM dilaporkan sebagai **MTB TIDAK TERDETEKSI (MTB NOT DETECTED)**. Kontrol positif dan negatif disertakan dalam penelitian ini. Spesifisitasnya 100%.

Selain itu, untuk dapat menentukan apakah konsentrasi tinggi NTM akan mengganggu deteksi TB level rendah, enam galur yang tercantum dalam Tabel 9 dicampur dengan galur TB H37Rv dalam sputum hingga mencapai konsentrasi akhir 10^6 CFU/ml NTM dan 36 CFU/ml H37Rv.

Galur NTM yang diuji untuk kemampuannya mengganggu TB (H37Rv) terdeteksi mencakup:

- *M. abscessus*, ATCC 19977
- *M. avium*, isolat klinis National Jewish Hospital
- *M. celatum*, isolat klinis National Jewish Hospital
- *M. kansasii*, ATCC 12478
- *M. gordonae*, ATCC 14470
- *M. intracellulare*, isolat klinis National Jewish Hospital

Galur NTM yang diuji tidak mengganggu deteksi 36 CFU/ml *M. tuberculosis*; karena itu, sinyalnya sama seperti ketika H37Rv diuji sendiri.

16.4 Spesies/Galur Diuji untuk Spesifisitas

Mikroorganisme dalam Tabel 10 termasuk bakteri Gram-negatif, bakteri Gram-positif, organisme fungi, virus, dan khamir diuji untuk kepositifan palsu di Asai Xpert MTB/RIF Ultra. Replikat dari setiap isolat dibubuhkan ke dapar dan diuji pada konsentrasi $\geq 10^7$ CFU/ml (galur bakteri dan fungi) atau $\geq 10^6$ kopi/ml (DNA genomik untuk bakteri dan fungi) dan $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml (galur virus).

Tabel10. Spesies dan Galur

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Virus Syncytial Pernapasan Tipe B</i>
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Rhinovirus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Virus Parainfluenza Tipe 1</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Koronavirus</i>	<i>Virus Parainfluenza Tipe 2</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Virus Parainfluenza Tipe 3</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Virus Syncytial Pernapasan Tipe A</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Human metapneumovirus (hMPV) 16 Tipe A1</i>		

Pada kondisi penelitian, semua mikroorganisme yang diuji dilaporkan sebagai **MTB TIDAK TERDETEKSI (MTB NOT DETECTED)**. Kontrol positif dan negatif disertakan dalam penelitian ini. Spesifisitasnya 100%.

16.5 Inklusivitas Analitis

Empat puluh lima galur kompleks MTB yang terdiri atas 20 galur rentan rifampin dengan core region rpoB tipe liar dan 25 galur resisten rifampin diuji menggunakan Asai Xpert Omni MTB/RIF Ultra. Sampel DNA dari total 45 galur MTB diuji pada Sistem GeneXpert Omni menggunakan protokol Xpert Omni MTB/RIF Ultra yang dimodifikasi untuk pengujian DNA. Komponen reaksi akhir dan kondisi siklus PCR tidak berubah dari protokol yang dirancang untuk pengujian sampel pasien. Semua galur berasal dari koleksi laboratorium di Hackensack University Medical Center. Galur-galur ini secara kolektif mewakili isolat dari 12 negara dan mengandung 25 isolat resisten RIF yang terdiri atas mutasi core region rpoB tunggal dan ganda. Sampel diuji dengan menambahkan 100 µl sampel DNA ke bilik lisat pada kartrid. Reaksi negatif menggunakan dapar sebagai sampel. Asai ini mengidentifikasi dengan benar seluruh 20 galur tipe liar dan mengidentifikasi dengan benar resistensi rifampin pada seluruh 25 galur yang resisten terhadap rifampin dengan mutasi pada core region rpoB.

16.6 Inaktivasi Analitis Mycobacteria dalam Sampel Sputum

Kemampuan disinfeksi reagensia sampel Xpert Omni MTB/RIF Ultra ditentukan menggunakan metode kultur tuberkulosis kuantitatif terstandar. Sampel sputum dibubuhi dengan *M. bovis* konsentrasi tinggi yang viabel, dicampur dengan reagensia sampel dengan rasio 2:1, dan diinkubasi selama 15 menit. Setelah inkubasi campuran reagensia sampel/sputum dinetralisasi dengan pengenceran dan filtrasi lalu dikultur. Viabilitas organisme *M. bovis* dari sputum yang diberi perlakuan berkurang minimal 6 log relatif terhadap kontrol yang tidak diberi perlakuan.

Setiap laboratorium harus menentukan efektivitas sifat disinfeksi reagensia sampel menggunakan metode terstandar mereka sendiri dan harus mematuhi peraturan keamanan hayati yang disarankan.

17 Presisi dan Ketertiruan

Presisi dan keterulangan uji Xpert Omni MTB/RIF Ultra ditentukan menggunakan panel dengan 5 anggota yang terdiri atas sampel-sampel yang disiapkan pada ~1xLoD, 2-3xLoD, dan sampel-sampel negatif. Pengujian dilakukan oleh 2 operator di 3 lokasi. Anggota-anggota panel positif disiapkan dengan menambahkan galur MTB peka-RIF atau MTB resisten-RIF ke dalam matriks sputum artifisial. Anggota panel negatif hanya mengandung matriks sputum artifisial. Setiap anggota panel diuji dalam 2 replikat satu kali sehari oleh dua operator selama 6 hari. Tiga lot kit reagensia yang berbeda digunakan.

Data dianalisis dengan menghitung persen kesesuaian kualitatif untuk setiap anggota panel. Persen kesesuaian dan kurangnya perbedaan yang signifikan secara statistik menunjukkan keterulangan dan presisi uji Xpert Omni MTB/RIF Ultra yang dapat diterima pada Sistem GeneXpert Omni. Hasilnya ditunjukkan dalam Tabel 11.

Tabel 11. Persen Kesesuaian Hasil Kualitatif untuk Deteksi MTB/RIF

Komposisi	Lokasi 1	Lokasi 2	Lokasi 3	Kesesuaian Total (%) and 95% CI oleh Anggota Panel (n/N)
Negatif	100,0% 24/24	100,0% 24/24	95,8% 23/24	98,6% 92,5-99,8 (71/72)
~1xLoD MTB Rendah Positif / Rentan RIF	91,7% 22/24	91,7% 22/24	100,0% 24/24	94,4% 86,6-97,8 (68/72)
2-3xLoD MTB Sedang Positif / Rentan RIF	91,7% 22/24	100,0% 24/24	95,8% 23/24	95,8% 88,5-98,6 (69/72)
~1xLoD MTB Rendah Positif / Resisten RIF	100,0% 24/24	100,0% 24/24	100,0% 24/24	100,0% 94,9-100 (72/72)
2-3xLoD MTB Sedang Positif / Resisten RIF	100,0% 24/24	100,0% 24/24	100,0% 24/24	100,0% 94,9-100 (72/72)

18 Referensi

- Laporan WHO 2018. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274453/9789241565646-eng.pdf?ua=1>.
- Laporan TB Global WHO 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329368/9789241565714-eng.pdf>.
- Anti-tuberculosis resistance in the world: fourth global report. WHO/HTM/TB/2008.394

4. Morris SL, Bai GH, Suffys P, Portillo-Gomez L, Fairchok M, Rouse D. Molecular mechanisms of multidrug resistance in clinical isolates of *Mycobacterium tuberculosis*. *J Infect Dis*. 1995. 171:954-60.
5. Rattan, A., Kalia, A., & Ahmad, N. 1998. Multidrug-Resistant *Mycobacterium tuberculosis*: Molecular Perspectives. *Emerging Infectious Diseases*, 4(2), 195-209. <https://dx.doi.org/10.3201/eid0402.980207>.
6. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008: Drug-Resistant Tuberculosis, A Survival Guide for Clinicians, Second Edition.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). Nomor Publikasi HHS (CDC) 93-8395.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline. Document M29 (lihat edisi terbaru).
9. 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, and amending Regulation (EC) No 1907/2007.
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 Maret 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subbagian Z).
11. World Health Organization. 2012. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Tuberculosis laboratory biosafety manual. 1.Laboratories – standards. 2.Laboratory infection – prevention and control. 3.Tuberculosis – diagnosis. 4.Containment of biohazards. 5.Laboratory manuals. 6.Guideline. I.World Health Organization. ISBN 978 92 4 150463 8
12. Kent PT, Kubica GP. 1985. Public Health Mycobacteriology—*A Guide for Level III Laboratory*, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546.
13. Dunn JJ, Starke JR, Revell PA. 2016. Laboratory diagnosis of *Mycobacterium tuberculosis* infection and disease in children. *J Clin Microbiol* 54:1434–1441. doi:10.1128/JCM.03043
14. Diagnostic Standards and Classification of Tuberculosis in Adults and Children, *Am J Respir Crit Care Med* Vol 161. pp 1376–1395, 2000.

19 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

20 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk: Sistem GeneXpert Omni.
- Perangkat bergerak dan versi perangkat lunak Aplikasi GeneXpert Omni.

- Setiap pesan galat yang Anda temui dan/atau catatan yang Anda miliki yang menggambarkan masalah tersebut.
- Nama asai dan nomor lot yang berada pada kotak kit asai dan label katrij Xpert (jika Anda berpikir masalah tersebut berkaitan dengan asai).
- Nomor seri instrumen GeneXpert Omni.

Amerika Serikat

Telepon: + 1 888 838 3222 Surel: techsupport@cepheid.com

Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk kantor Cepheid lain tersedia di situs web kami di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com di bawah tab **SUPPORT (DUKUNGAN)**. Pilih opsi **Hubungi Kami (Contact Us)**.

21 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Jangan digunakan ulang
	Kode batch
	Lihat instruksi penggunaan
	Perhatian
	Produsen
	Isi cukup untuk <i>n</i> uji
	Kontrol
	Tanggal kedaluwarsa
	Batas Suhu
	Risiko biologis
	Cairan mudah menyala
	Korosi kulit
	Toksistas reproduksi dan organ
	Peringatan



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden

