

Xpert[®] C. *difficile*

REF GXCDIFFICILE-CE-10

Instrukcja użycia

IVD CE

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Trademark, Patents and Copyright Statements

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

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

© 2011–2023 Cepheid.

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

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2011–2023 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmianSekcja 27.

Xpert[®] C. difficile

Do badań diagnostycznych *in vitro*.

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] C. difficile

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Test Xpert C. difficile

3 Przeznaczenie

Test Xpert C. difficile, wykonywany na aparatach GeneXpert[®] Instrument Systems firmy Cepheid, to test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający szybkie wykrywanie i rozróżnianie toksyny B i toksyny binarnej w odpowiednich próbkach kału pobranych od pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakterią *Clostridium difficile* (CDI). Test wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania szczepu bakterii C. difficile wytwarzającego toksynę, który jest powiązany z zakażeniem *Clostridium difficile* (CDI). Test Xpert C. difficile ma służyć jako pomoc w diagnozowaniu CDI. Jednoczesne badanie jest konieczne tylko wtedy, gdy jest wymagane dalsze typowanie.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Clostridium difficile (C. difficile) to Gram-dodatnia, przetrwalnikująca, beztlenowa pałeczka, która po raz pierwszy została powiązana z chorobą w 1978 roku.¹ Zakażenie bakterią *Clostridium difficile* (CDI) ma postać od biegunki do ciężkiego, zagrażającego życiu rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy.² Dojrzała flora bakteryjna okrężnicy u zdrowej osoby dorosłej jest zazwyczaj oporna na kolonizację przez bakterię C. difficile.³ W przypadku gdy normalna flora bakteryjna okrężnicy ulegnie zmianie, oporność na kolonizację zostanie utracona. Najczęstszym czynnikiem ryzyka jest ekspozycja na antybiotyki.⁴ Pierwotnymi czynnikami wirulencji bakterii C. difficile są enterotoksyna A i cytotoksyna B.⁵ Geny kodujące toksynę A (*tcdA*) i toksynę B (*tcdB*) są częścią locus patogenności (PaLoc).^{6,7} Większość patogennych szczepów to szczepy dodatnie pod kątem toksyny A i toksyny B (A+B+), jednak izolaty wariantów ujemnych pod kątem toksyny A i dodatnich pod kątem toksyny B (A-B+) zostały również rozpoznane jako patogenne.⁸ Niektóre szczepy bakterii C. difficile również wytwarzają swoistą dla aktywny ADP-rybozylotransferazę zwaną CDT lub toksyną binarną. Locus toksyny binarnej zawiera dwa geny (*cdtA* i *cdtB*) i jest zlokalizowany poza PaLoc.⁹⁻¹¹ W ciągu ostatnich kilku lat występowały epidemie zakażeń *Clostridium difficile* (CDI) powodowane przez szczepy „hiperwirulentne” i odporne na fluorochinolinę należące do rybotypu PCR 027, typ NAP1 zgodnie ze wzorcem PFGE oraz typ B1 zgodnie z testem REA.^{8,12} Te szczepy wykazują zwiększone wytwarzanie toksyn, co jest przypisywane delecjom w genie regulującym *tcdC*.^{13,14}

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) zidentyfikowało pilną potrzebę opracowania szybkich testów diagnostycznych z większą skutecznością w porównaniu z obecnie dostępnymi testami służącymi do wykrywania zakażenia bakterią C. difficile.¹² Diagnostyka zakażenia bakterią C. difficile jest najczęściej oparta na wykrywaniu toksyny A lub B. Pracochłonny test cytotoksyczności komórkowej jest wciąż uważany za „złoty standard” z uwagi na wysoką swoistość.^{15,16} Opracowano kilka szybkich testów immunoenzymatycznych do wykrywania toksyn A i B, jednak te testy mają mniejszą czułość i swoistość w porównaniu z testem cytotoksyczności komórkowej. Niedawno opracowano metody PCR do wykrywania toksyny A i/lub toksyny B, które wykazują wysoką czułość i swoistość w porównaniu z testami cytotoksyczności komórkowej i testami immunologicznymi. Jednak obecnie nie są dostępne żadne standaryzowane testy PCR do wykrywania toksyny A i B.¹⁷

5 Zasada procedury

Analizatory GeneXpert Instrument Systems automatyzują i integrują przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych za pomocą testów real-time PCR i RT-PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań pobranych próbek i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywają się procesy ekstrakcji DNA i reakcja PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemu znajduje się w odpowiedniej części *GeneXpert Dx System Operator Manual* i/lub *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Test Xpert *C. difficile* zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie odpowiednio szczepu bakterii *C. difficile* wytwarzającego toksynę oraz szczepu bakterii *C. difficile* przypuszczalnie 027/NAP1/BI wytwarzającego toksynę, a także kontrolę przetwarzania próbki (SPC). Kontrola SPC służy do kontrolowania prawidłowości procesu amplifikacji oraz do monitorowania obecności substancji hamujących reakcję PCR. Kontrola sondy (PCC) weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu oraz obecność i działanie wszystkich składników reakcji w kartridżu, w tym sond i barwników.

Startery i sondy testu Xpert *C. difficile* wykrywają sekwencje genów pod kątem toksyny B (*tcdB*), toksyny binarnej (*cdt*) i delecję *tcdC* nt 117 (*tcdΔ117*).

6 Materiały dostarczone

Zestaw testu Xpert *C. difficile* zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości.

Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu Xpert <i>C. difficile</i> ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi	10
<ul style="list-style-type: none"> • Kulki typu 1, kulki typu 2 i kulki typu 3 (liofilizowane) • Odczynnik 1 • Odczynnik 2 (wodorotlenek sodu) 	<ul style="list-style-type: none"> • Po 1 na kartridż • 3,0 ml na kartridż • 3,0 ml na kartridż
Woreczki z odczynnikiem testu Xpert <i>C. difficile</i>	10
<ul style="list-style-type: none"> • Odczynnik do próbek (tiocyanian guanidyny) 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 × 2,0 ml na woreczek
Płyta CD	1 na zestaw
<ul style="list-style-type: none"> • Pliki definicji testu (ADF) • Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania GeneXpert • Instrukcja użycia (ulotka informacyjna) 	

Uwaga Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com w karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

Uwaga Albumina surowicy bydłowej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani innym białkiem zwierzęcym; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

7 Przechowywanie i obsługa

- Zestaw Xpert *C. difficile* należy przechowywać w temperaturze 2–28°C do upływu terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie używać odczynnika do próbek lub kartridży po upływie daty ważności.

- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Nie używać mokrego lub nieszczelnego kartridża.
- Odczynnik do próbek to przezroczysty, bezbarwny płyn. Nie używać odczynnika do próbek, który uległ zmętnieniu lub przebarwieniu.

8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System GeneXpert Dx System lub GeneXpert Infinity System (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym GeneXpert, skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi.
- Do diagnostyki GeneXpert Dx System: Oprogramowanie w wersji 4.3 lub nowszej.


Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

- Wyrząsarka typu vortex
- Sterylne jednorazowe pipety transferowe
- Sucha wymazówka do przenoszenia próbki kału, system do pobierania próbek firmy Cepheid o numerze katalogowym 900-0370 (Copan Venturi Transystem® Culture, 139CFA) lub jednorazowa wymazówka firmy Cepheid o numerze katalogowym SDPS-120 (Copan 138CS01.PH).

9 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże i odczynniki, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute^{18,19}.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Użycie testu Xpert *C. difficile* poza zalecanymi zakresami czasu i temperatury przechowywania może prowadzić do uzyskania błędnych lub nieważnych wyników.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników
- Nie umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym. Nie używać kartridża z uszkodzoną etykietą z kodem kreskowym.
- Test Xpert *C. difficile* nie zapewnia wyników pod kątem wrażliwości drobnoustrojów. Wykonanie hodowli bakteryjnej i przeprowadzenie badania wrażliwości wymaga dodatkowego czasu.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert *C. difficile* innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert *C. difficile* w celu innym niż dodanie próbki i odczynników lub powtórzenie badania.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert *C. difficile* służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Zmieniać rękawiczki między obsługą każdej próbki.
- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami lub kontrolami zanieczyszczony obszar należy dokładnie wyczyścić przy pomocy roztworu w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego, a następnie należy ponownie wyczyścić obszar roboczy przy pomocy denaturowanego etanolu 70%. Przed kontynuowaniem pracy powierzchnie robocze należy wytrzeć i poczekać, aż całkowicie wyschną.
- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.

10 Zagrożenia chemiczne^{20,21}

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - Działa szkodliwie po połknięciu
 - Działa drażniąco na skórę
 - Powoduje poważne podrażnienia oczu
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności**
 - **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu.
 - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
 - Unikać uwolnienia do środowiska.
 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy
 - **Reagowanie**
 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 - Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
 - Wypłukać usta.
 - **Przechowywanie/usuwanie**
 - Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

11 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

1. Pobrać nieuformowany kał do czystego pojemnika. Przestrzegać wytycznych obowiązujących w placówce dotyczących pobierania próbek w celu wykonania badań pod kątem bakterii *C. difficile*.
2. Oznaczyć identyfikatorem pacjenta i przesłać do laboratorium w celu wykonania badań.
3. Próbkę przechowywać w temperaturze 2–8°C. Próbka zachowuje stabilność przez maksymalnie 5 dni w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8°C. Ewentualnie próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej (20–30°C) przez maksymalnie 24 godziny.

12 Procedura

12.1 Przygotowywanie kartridża

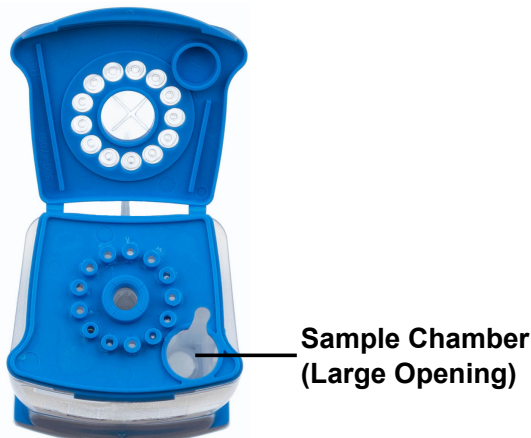
Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

Aby dodać próbkę do kartridża:

1. Wyjąć kartridż i odczynnik do próbek z opakowania.
2. Na krótko zanurzyć wymazówkę w próbce nieuformowanego kału. Wymazówka nie musi być całkowicie zanurzona.
3. Włożyć wymazówkę do probówki zawierającej odczynnik do próbek.

Uwaga Użyć sterylnej gazy w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.

4. Trzymając wymazówkę za trzon blisko krawędzi probówki, unieść wymazówkę na wysokość kilku milimetrów od dna probówki, a następnie przycisnąć trzon do krawędzi probówki w celu jego złamania. Upewnij się, że wymazówka jest wystarczająco krótka i umożliwia szczelne zamknięcie zatyczki.
5. Zamknąć zatyczkę i mieszać w wytrząsarce przy wysokiej prędkości przez 10 sekund.
6. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej przenieść całą zawartość odczynnika do próbek do komory na próbkę kartridża.
7. Zamknij wieczko kartridża.



Ilustracja 1. Kartridż (widok z góry)

12.2 Rozpocznianie badania

Ważne W przypadku używania systemu *GeneXpert Dx*, przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że w systemie jest uruchomione oprogramowanie *GeneXpert Dx* w wersji 4.7b lub nowszej oraz że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu.

Ważne W przypadku używania systemu *GeneXpert Infinity* przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że w systemie jest uruchomione oprogramowanie *Xpertise* w wersji 6.4b lub nowszej oraz do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć aparat GeneXpert:
 - W przypadku używania aparatu *GeneXpert Dx*, najpierw włączyć aparat GeneXpert Dx, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótów oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
 - lub
 - W przypadku używania aparatu *GeneXpert Infinity*, włączyć aparat. Oprogramowanie Xpertise zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótów oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do oprogramowania aparatu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu **GeneXpert** kliknąć polecenie **Nowe badanie (Create Test)** (*GeneXpert Dx*) lub przycisk **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (*Infinity*). Zostanie wyświetlone okno **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we

wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID barcode)**.

5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnij się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (Infinity). W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. W przypadku systemu *GeneXpert Infinity* umieścić kartridż na taśmie transportowej. Kartridż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a zużyty kartridż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady.

lub

W przypadku aparatu *GeneXpert Dx*:

- a) Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
- b) Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
- c) Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu. Wyjąć kartridż.
- d) Wyrzucić zużyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

13 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

14 Kontrola jakości

Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sondy (PCC).

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. SPC zawiera przetrwalniki bakterii *Bacillus globigii* w postaci suchej masy przetrwalnikowej, która jest umieszczona w każdym kartridżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania próbki bakterii. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiła liza bakterii *C. difficile* i przetrwalnika oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji związane z próbką w teście real-time PCR. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontrola sondy (PCC)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR system GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.

15 Interpretacja wyników

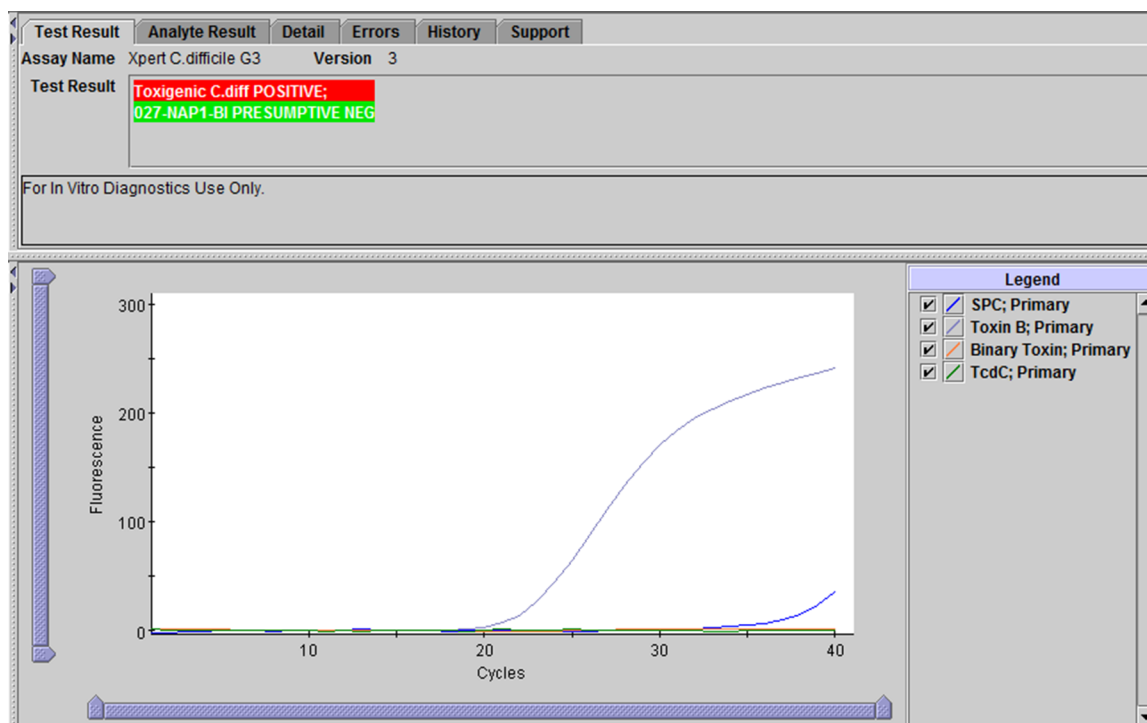
Wyniki są interpolowane przez aparat GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**. Możliwe wyniki są następujące:

Tabela 1. Wyniki testuXpert *C. difficile* i ich interpretacja

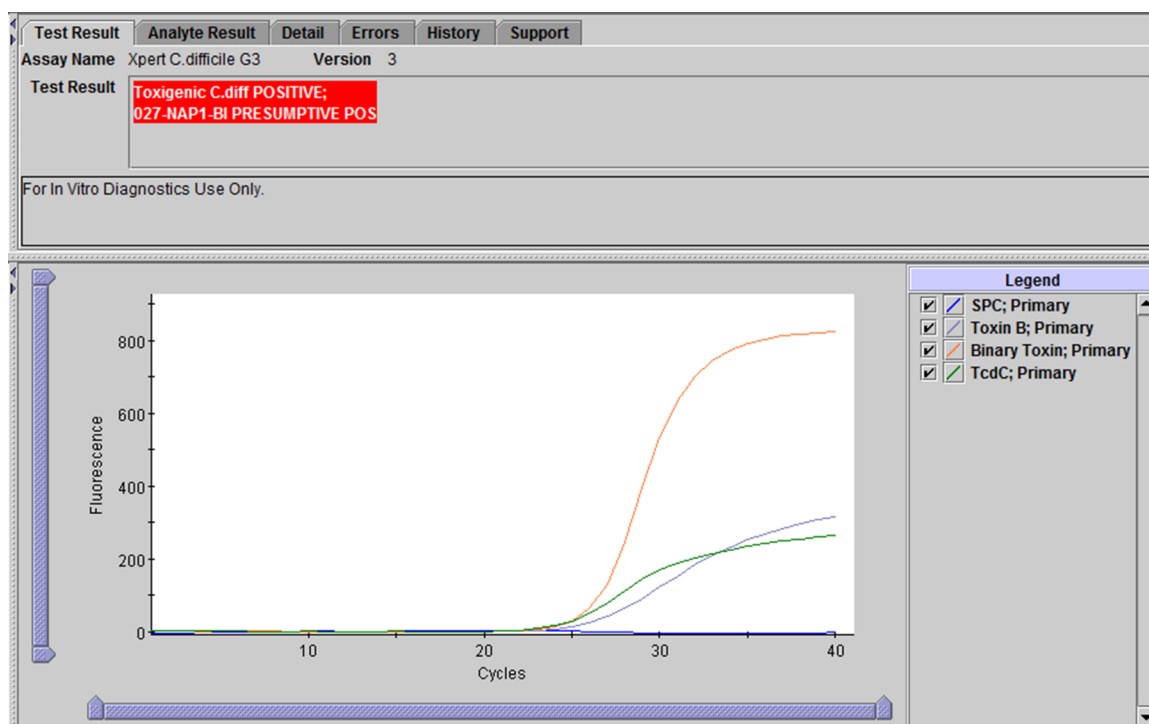
Wynik	Interpretacja
<p>Wynik DODATNI pod kątem toksykogennego szczepu bakterii <i>C. diff</i> (Toxigenic <i>C. diff</i> POSITIVE), Wynik UJEMNY pod kątem PRZYPUSZCZALNEGO rybotypu 027 (027 PRESUMPTIVE NEG)</p> <p>Patrz Ilustracja 2</p>	<p>Zostały wykryte sekwencje docelowe DNA szczepu bakterii <i>C. difficile</i> wytwarzającego toksynę.</p> <ul style="list-style-type: none"> Szczep bakterii <i>C. difficile</i> wytwarzający toksynę — wartość Ct sekwencji docelowych szczepu bakterii <i>C. difficile</i> wytwarzającego toksynę (toksyna B lub toksyna B z albo toksyną binarną, albo delecją nukleotydu 117 genu <i>tcdC</i>) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. difficile</i> może konkurować z tą kontrolą Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
<p>Wynik DODATNI pod kątem toksykogennego szczepu bakterii <i>C. diff</i> (Toxigenic <i>C. diff</i> POSITIVE), Wynik DODATNI pod kątem PRZYPUSZCZALNEGO rybotypu 027 (027 PRESUMPTIVE POS)</p> <p>Patrz Ilustracja 3</p>	<p>Zostały wykryte sekwencje docelowe DNA szczepu bakterii <i>C. difficile</i> przypuszczalnie 027/NAP1/BI wytwarzającego toksynę.</p> <ul style="list-style-type: none"> Szczep bakterii <i>C. difficile</i> przypuszczalnie 027/NAP1/BI wytwarzający toksynę — wartość Ct wszystkich sekwencji docelowych szczepu bakterii <i>C. difficile</i> przypuszczalnie 027/NAP1/BI wytwarzającego toksynę (toksyna B, toksyna binarna i delecja nukleotydu 117 genu <i>tcdC</i>) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. difficile</i> może konkurować z tą kontrolą. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
<p>Wynik UJEMNY pod kątem toksykogennego szczepu bakterii <i>C. diff</i> (Toxigenic <i>C. diff</i> NEGATIVE), Wynik UJEMNY pod kątem PRZYPUSZCZALNEGO rybotypu 027 (027 PRESUMPTIVE NEG)</p> <p>Patrz Ilustracja 4</p>	<p>Nie zostały wykryte sekwencje docelowe DNA bakterii <i>C. difficile</i> (toksyna B).</p> <p>UJEMNY (NEGATIVE) — Nie zostały wykryte sekwencje docelowe DNA szczepu bakterii <i>C. difficile</i> wytwarzającego toksynę (toksyna B); nie zostały wykryte inne sekwencje docelowe DNA toksykogennego szczepu bakterii <i>C. diff</i> (toksyna binarna i delecja nukleotydu 117 genu <i>tcdC</i>). Kontrola SPC spełnia kryteria akceptacji.</p> <ul style="list-style-type: none"> UJEMNY (NEGATIVE) — Nie została wykryta sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. difficile</i>. SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego punktu końcowego. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
<p>WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)</p> <p>Patrz Ilustracja 5</p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. difficile</i>; należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania” poniżej. Kontrola SPC nie spełniła kryteriów akceptacji, próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.</p> <ul style="list-style-type: none"> NIEWAŻNY (INVALID) — Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. difficile</i>. SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL): wynik kontroli SPC jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

Wynik	Interpretacja
BŁĄD (ERROR)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. difficile</i>; należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania” poniżej. Kontrola sondy zakończyła się niepowodzeniem, prawdopodobnie z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej, wykrycia błędu dotyczącego integralności sondy lub przekroczenia wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toksyna B (<i>tcdB</i>) — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Toksyna binarna (<i>cdt</i>) — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • <i>tcdC</i>Δ117 — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • *SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) <p>Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)^a; wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy jest nieprawidłowy.</p>
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. difficile</i>; należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania” poniżej. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych (taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toksyna B (<i>tcdB</i>) — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Toksyna binarna (<i>cdt</i>) — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • <i>tcdC</i>Δ117 — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA)

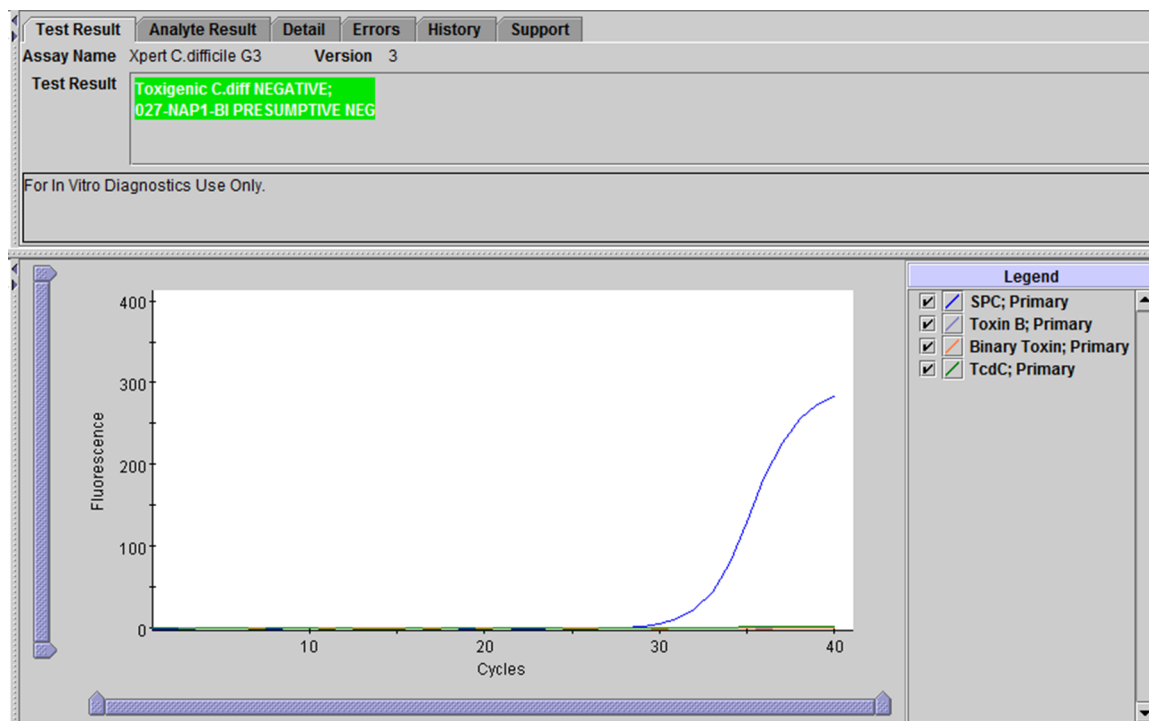
^a Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.



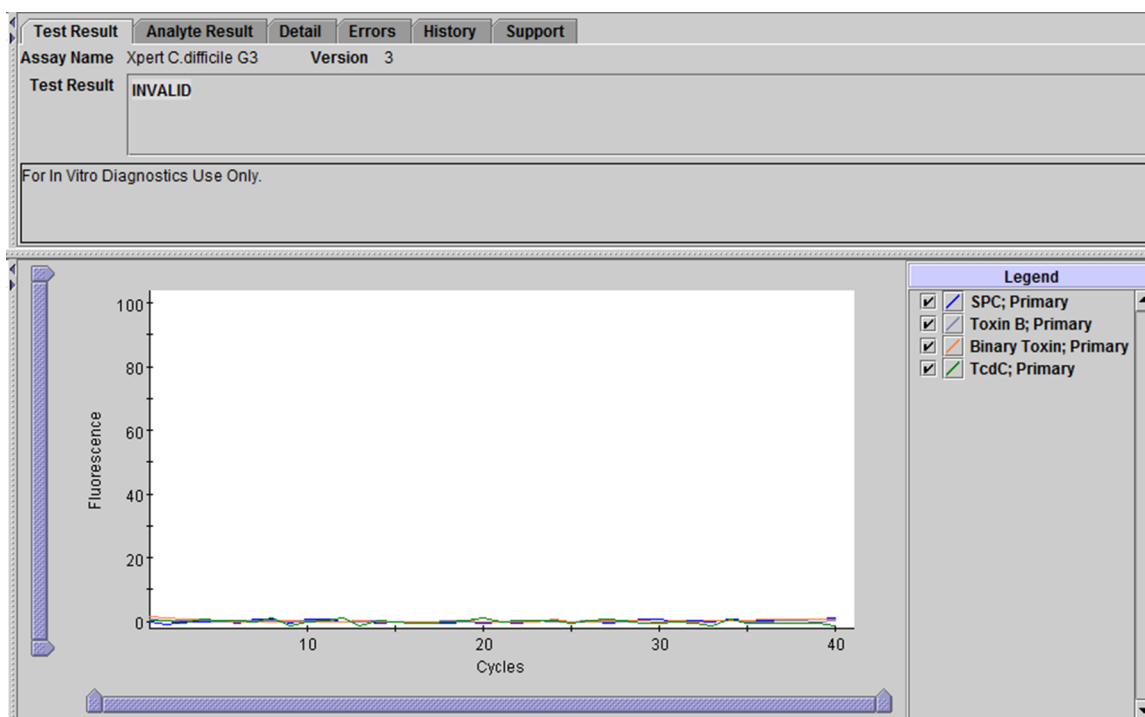
Ilustracja 2. Przykład wyniku dodatniego testu Xpert *C. difficile* i wyniku ujemnego pod kątem przypuszczalnego rybotypu 027



Ilustracja 3. Przykład wyniku dodatniego testu Xpert C. difficile i wyniku dodatniego pod kątem przypuszczalnego rybotypu 027



Ilustracja 4. Przykład wyniku ujemnego pod kątem bakterii C. difficile i wyniku ujemnego pod kątem przypuszczalnego rybotypu 027



Ilustracja 5. Przykład wyniku nieważnego

16 Sytuacje, w których należy powtórzyć test

16.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych wyników badań należy powtórzyć badanie jeden raz zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 16.2.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie kontroli sondy i przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnikowej, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego lub wykryciem błędu pozycjonowania zaworu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

16.2 Procedura powtórzenia badania

Aby powtórzyć badanie przed upływem 3 godzin od uzyskania wyniku nieokreślonego, należy użyć nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża) i nowych odczynników.

1. Wyjąć nowy kartridż z zestawu.
2. Przy pomocy jednorazowej pipety transferowej przenieść całą pozostałą zawartość komory na próbkę do nowej fiołki z odczynnikami do próbek.
3. Worteksować i dodać całą zawartość odczynnikową do próbek do komory na próbkę nowego kartridża testu Xpert C. *difficile*.
4. Zamknąć wieczko i rozpocząć nowe badanie.

Aby powtórzyć badanie po upływie 3 godzin od uzyskania wyniku nieokreślonego, należy powtórzyć badanie z użyciem nowej próbki wymazu pobranej z pierwotnej próbki pacjenta.

17 Ograniczenia

Izolaty inne niż rybotypu 027/NAP1/BI reprezentujące toksynotyp XIV będą zgłaszane z wynikiem **Wynik DODATNI pod kątem toksykogennego szczepu bakterii *C. diff* (Toxigenic *C. diff* POSITIVE); Wynik DODATNI pod kątem PRZYPUSZCZALNEGO rybotypu 027 (027 PRESUMPTIVE POSITIVE)** przez test Xpert *C. difficile*.

Niekiedy izolaty inne niż rybotypu 027/NAP1/BI reprezentujące toksynotypy IV, V i X będą zgłaszane z wynikiem **Wynik DODATNI pod kątem toksynogenego szczepu bakterii *C. diff* (Toxigenic *C. diff* POSITIVE); Wynik DODATNI pod kątem PRZYPUSZCZALNEGO rybotypu 027 (027 PRESUMPTIVE POSITIVE)** przez test Xpert *C. difficile*.

Skuteczność testu Xpert *C. difficile* weryfikowano wyłącznie za pomocą procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu. Wyniki testu Xpert *C. difficile* należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.

Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem próbki, nieprzestrzeganiem zalecanych procedur pobierania, obsługi i przechowywania próbki, błędem technicznym, pomieszczeniem próbek bądź zbyt małą liczbą drobnoustrojów w próbce uniemożliwiająca ich wykrycie przez test. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.

Ponieważ wykrycie bakterii *C. difficile* zależy od stężenia drobnoustrojów w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, obsługi i przechowywania próbek.

Z uwagi na współczynnik rozcieńczenia związany z procedurą powtórzenia badania istnieje możliwość, że próbki z wynikiem dodatnim pod kątem bakterii *C. difficile*, będące bardzo blisko lub na granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert *C. difficile*, mogą po powtórzeniu badania mieć wynik fałszywie ujemny.

Powtórzenie testu Xpert *C. difficile* w przypadku uzyskania wyników **NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** powinno zależeć od praktyk i zasad obowiązujących w danej placówce. Powinny być dostępne alternatywne procedury. W celu wykonania hodowli pozostałe próbki wymazów należy umieścić w odpowiednim systemie do przenoszenia i poddać hodowli w ciągu 4 dni.

Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów. Zakłada się jednak obecność bakterii *C. difficile*.

Epidemie zakażeń *Clostridium difficile* (CDI) mogą być powodowane przez szczepy inne niż 027/NAP1/BI.

Wykrycie kwasu nukleinowego bakterii *C. difficile* w kale potwierdza obecność drobnoustrojów u pacjentów z biegunką, ale może nie oznaczać, że bakteria *C. difficile* stanowi czynnik etiologiczny biegunki.

Charakterystykę roboczą tego testu określono wyłącznie pod kątem rodzajów próbek wymienionych w punkcie „Przeznaczenie”. Nie oceniono wydajności tego testu z innymi rodzajami próbek.

Wyniki fałszywie ujemne mogą być zgłaszane, jeśli drobnoustrój powodujący zakażenie ma mutacje genomowe, insercje, delecje lub rearanżacje, bądź jeśli badanie jest wykonywane na bardzo wczesnym etapie choroby.

18 Substancje interferujące

Do badanych potencjalnie interferujących substancji należą krew, nadmiar kału i śluz. Substancje badano w trzech powtórzeniach z dodatkiem szczepu 027/NAP1/BI bakterii *C. difficile* w stężeniu zbliżonym do analitycznej granicy wykrywalności ($\sim 3 \times \text{LoD}$) i wyższym ($\sim 50 \times \text{LoD}$). Nadmiar kału oceniono z użyciem rzeczywistych próbek klinicznych w wieloosrodkowym badaniu klinicznym. Działanie hamujące można czasami zaobserwować w obecności nadmiaru kału na wymazie. Nie zaobserwowano żadnego istotnego działania hamującego w obecności krwi lub śluzu.

19 Charakterystyka robocza

Charakterystykę roboczą testu Xpert *C. difficile* określono w prospektywnym badaniu klinicznym w dwóch ośrodkach w Europie, porównując wyniki testu Xpert *C. difficile* w systemie GeneXpert (testu Xpert *C. difficile*) z wynikami hodowli toksykogennej, a następnie wykonując rybotypowanie PCR próbek dodatnich hodowli. Aby zostać zarejestrowane w badaniu, próbki musiały pochodzić od osób, w przypadku których hodowla była wskazana i/lub została zlecona, zgodnie z praktykami obowiązującymi w danej placówce.

19.1 Wyniki ogólne

Łącznie 285 próbek przebadano pod kątem bakterii *C. difficile* przy pomocy testu Xpert *C. difficile* i porównano z metodą hodowli bezpośredniej (patrz poniższa tabela).

Tabela 2. Charakterystyka robocza testu Xpert *C. difficile* w porównaniu do hodowli bezpośredniej

		Hodowla toksykogenna				
		<i>C. difficile</i>	Wynik dodatni pod kątem szczepu 027/NAP1/BI	Wynik ujemny		
Xpert <i>C. difficile</i>	Toksyna B+	34	0	16	Czułość	100%
	027/NAP1/BI	0	0	1	Swoistość	93%
	Wynik ujemny	0	0	234		

20 Charakterystyka robocza pod kątem szczepu 027/NAP1/BI

W celu określenia charakterystyki roboczej pod kątem szczepu 027/NAP1/BI próbki kliniczne oceniono wewnętrznie przy pomocy testu Xpert *C. difficile*, a następnie wykonano hodowlę i rybotypowanie PCR. Dane pochodzące z badania zawiera poniższa tabela. Wynik ujemny w tym przypadku oznacza toksykogenne szczepy bakterii *C. difficile* inne niż 027/NAP1/BI.

Tabela 3. Charakterystyka robocza testu Xpert *C. difficile* w porównaniu do rybotypowania PCR

		Hodowla toksykogenna i rybotypowanie PCR			
		Dodatnia pod kątem szczepu 027/NAP1/BI	Ujemna pod kątem szczepu 027/NAP1/BI		
Xpert <i>C. difficile</i>	Dodatnia pod kątem szczepu 027/NAP1/BI	14	1	Czułość	100%
	Ujemna pod kątem szczepu 027/NAP1/BI	0	10	Swoistość	91%

21 Swoistość analityczna

W badaniu reakcji krzyżowych badano hodowle z kolekcji Amerykańskiej Kolekcji Hodowli Komórkowych (American Type Culture Collection, ATCC) i Kolekcji Hodowli Uniwersytetu w Göteborgu (Culture Collection University of Göteborg, CCUG) reprezentujące drobnoustroje blisko spokrewnione z bakterią *C. difficile*, a także normalną i patogenną florę odbytu. Dwa szczepy bakterii *C. difficile* niewytwarzającej toksyny badano przy pomocy testu Xpert *C. difficile*. Badane drobnoustroje obejmowały 24 gatunki tlenowe, 14 gatunków beztlenowych i dwa mikroaerofile. Trzy powtórzenia każdego izolatu badano w stężeniu wynoszącym co najmniej 10⁹ CFU na reakcję. W warunkach badania wszystkie izolaty miały wynik ujemny pod kątem toksykogenego szczepu bakterii *C. difficile*; żaden z izolatów nie został wykryty przez test Xpert *C. difficile*. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Swoistość analityczna wyniosła 100%.

22 Czulość analityczna

Przeprowadzono dodatkowe badania w celu określenia 95% przedziału ufności dla analitycznej granicy wykrywalności (LoD) tego testu. Granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najmniejsza liczba jednostek tworzących kolonie (CFU) na próbkę, która w sposób odtwarzalny może być odróżniona od próbek ujemnych z ufnością na poziomie 95%. Oceniono 20 powtórzeń w sześciu stężeniach (100, 300, 600, 1200, 2400 i 4800 CFU/próbkę).

W warunkach badania i z użyciem maksymalnego prawidłowego ustawienia wartości Ct, wynoszącego 37 dla *tcdB* i *cdt* oraz 40 dla *tcdC*, wyniki wskazują, że szacunkowa wartość punktu granicy wykrywalności dla toksykogennego szczepu bakterii *C. difficile* wynosi 1657 CFU/wymaz przy 95% przedziale ufności w zakresie od 1157 CFU/wymaz do 3561 CFU/wymaz, a dla toksykogennego szczepu 027/NAP1/BI bakterii *C. difficile* — 2058 CFU/próbkę przy 95% przedziale ufności w zakresie od 1581 CFU/wymaz do 3441 CFU/wymaz.

23 Piśmiennictwo

1. Larson HE, Price AB, Honour P, Borriello SP. *Clostridium difficile* and the aetiology of pseudomembranous colitis, Lancet 1978; 1:1063-1066.
2. Bartlett JG. Clinical practice. Antibiotic-associated diarrhea. N Engl J Med 2002; 31:334-339
3. Borriello SP. The influence of the normal flora on *Clostridium difficile* colonization of the gut. Ann Med 1990;22-61-7
4. Bignardi GE. Risk factors for *Clostridium difficile* infection. J Hosp Infect 1998; 40:1-15.
5. Kelly CP, Pothoulakis C, Lamont JT. *Clostridium difficile* colitis. N Engl J Med 1994; 330:257-262.
6. Braun VT, Hundsberger P, Leukel M, Sauerborn and C. von Eichel-Striber. Definition of the single integration site of the pathogenicity locus of *Clostridium difficile*. 1996; Gene 181:29-38.
7. Hammond GA, Johnson JL. The toxigenic element of *Clostridium difficile* strain VPI 10463. Microb Pathog. 1995;19:203-213.
8. Sambol SPMM, Merrigan D, Lyerly DN, Gerding, Johnson S. Toxin gene analysis of a variant strain of *Clostridium difficile* that causes human clinical disease. Infect. Immun 2000;68:5480-5487.
9. Goncalves C, Decre D, Barbut F, Burghoffer B, Petit JC. Prevalence and characterization of a binary toxin (actin-specific ADP-ribosyl-transferase) from *Clostridium difficile*. J Clin Microbiol 2004;42:1933-9
10. Stubbs S, Rupnik M, Gibert M, Brazier J, Duerden B, Popoff M. Production of actin-specific ADP-ribosyltransferase (binary toxin) by strains of *Clostridium difficile*. FEMS Microbiol Lett 2000;186:307-12.
11. Popoff MR, Rubin EJ, Gill DM, Boquet P. Action-specific ADP-ribotransferase produced by a *Clostridium difficile* strain. Infect Immun 1998;56:2299-306.
12. Kuijper EJ, Coignard B, Tull P. ESCMID Study Group for *Clostridium difficile*; EU Member States; European Centre for Disease Prevention and Control. Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. Clin Microbiol Infect. 2006; Oct;12 Suppl 6:2-18. Review.
13. Curry SR, Marsh JW, Muto CA, O'Leary MM, Pasculle AW, Harrison LH. *tcdC* genotypes associated with severe *TcdC* truncation in an epidemic clone and other strains of *Clostridium difficile*. J Clin Microbiol. 2007 Jan;45(1):215-21. Epub 2006 Oct 11. Erratum in: J Clin Microbiol. 2007 Jun;45(6):2103.
14. MacCannell DR, Louie TJ, Gregson DB, Laverdiere M, Labbe AC, Laing F, Henwick S. Molecular analysis of *Clostridium difficile* PCR ribotype 027 isolates from Eastern and Western Canada, J Clin Microbiol. 2006 Jun;44(6):2147-52.
15. Wilkins TD, Lyerly DM. *Clostridium difficile* testing: after 20 years, still challenging. Clin Microbiol. 2003 Feb;41(2):531-4. Review.
16. Delmee M. Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile* disease. Clin Microbiol Infect. 2001 Aug;7(8):411-6. Review.
17. Poutanen SM, Simor AE. *Clostridium difficile*-associated diarrhea in adults. CMAJ. 2004 Jul 6;171(1):51-8. Review.
18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).
20. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
21. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marca 2012 r.) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

25 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

USA

















Telefon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Francja

Telefon: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej:
www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <i>n</i> testów
	Kontrola
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z normami europejskimi
	Ograniczenie temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden

Tel.: +46 8 6843 7000

Faks:
+46 8 6843 7010



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



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



27 Historia zmian

Opis zmian: 300-9291 wer. G na wer. H

Przeznaczenie: Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746

Punkt	Opis zmiany
Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich	Zaktualizowano informacje prawne do bieżących standardów prawnych spółki Cepheid.
12	Zaktualizowano treść sekcji „Procedura” pod kątem spójności pomiędzy instrukcjami użycia firmy Cepheid.
15	Uporządkowano kolejność ilustracji, aby dopasować do kolejności wyników w tabeli 1.
16.2	Zaktualizowano treść sekcji „Procedura ponownego testowania” pod kątem spójności pomiędzy instrukcjami użycia firmy Cepheid.
26	Dodano symbole „CH REP” i „Importer” oraz ich definicje w tabeli symboli. Dodano informacje „CH REP” i „Importer” oraz adres w Szwajcarii.
27	Zaktualizowano tabelę historii zmian.
W całym dokumencie	Wystąpienia słowa „oznaczenie” używane jako nazwa marki zmieniono na „test”.