

Xpert[®] MRSA NxG

REF GXMRSA-NXG-CE-10

REF GXMRSA-NXG-CE-120

Lietošanas pamācība

CE **IVD**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

Trademark Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid.

All other trademarks are the property of their respective owners.

The purchase of this product includes a limited, non-transferable license under U.S. Patent No. 7,449,289 and its international counterparts owned by GeneOhm Sciences Canada, Inc (a subsidiary of Becton, Dickinson and Company), to use such product for human IVD use with a GeneXpert® instrument. No right under said patents is conveyed, expressly, by implication, or by estoppel, to use this product for any other purpose.

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.

© 2016–2023 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Cepheid®, Cepheid logotips, GeneXpert® un Xpert® ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Iegādājoties šo produktu, tiek nodrošināta ierobežota, nenododama licence saskaņā ar ASV patentu Nr. 7,449,289 un tā starptautiskajiem ekvivalentiem, kas pieder GeneOhm Sciences Canada, Inc (Becton, Dickinson and Company filiālei), lai šo produktu lietotu cilvēku in vitro diagnostikai, izmantojot GeneXpert® iekārtu. Saskaņā ar minētajiem patentiem tieši, netieši vai pēc estoppel principa netiek nodotas nekādas tiesības lietot šo produktu jebkādam citam mērķim.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠKIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠKIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠKIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2016–2023 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet Sadaļa 25.

Xpert MRSA NxG

Tikai *in vitro* diagnostikai.

1 Patentētais nosaukums

Xpert® MRSA NxG

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert MRSA NxG tests

3 Paredzētā lietošana

Xpert MRSA NxG tests, kas veikts, ir kvalitatīvs *in vitro* diagnostikas tests, kas paredzēts meticilīnrezistentā *Staphylococcus aureus* (MRSA) DNS noteikšanai tieši no deguna iztriepēm pacientiem ar deguna kolonizācijas risku. Testā tiek izmantota automatizēta reāllaika polimerāzes ķēdes reakcija (PCR) MRSA specifisko DNS mērķu amplifikācijai un fluorogēnām mērķa specifiskām hibridizācijas zondēm, lai reāllaikā noteiktu amplificētu DNS. Xpert MRSA NxG tests ir paredzēts, lai palīdzētu novērst un kontrolēt MRSA infekcijas veselības aprūpes iestādēs. Xpert MRSA NxG tests nav paredzēts, lai diagnosticētu, vadītu vai uzraudzītu MRSA infekciju ārstēšanu vai sniegtu jutības pret meticilīnu rezultātus. Negatīvs rezultāts neizslēdz MRSA deguna kolonizāciju. Lai organismus atgūtu jutības testēšanai vai epidemioloģiskajai tipizēšanai, līdztekus jāizmanto papildu kultūras.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Staphylococcus aureus (SA) ir labi dokumentēts cilvēka oportūnistisks patogēns, kas izraisa gan sabiedrībā iegūtas, gan ar veselības aprūpi saistītas infekcijas. Tas ir nozīmīgs ar veselības aprūpi saistītais patogēns, kas var izraisīt dažādas slimības, tostarp bakterēmiju, pneimoniju, osteomielītu, akūtu endokardītu, toksiskā šoka sindromu, saindēšanos ar pārtiku, miokardītu, applaucētas ādas sindromu, karbunkulus, furunkulus un abscesus.¹

20. gs. 50. gados beta-laktamāzi radošo plazmīdu ieguve un izplatīšanās kavēja penicilīna efektivitāti, ārstējot *S. aureus* (SA) infekcijas. 1959. gadā tika ieviests pussintētiskais penicilīns meticilīns. Taču līdz 1960. gadam tika identificēti meticilīnrezistenti SA (MRSA) celmi. Tagad ir zināms, ka rezistence tiek sasniegta, kad SA iegūst stafilokoku kasetes hromosomas (SCC) mec gēnu kompleksu, kas satur vai nu mecA, vai mecC. MRSA izraisa infekcijas gan veselības aprūpē, gan sabiedrībā, kā rezultātā rodas ievērojama saslimstība un mirstība. Ir ziņots par attiecināmo mirstību par 33% attiecībā uz MRSA bakterēmiju. Lai ierobežotu šo infekciju izplatīšanos, dažādās veselības aprūpes iestādēs ir izstrādātas un ieviestas kontroles stratēģijas un politikas. Vairumā slimnīcas infekciju profilakses programmās galvenā uzmanība ir pievērsta MRSA kontrolēšanai.¹⁻⁵ Pašlaik MRSA noteikšanas standarta metode ir kultūra, kas var aizņemt vairākas dienas noteikta rezultāta iegūšanai. Pētījumā pacientiem Veterānu administrācijas slimnīcās Amerikas Savienotajās Valstīs novēroja ievērojamu ietekmi uz ar veselības aprūpi saistītu MRSA infekciju samazināšanu, izmantojot uzņemšanas vispārēju pacientu skrīningu MRSA deguna kolonizācijai kā daļu no infekciju kontroles pasākumu kopuma.⁶

5 Procedūras princips

Xpert MRSA NxG testu veic . automatizē un integrē paraugu sagatavošanu, nukleīnskābju ekstrakciju un amplifikāciju un mērķa sekvenču noteikšanu vienkāršos vai kompleksos paraugos, izmantojot reāllaika PCR testus. Sistēmas ietver iekārtu, datoru un iepriekš instalētu programmatūru testu izpildei un rezultātu skatīšanai. Sistēmām ir nepieciešams izmantot vienreizlietojamus kārtidžus, kas satur PCR reaģentus un vada PCR procesus. Tā kā kārtidži ir autonomi, ir līdz minimumam samazināts krusteniskā piesārņojuma risks starp paraugiem. Pilnu sistēmu aprakstu skatiet vai .

Xpert MRSA NxG tests ietver reaģentus MRSA noteikšanai. Kārtridžā iekļauta arī parauga apstrādes kontrole (Sample Processing Control – SPC) un zondes pārbaudes kontrole (Probe Check Control – PCC). SPC nodrošina pienācīgas parauga apstrādes kontroli un uzrauga inhibitoru klātbūtni PCR reakcijā. PCC pārbauda reaģentu rehidratāciju, PCR stobriņa uzpildi kārtridžā, zondes veselumu un krāsvielas stabilitāti.

Xpert MRSA NxG testa praimeru un zondes nosaka patentētas meticilīna/oksacilīna rezistences sekvenču (*mecA* un *mecC* gēni) un *SCCmec*, kas tiek ievietota SA hromosomā *attB* vietā.

Agrīnas analīzes pārtraukšanas funkcija nodrošina pozitīvus rezultātus, ja mērķa DNS sasniedz iepriekš noteiktu sliekšni, pirms ir pabeigti visi 40 PCR cikli. Kad MRSA mērķa līmeņi (*mecA/mecC* un *SCCmec*) ir pietiekami augsti, lai radītu ļoti agrus Ct, SPC amplifikācijas līkne nebūs redzama un tās rezultāti netiks ziņoti.

6 Reaģenti un instrumenti

6.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert MRSA NxG testa komplektā (GXMRSA-NXG-CE-10 vai GXMRSA-NXG-CE-120) ir pietiekami daudz reaģentu, lai attiecīgi apstrādātu 10 vai 120 paraugus. Komplektos ir iekļauts tālāk norādītais:

Xpert MRSA NxG kārtridži ar integrētām reakciju mēģenēm	10 komplektā	120 komplektā
<ul style="list-style-type: none"> 1. lodīte, 2. lodīte un 3. lodīte (liofilizētas) 	Pa 1 no katras vienā kārtridžā	Pa 1 no katras vienā kārtridžā
<ul style="list-style-type: none"> 1. reaģents 	3,0 ml katrā kārtridžā	3,0 ml katrā kārtridžā
<ul style="list-style-type: none"> 2. reaģents (nātrija hidroksīds) 	3,5 ml katrā kārtridžā	3,5 ml katrā kārtridžā
Xpert MRSA NxG Eluēšanas reaģents	10 x 2,0 ml flakonā	120 x 2,0 ml flakonā
(Guanidīnija tiocianāts)		
kompaktdisks	1 komplektā	1 komplektā
<ul style="list-style-type: none"> Analīzes definīcijas faili (ADF) 		
<ul style="list-style-type: none"> Norādījumi ADF importēšanai programmatūrā 		
<ul style="list-style-type: none"> Lietošanas pamācība (pakas ieliktnis) 		

Piezīme Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com **cilnē** ATBALSTS (SUPPORT).

Piezīme Šī produkta lodītēs esošais liellopu seruma albumīns (BSA) tika ražots tikai no Amerikas Savienotajās Valstīs iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnāves testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

6.2 Uzglabāšana un lietošana

- Uzglabājiet Xpert MRSA NxG kārtridžus un reaģentus 2–28 °C temperatūrā.
- Nelietojiet reaģentus vai kārtridžus, kuriem beidzies derīguma termiņš.
- Neatveriet kārtridža vāku, līdz neesat gatavs veikt testu.
- Eluēšanas reaģents ir bezkrāsains šķidrums. Nelietojiet eluēšanas reaģentu, ja tā krāsa ir mainījusies.

6.3 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- vai (kataloga numurs atšķiras atkarībā no konfigurācijas): GeneXpert iekārta, dators, kurā ir ar īpašumtiesībām aizsargāta GeneXpert programmatūras versija 4.3 vai jaunāka versija, svītrkodu skeneris un operatora rokasgrāmata.
- Printeris: ja ir nepieciešams printeris, sazinieties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, lai noorganizētu ieteiktā printera iegādi.
- Vorteksa maisītājs
- Paraugu paņemšanai paredzētie tamponi, piemēram, tamponi, kas piegādāti Cepheid paraugu paņemšanas ierīcē (daļas Nr. 900-0370 divpusējais viskozes tampons šķidrā Stuart barotnē) vai Copan divpusējie viskozes tamponi un transportēšanas sistēmas (139C LQ STUART) vai šķidrā Amies eluēšanas tampona (ESwab) savākšanas un transportēšanas sistēma (Copan 480C, Copan 480CE vai BD ESwab paņemšanas komplekta daļas Nr. 220245).
- Pipete ESwab™ parauga pārņemšanai, tāda kā Poly-Pipets 300 µL vienreizējās lietošanas, sterila precīzā tilpuma pārņemšanas pipete (daļas Nr. 300-8533) vai līdzvērtīga.
- Vienreizlietojamas, sterilas pārņemšanas pipetes Xpert MRSA NxG eluēšanas reaģenta pārņemšanai.
- Sterila marle


6.4 Pieejamie materiāli, kas nav nodrošināti

- NATtrol™ MRSA negatīvā kontrole, ZeptoMetrix Corporation kataloga numurs NATMSSE-6MC (inaktivēts pret meticilīnu jutīgs *Staphylococcus epidermidis*)
- NATtrol MRSA pozitīvā kontrole, ZeptoMetrix Corporation kataloga numurs NATMRSA-6MC (inaktivēts meticilīnrezistents *Staphylococcus aureus*)

7 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem un reaģentiem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugu sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centrs⁷ un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts⁸.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Neaizstājiet testa Xpert MRSA NxG reaģentus ar citiem reaģentiem.
- Neatveriet Xpert MRSA NxG testa kārtidža vāku, līdz neesat gatavs pievienot paraugu.
- Neizmantojiet kārtidžu, kas pēc tā izņemšanas no iepakojuma ir nomests.
- Nekratiet kārtidžu. Kratot vai nometot kārtidžu pēc kārtidža vāka atvēršanas, var tikt iegūti nederīgi rezultāti.
- Nenovietojiet parauga ID etiķeti uz kārtidža vāka vai svītrkoda etiķetes.
- Katrs vienreizlietojamais Xpert MRSA NxG testa kārtidžs tiek izmantots viena testa apstrādei. Neizmantojiet atkārtoti izlietotus kārtidžus.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam ir bojāta reakciju mēģene.
- Izmantojiet tīrus laboratorijas halātus un cimodus. Mainiet cimodus pirms katra nākamā parauga apstrādes.
- Ja darba zona vai iekārta tiek piesārņota ar paraugiem vai kontrolēm, rūpīgi notīriet piesārņoto zonu ar saimniecības hlora balinātāja šķīdumu 1:10 atšķaidījumā un pēc tam atkārtojiet darba zonas tīrīšanu ar 70% spirtu. Pirms turpināt darbu, pilnībā noslaukiet darba virsmas.
- Bioloģiskie paraugi, pārņemšanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotus kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO [Pasauls Veselības organizācijas] medicīnisko atkritumu apstrādes un likvidēšanas vadlīnijām.
- Uzticami rezultāti ir atkarīgi no pareizas parauga savākšanas, transportēšanas, uzglabāšanas un apstrādes. Nepareizus testa rezultātus var izraisīt nepareiza parauga paņemšana, apstrāde vai uzglabāšana, tehniska kļūda, parauga sajaukšana vai tas, ka mikroorganismu skaits paraugā ir zem testa noteikšanas robežas. Lai izvairītos no kļūdainiem rezultātiem, rūpīgi jāievēro šajā pakas ieliktnī un ietvertās instrukcijas.
- Xpert MRSA NxG testa veikšana ārpus ieteicamajiem laika un temperatūras diapazoniem var radīt kļūdainus vai nederīgus rezultātus. Testi, kas nav veikti norādītajos diapazonos, jāatkārto.

8 Ķīmiski apdraudējumi^{9,10}

- ANO GHS bīstamības piktogramma: 
- Signālvārds: BRĪDINĀJUMS
- ANO GHS bīstamības apzīmējumi
 - Kaitīgs, ja norij
 - Kairina ādu
 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu
- ANO GHS piesardzības apzīmējumi
 - **Novēršana**
 - Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
 - Lietojot šo produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.
 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
 - Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
 - **Reakcija**
 - SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
 - Novilkot piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
 - Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.
 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt.

Turpiniet skalošanu.

 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties sazinieties ar SAINDEŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
 - izskalot muti.
 - **Uzglabāšana/likvidešana**
 - Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

9 Parauga paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

9.1 Parauga paņemšana

Ievērojiet savas iestādes vadlīnijas, lai savāktu deguna iztriepju paraugus, izmantojot ieteicamo paņemšanas un transportēšanas ierīci (skatīt Sadaļa 6.3) un/vai izmantojot šādas instrukcijas:

- Izmantojot *divpusējos viskozes tamponus*, vienmēr turiet abus tamponus piestiprinātus pie sarkanā vāciņa. Turot tampona vāciņu ar piestiprinātiem abiem tamponiem, ņemiet paraugu no katras nāss pa vienai nāsij vienlaicīgi. Ielieciet divpusējos tampona paraugus transportēšanas mēģenē, kurā ir šķidrā Stuart barotne.

vai

- Lietojot *ESwab*, savāciet deguna paraugu, paņemot paraugu no abām nāsīm, vienlaicīgi no vienas nāss, ar to pašu tamponu. Ielieciet tamponu transportēšanas mēģenē, kurā ir šķidrā Amies transportēšanas barotne.

9.2 Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Pirms iztriepes parauga izmantošanas uzturiet pareizus transportēšanas un uzglabāšanas apstākļus, lai nodrošinātu parauga veselumu. Paraugu stabilitāte, izmantojot Xpert MRSA NxG testu, ir izvērtēta tikai tālāk Tabula 1 ieteiktajos transportēšanas un uzglabāšanas apstākļos.

Tabula 1. Paraugu transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

Parauga paņemšanas ierīce	Parauga transportēšanas un uzglabāšanas temperatūra (°C)	Parauga uzglabāšanas ilgums
Rayon (divi Cepheid) vai ESwab	15–30 °C	Līdz 24 stundām
	2–8 °C	Līdz 7 dienām

10 Procedūra

10.1 Kārtridža sagatavošana

Svarīgi Ievietojiet kārtridžu GeneXpert iekārtā 30 minūšu laikā pēc eluēšanas reaģenta pievienošanas kārtridžā.

1. Izņemiet kārtridžu un eluēšanas reaģenta flakonu no Xpert MRSA NxG testa komplekta.
2. Pievienojiet paraugu kārtridžā:

Divi tamponi

- a) Izņemiet tamponus no transportēšanas tvertnes. Analīzes testēšanai izmantojiet tikai vienu no tamponiem. Otro tamponu var izmantot atkārtotai testēšanai, un tas ir jāuzglabā atbilstoši Tabula 1.
- b) Ievietojiet tamponu flakonā, kas satur eluēšanas reaģentu, un nolauziet tampona kātu vietā, kur redzama atzīme.

Piezīme Kad nolauzāt tamponu, aptiniet sterilu marli (nav nodrošināta) gan ap tampona kātu, gan eluēšanas reaģenta flakona atveri, lai samazinātu piesārņojuma risku.

VAI

ESwab

- a) Sajauciet šķidro Amies transportēšanas vidi, kas satur tampona paraugu, maisot vorteksā lielā ātrumā 5 sekundes, lai atbrīvotu paraugu no tampona gala un vienmērīgi izkliedētu to šķidrā transportēšanas vidē.
 - b) Izmantojot precīza tilpuma pārnesšanas pipeti (nav nodrošināta), pārnesiet 300 µl šķidrā parauga uz eluēšanas reaģenta flakonu.
3. Aizveriet eluēšanas reaģenta flakona vāku un maisiet to vorteksā lielā ātrumā 10 sekundes.
 4. Atveriet kārtridža vāku. Izmantojot pārnesšanas pipeti (nav nodrošināta), pārnesiet visu eluēšanas reaģenta flakona saturu uz Xpert MRSA NxG testa kārtridža parauga nodalījumu. Skatiet Attēls 1.



Paraugu kamera
(liela atvēršana)

Attēls 1. Kārtridžs (skats no augšas)

5. Aizveriet kārtridža vāku un sāciet testu.

10.2 Testa sākšana

Svarīgi Ja izmantojat *sistēmu GeneXpert Dx*, pirms testa sākšanas pārlicinieties, vai sistēmā darbojas GeneXpert Dx programmatūras versija 4.7b vai jaunāka versija un vai programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Svarīgi Ja izmantojat *sistēmu GeneXpert Infinity*, pirms testa sākšanas pārlicinieties, vai sistēmā darbojas Xpertise programmatūras versija 6.4b vai jaunāka versija un vai programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Detalizētus norādījumus skatiet *Sistēmas GeneXpert Dx operatora rokasgrāmatā* vai *Sistēmas GeneXpert Infinity operatora rokasgrāmatā* atkarībā no izmantotā modeļa.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet GeneXpert iekārtu:

- Ja izmantojat *GeneXpert Dx iekārtu*, vispirms ieslēdziet GeneXpert Dx iekārtu un pēc tam ieslēdziet datoru. GeneXpert programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsnā veiciet dubultklikšķi uz GeneXpert Dx programmatūras saīšnes ikonas.
vai
- Ja izmantojat *GeneXpert Infinity iekārtu*, ieslēdziet šo iekārtu. Xpertise programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsnā veiciet dubultklikšķi uz Xpertise programmatūras saīšnes ikonas.

2. Piesakieties GeneXpert iekārtas sistēmas programmatūrā, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.

3. **Sistēmas GeneXpert** logā noklikšķiniet uz **Izveidot testu (Create Test)** (GeneXpert Dx) vai **Pasūtījumi (Orders)** un **Pasūtīt testu (Order Test)** (Infinity). Tiks atvērts logs **Izveidot testu (Create Test)** Tiks parādīts svītrkoda dialoglodziņš **Skenēt pacienta ID (Scan Patient ID)**.

4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārlicinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos. Tiks parādīts svītrkoda dialoglodziņš **Skenēt parauga ID (Scan Sample ID)**.

5. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārlicinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglodziņš **Skenēt kārtidža svītrkodu (Scan Cartridge Barcode)**.

6. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda lodziņus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reaģenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

7. Noklikšķiniet uz **Sākt testu (Start Test)** (GeneXpert Dx) vai **Iesniegt (Submit)** (Infinity). Parādītajā dialoglodziņā ievadiet paroli, ja tā tiek prasīta.

8. *Sistēma GeneXpert Infinity*: novietojiet kārtidžu uz konveijera lentes. Kārtidžs tiks automātiski ievietots, tiks izpildīts tests un izlietotais kārtidžs tiks ievietots atkritumu tvertnē.

vai

GeneXpert Dx iekārta:

- a) Atveriet iekārtas moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa, un ievietojiet kārtidžu.
- b) Aizveriet durtiņas. Tiek sākts tests, un zaļā lampiņa pārtrauc mirgot. Kad tests ir pabeigts, lampiņa izslēdzas.
- c) Pirms atverat moduļa durtiņas, uzgaidiet, kamēr sistēma atbrīvo durtiņu bloķētāju. Pēc tam izņemiet kārtidžu.
- d) Izmetiet izlietos kārtidžus atbilstošajā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

11 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par rezultātu skatīšanu un drukāšanu skatiet *Sistēmas GeneXpert Dx operatora rokasgrāmatā* vai *Sistēmas GeneXpert Infinity operatora rokasgrāmatā* atkarībā no izmantotā modeļa.

1. Lai skatītu rezultātus, noklikšķiniet uz ikonas **Skatīt rezultātus (View Results)**.
2. Pēc testa pabeigšanas logā **Skatīt rezultātus (View Results)** noklikšķiniet uz pogas **Pārskats (Report)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

12 Integrētās kvalitātes kontroles

Katrā testā ir ietverta parauga apstrādes kontrole un zondes pārbaudes kontrole.

- **Parauga apstrādes kontrole (SPC)** – palīdz nodrošināt pareizu parauga apstrādi. SPC apstiprina, ka ir notikusi baktērijas līze, ja mikroorganismi atrodas paraugā, kā arī apstiprina pareizu parauga apstrādi. Turklāt šī kontrole nosaka reāllaika PCR analīzes ar paraugu saistītu inhibīciju, pārbauda PCR apstākļu (temperatūras un laika) atbilstību amplifikācijas reakcijai un PCR reaģentu funkcionalitāti. SPC jābūt pozitīvai negatīvā paraugā, un tā var būt negatīva vai pozitīva pozitīvā paraugā. SPC kontrole tiek izturēta, ja tā atbilst validētiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Zondes pārbaudes kontrole (PCC)** — pirms PCR sākšanas GeneXpert sistēma mēra fluorescences signālu no zondēm, lai uzraudzītu lodīšu rehidrāciju, reakciju mēģenes uzpildīšanu, zonžu integritāti un krāsvielu stabilitāti. Zondes pārbaude tiek izturēta, ja tā atbilst piešķirtajiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Ārējās kontroles** — Sadaļa 6.4 aprakstītās ārējās kontroles ir pieejamas, bet nav nodrošinātas, un tās var izmantot saskaņā ar vietējām, valsts un federālajām akreditācijas organizācijām, ja piemērojams.

Lai palaistu kontroli, izmantojot Xpert MRSA NxG testu:

1. Maisiet NATrol kontroli vorteksā 5–10 sekundes.
2. Ar pipeti iepilniet 100 µL NATrol kontroles 2 ml eluēšanas reaģentā.
3. Maisiet eluēšanas reaģentu flakonu vorteksā 5–10 sekundes.
4. Izmantojiet pārņemšanas pipeti (nav nodrošināta), lai pārņemtu visu eluēšanas reaģenta flakona saturu kārtidža parauga nodalījumā.
5. Aizveriet kārtidža vāku un sāciet testu, ievērojot Testa sākšana instrukcijas.

13 Rezultātu interpretācija

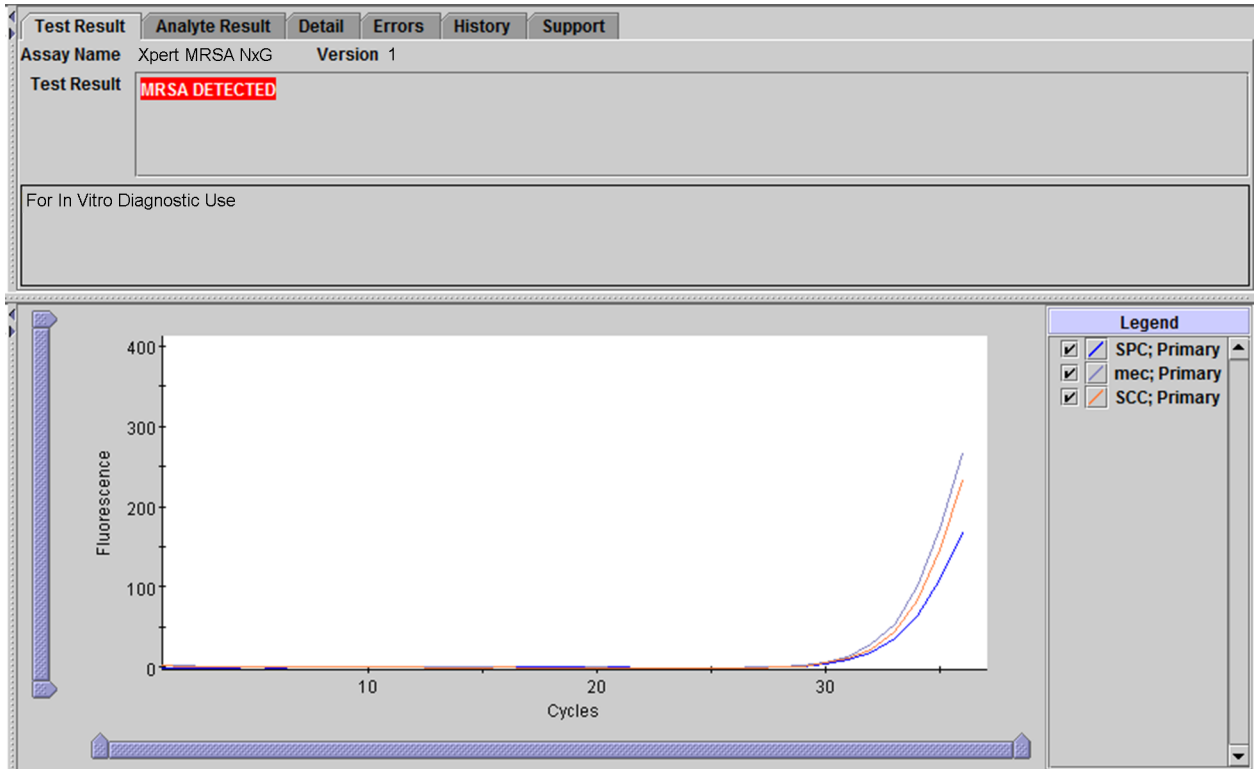
Rezultāti tiek interpretēti sistēmā GeneXpert no izmērītajiem fluorescentajiem signāliem un integrētajiem aprēķinu algoritmiem, un tie tiek parādīti logā **Skatīt rezultātus (View Results)**. Iespējamie rezultāti ir parādīti tālāk esošajā tabulā.

Tabula 2. Xpert MRSA NxG testa rezultāti un interpretācija

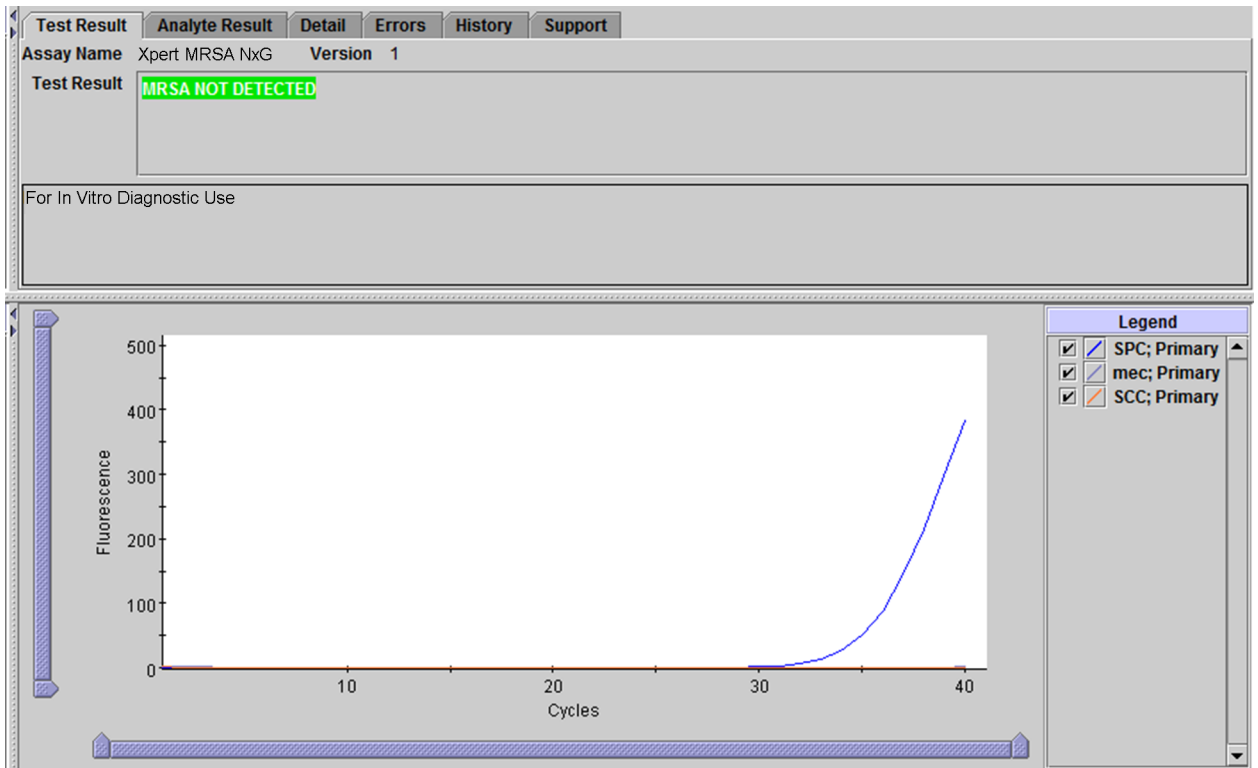
Rezultāts	Interpretācija
<p>NOTEIKTS MRSA (MRSA DETECTED)</p> <p>Skatiet Attēls 2.</p>	<p>MRSA DNS ir noteikts.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ATKLĀTS MRSA (MRSA DETECTED): MRSA mērķiem, <i>mec (mecA/mecC)</i> un <i>SCCmec</i>, cikla sliekšnis (Ct) ir derīgajā diapazonā. • SPC — NA (nav piemērojams); SPC signāls nav rezultātu interpretācijas algoritma sastāvdaļa, ja tiek atklāts MRSA, jo SPC signāls var tikt nomāks konkurences dēļ ar <i>mec (mecA/mecC)</i> un <i>SCCmec</i>. • Zondes pārbaude – IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
<p>NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED)</p> <p>Skatiet Attēls 3.</p> <p>Skatiet Attēls 4.</p> <p>Skatiet Attēls 5.</p>	<p>MRSA DNS nav noteikts</p> <ul style="list-style-type: none"> • NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED): Scenāriji • Mērķa DNS <i>SCCmec</i> nav noteikts, un mērķa DNS <i>mec (mecA/mecC)</i> nav noteikts — 3. attēls • Mērķa DNS <i>SCCmec</i> nav noteikts, un mērķa DNS <i>mec (mecA/mecC)</i> ir noteikts — 4. attēls • Mērķa DNS <i>SCCmec</i> ir noteikts, un mērķa DNS <i>mec (mecA/mecC)</i> nav noteikts — 5. attēls • Paraugu apstrādes kontrole (SPC): IZTURĒTS (PASS); SPC ir Ct derīgajā diapazonā, un gan mērķa DNS <i>mec (mecA/mecC)</i>, gan <i>SCCmec</i> nav noteikti. Vai arī, ja <i>mec (mecA/mecC)</i> vai <i>SCCmec</i> uzrāda derīgu Ct vērtību, SPC rezultāts tiek ignorēts. • Zondes pārbaude — IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
<p>NEDERĪGS (INVALID)</p> <p>Skatiet Attēls 6.</p>	<p>MRSA mērķa DNS (<i>mecA/mecC</i> vai <i>SCCmec</i>) klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Izmantojiet instrukcijas Sadaļa 15, lai atkārtotu testu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mērķa DNS <i>SCCmec</i> nav noteikts, un mērķa DNS <i>mec (mecA/mecC)</i> nav noteikts. • Paraugu apstrādes kontrole (SPC): NEIZTURĒTS (FAIL). SPC Ct nav derīgajā diapazonā. • PCC: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
<p>KĻŪDA (ERROR)</p>	<p>MRSA mērķa DNS (<i>mecA/mecC</i> vai <i>SCCmec</i>) klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Izmantojiet instrukcijas Sadaļa 15, lai atkārtotu testu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>mec (mecA/mecC)</i>: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) • <i>SCCmec</i>: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) • SPC — NAV REZULTĀTA (NO RESULT) • PCC: NEIZTURĒTS (FAIL)*. Visi vai viens no zondes pārbaudes rezultātiem ir kļūmīgi. <p>* Ja zondes pārbaude tika izturēta, kļūdu izraisa sistēmas komponenta kļūme.</p>
<p>NAV REZULTĀTA (NO RESULT)</p>	<p>MRSA mērķa DNS (<i>mecA/mecC</i> vai <i>SCCmec</i>) klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Izmantojiet instrukcijas Sadaļa 15. NAV REZULTĀTA (NO RESULT) norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>mec (mecA/mecC)</i>: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) • <i>SCCmec</i>: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) • Paraugu apstrādes kontrole (SPC): NAV REZULTĀTA (NO RESULT) • PCC: N/A (nav piemērojams). Kļūdu izraisa maksimālā spiediena robeža, kas pārsniedz pieļaujamo diapazonu, pārtrauc darbību pirms zondes pārbaudes.

Piezīme

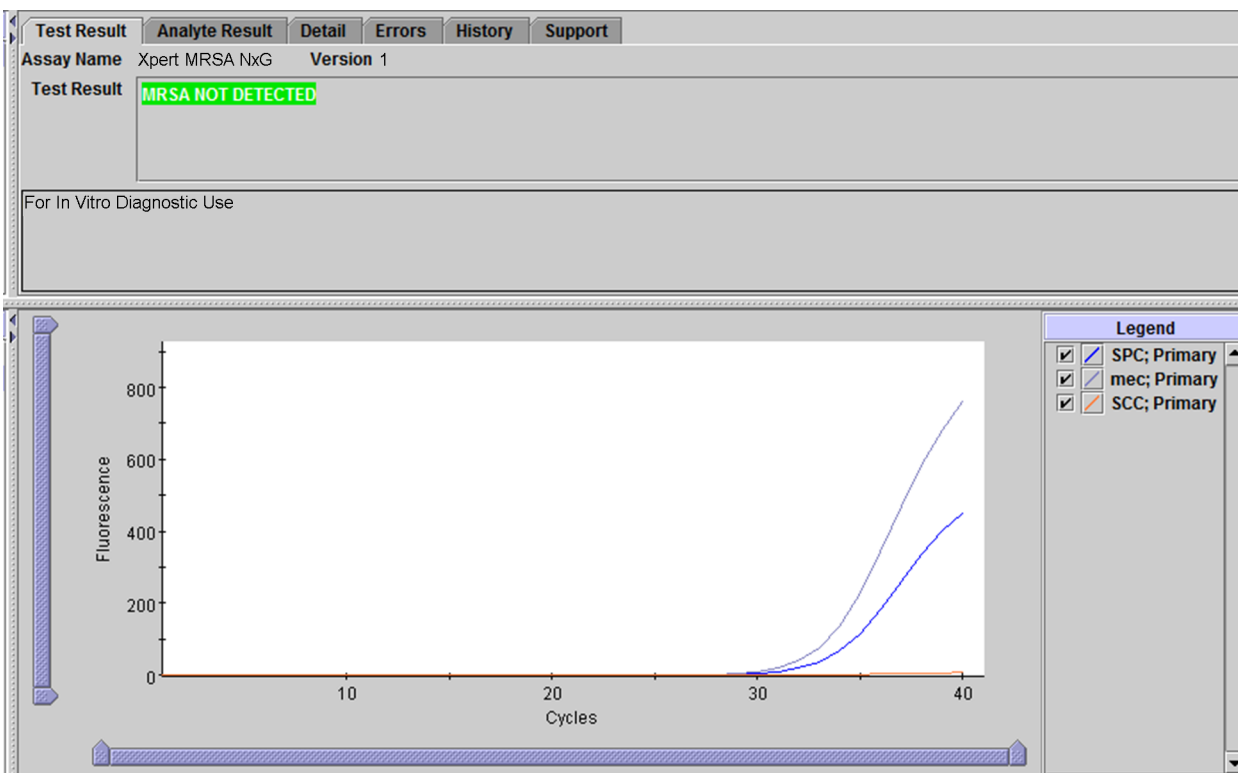
Attēls 2 , Attēls 3, Attēls 4 , Attēls 5 un Attēls 6 parādītie ekrāni ir piemēri no darbojošās GeneXpert Dx programmatūras.



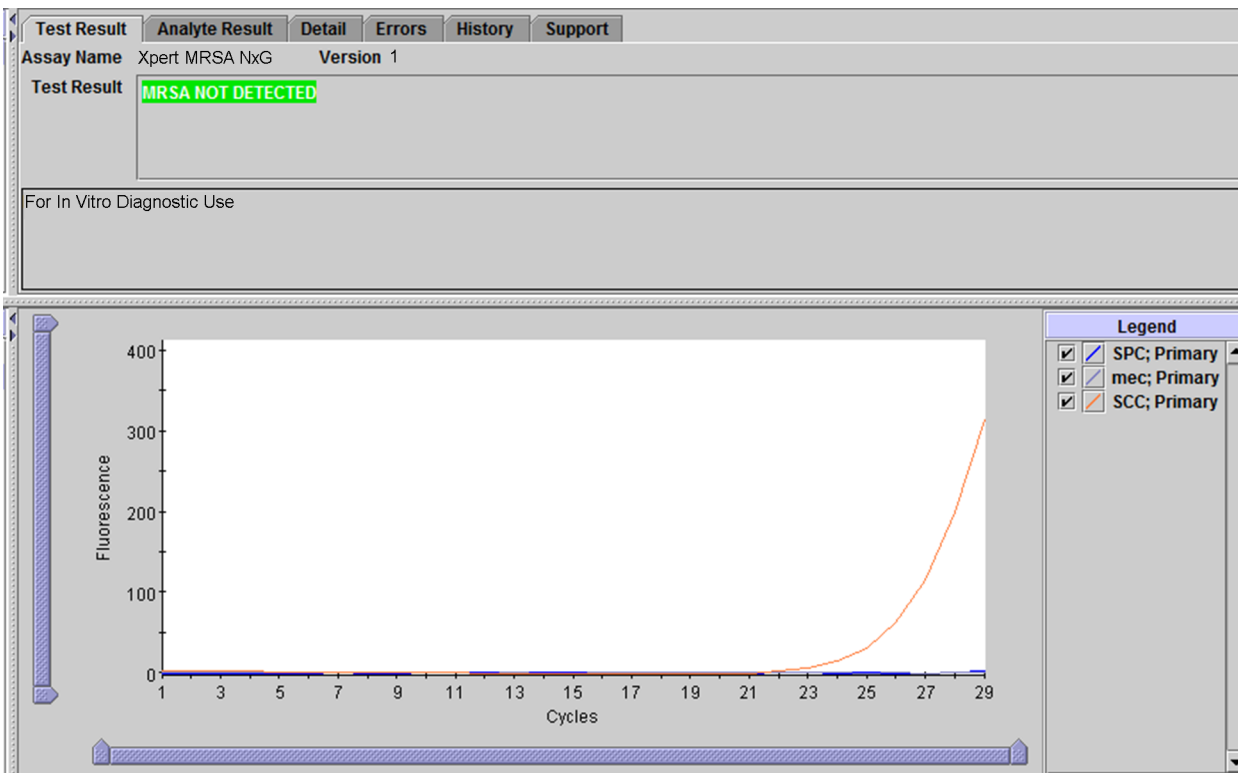
Attēls 2. NOTEIKTS MRSA (MRSA DETECTED) rezultāta piemērs



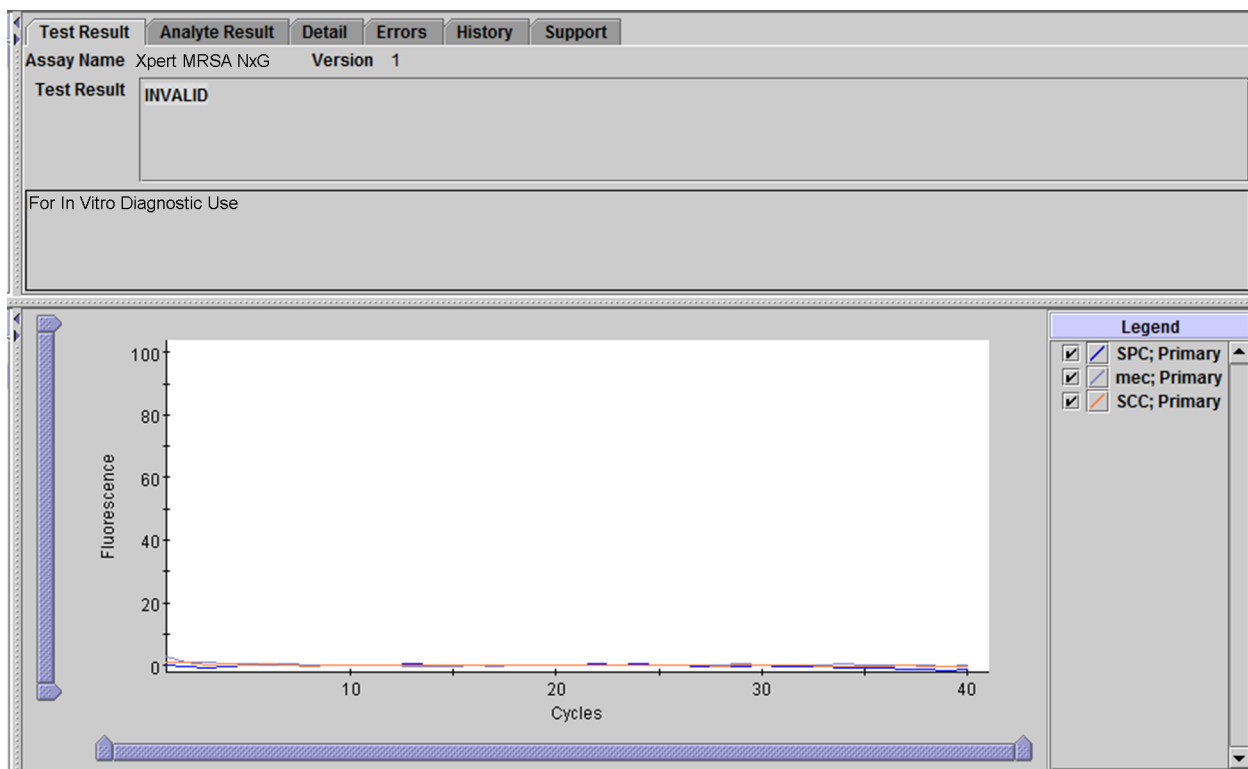
Attēls 3. NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED) rezultāta piemērs



Attēls 4. NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED) rezultāta piemērs



Attēls 5. NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED) rezultāta piemērs



Attēls 6. NEDERĪGA (INVALID) rezultāta piemērs

14 Iemesli testa atkārtšanai

Paraugs jātestē atkārtoti, ja pirmajā testā tiek iegūts kāds no šiem rezultātiem. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļā 15.

- Rezultāts **NEDERĪGS (INVALID)** norāda, ka ir bijusi neveiksmīga SPC kontrole. Paraugs netika pareizi apstrādāts vai arī tika inhibēta PCR.
- **KĻŪDAS (ERROR)** rezultāts norāda, ka zondes pārbaudes kontrole var būt neizdevusies vai ir pārsniegtas maksimālā spiediena robežas.
- **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.
- Ja ārējā kontrole nedarbojas, kā paredzēts, atkārtojiet ārējās kontroles testu un/vai sazinieties ar Cepheid tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

15 Atkārtotas testēšanas procedūra

Atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu (nelietojiet kārtidžu atkārtoti) un jaunu eluēšanas reaģenta flakonu.

1. Izņemiet kārtidžu un eluēšanas reaģenta flakonu no Xpert MRSA NxG testa komplekta.
2. Pievienojiet paraugu kārtidžā:

Divi tamponi

- a) Izņemiet atlikušo tamponu no transportēšanas tvertnes.
- b) Ievietojiet tamponu flakonā, kas satur eluēšanas reaģentu, un nolauziet tampona kātu vietā, kur redzama atzīme.

Piezīme

Kad nolaužat tamponu, aptiniet sterilu marli (nav nodrošināta) gan ap tampona kātu, gan eluēšanas reaģenta flakona atveri, lai samazinātu piesārņojuma risku.

VAI

ESwab

- a) Sajauciet atlikušo šķidro Amies transportēšanas vidi, kas satur tampona paraugu, maisot vorteksā lielā ātrumā 5 sekundes, lai vienmērīgi izkliedētu to šķidrā transportēšanas vidē.
 - b) Izmantojot pārnesšanas pipeti (nav nodrošināta), pārnesiet 300 µl šķidrā parauga uz eluēšanas reaģenta flakonu.
3. Noslēdziet eluēšanas reaģenta flakonu ar vāciņu un maisiet vorteksā lielā ātrumā 10 sekundes.
 4. Atveriet kārtidža vāku. Izmantojot pārnesšanas pipeti (nav nodrošināta), pārnesiet visu eluēšanas reaģenta flakona saturu uz Xpert MRSA NxG testa kārtidža parauga nodalījumu. Skatiet Attēls 1.
 5. Aizveriet kārtidža vāku un sāciet testu.

16 Ierobežojumi

- Lai izvairītos no kļūdainiem rezultātiem, ir rūpīgi jāievēro instrukcijas, kas norādītas šajā pakas ieliktnī un Cepheid paraugu paņemšanas ierīces pakas ieliktnos (Cepheid paraugu paņemšanas ierīce, Copan Dual viskozes tampona un transportēšanas sistēmas, šķidro Amies eluēšanas iztriepes (ESwab) paņemšanas un transportēšanas sistēma).
- Xpert MRSA NxG testa veikspēja nav izvērtēta pacientiem, kas jaunāki par diviem gadiem.
- Xpert MRSA NxG tests nav paredzēts, lai diagnosticētu, vadītu vai uzraudzītu MRSA infekciju ārstēšanu vai noteiktu jutību pret meticilīnu.
- Tāpat kā daudzu diagnostisko testu gadījumā, arī Xpert MRSA NxG testa rezultāti ir jāinterpretē kopā ar citiem laboratorijas un klīniskajiem datiem, kas pieejami klīnicistam, un tie jāizmanto kā papildinājums hospitalās infekcijas kontroles centieniem, lai identificētu pacientus, kuriem nepieciešami pastiprināti piesardzības pasākumi. Rezultātus nedrīkst izmantot, lai vadītu vai uzraudzītu MRSA infekciju ārstēšanu.
- Pozitīvs testa rezultāts ne vienmēr norāda uz dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtni. Taču tas liecina par MRSA klātbūtni.
- Negatīvs testa rezultāts neizslēdz deguna kolonizācijas iespēju, jo testa rezultātus var ietekmēt nepareiza paraugu paņemšana, tehniskas kļūdas, paraugu sajaukšana vai arī tas, ka paraugā esošo organismu skaits ir mazāks par testa noteikšanas robežu.
- Lai organismus atgūtu epidemioloģiskajai tipizēšanai vai tālākai jutības testēšanai, līdztekus jāizmanto papildu kultūras.
- Xpert MRSA NxG tests sniedz kvalitatīvus rezultātus. Nav iespējams noteikt korelāciju starp Ct vērtības lielumu un šūnu skaitu inficētajā paraugā.
- Mutācijas vai nukleotīdu polimorfismi praimera vai zondes saistīšanas reģionos var ietekmēt jaunu vai nezināmu MRSA variantu noteikšanu, radot kļūdaini negatīvu rezultātu.
- Pozitīvs Xpert MRSA NxG testa rezultāts ne vienmēr norāda uz eradikācijas intervences neizdošanos, jo var saglabāties dzīvotnespējīga DNS. Negatīvs rezultāts pēc iepriekšējā pozitīvā testa rezultāta var vai nevar norādīt uz eradikācijas panākumiem.
- Tā kā MRSA noteikšana ir atkarīga no DNS daudzuma paraugā, uzticami rezultāti ir atkarīgi no pareizas parauga paņemšanas, apstrādes un uzglabāšanas.
- Xpert MRSA NxG tests var radīt viltus pozitīvu MRSA (**NOTEIKTS MRSA (MRSA DETECTED)**) rezultātu, testējot deguna paraugu ar organismu maisījumu, kas satur gan meticilīnrezistentu, koagulāzes negatīvu Staphylococcus, gan tukšās kasetes SA.
- Xpert MRSA NxG tests var radīt kļūdaini negatīvu rezultātu (**NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED)**) vienlaicīgas kolonizācijas gadījumā, kas satur gan meticilīnrezistentu Staphylococcus aureus (MRSA), gan tukšu Staphylococcus aureus (SA) kaseti. Tas var notikt retos gadījumos, kad tukšās kasetes SA organisma titrs ir ievērojami lielāks nekā MRSA organismam.
- Testa traucējumus var novērot Nasonex ($\geq 50\%$ v/v), Flonase ($\geq 50\%$ v/v) un Beconase ($\geq 40\%$ v/v) klātbūtnē.

17 Paredzamās vērtības

Kopējā MRSA prevalence Xpert MRSA NxG testā, kas novērota deguna iztriepju paraugos, kas paņemti divos atsevišķos Xpert MRSA NxG testa klīniskajos pētījumos, izmantojot viskozes tamponus un ESswabs, ir parādīta tālāk esošajā tabulā.

Tabula 3. Klīniskajā testēšanā novērotā MRSA kopējā prevalenču

Parauga paņemšanas ierīce	Kopējo MRSA prevalenci novēro ar Xpert MRSA NxG testu ar paņemšanas ierīci
Cepheid parauga paņemšanas ierīce (viskozes tampons)	12,8% (141/1103)
Šķidrā Amies eluēšanas iztriepes (ESwab) paņemšanas un transportēšanas sistēma	12,9% (109/846)

18 Klīniskā veikspēja

Xpert MRSA NxG testa veikspējas raksturojums tika noteikts divos atsevišķos perspektīvos vairāku vietu izmeklēšanas pētījumos, izmantojot deguna paraugus, kas paņemti no indivīdiem, kuriem ir meticilīnrezistenta *S. aureus* (MRSA) deguna kolonizācijas risks. Pirmajā pētījumā astoņas izpētes vietas ASV un ārpus ASV testēja Xpert MRSA NxG testu ar deguna iztriepēm, kas paņemtas, izmantojot Cepheid paraugu paņemšanas ierīci (viskozes tampons). Otrajā pētījumā sešas pētījumu vietas ASV pārbaudīja Xpert MRSA NxG testu ar deguna iztriepēm, kas paņemtas, izmantojot šķidro Amies eluēšanas iztriepes (ESwab) paņemšanas un transportēšanas sistēmu. Pētījumos un analizēs tika iekļauts ne vairāk kā viens paraugs katram subjektam.

Xpert MRSA NxG testa rezultāti tika salīdzināti ar atsaucē kultūras un jutības rezultātiem.

Salīdzinošā atsaucē metode sastāvēja gan no tiešas kultūras MRSA selektīvā hromogēnā vidē, gan no bagātinātas kultūras. Parauga bagātināšana tika veikta triptikāzes sojas buljonā (TSB) ar 6,5% nātrija hlorīdu ar tālāku TSB 6,5% NaCl subkultūru uz asins agara (BA) un MRSA selektīvās hromogēnās barotnes. Iespējamo *S. aureus* koloniju identificēšana no BA un MRSA kolonijām no selektīvās hromogēnās barotnes platēm tika apstiprināta ar Gram iekrāsošanu un katalāzes un koagulāzes testēšanu. MRSA tika apstiprināts, veicot jutības pārbaudi ar cefoksitīna disku (30 µg). Atsaucē metodes rezultāts tika uzskatīts par pozitīvu attiecībā uz MRSA, ja MRSA klātbūtne tika apstiprināta vai nu tiešā, vai bagātinātā kultūrā.

Rezultāti, kas iegūti ar Xpert MRSA NxG testu, salīdzinot ar atsaucē metodi, izmantojot viskozes tamponu

Kopā ar Xpert MRSA NxG testu un atsaucē metodi tika pārbaudīti 1103 piemēroti viskozes tamponu paraugi. Salīdzinot ar atsaucē metodi, Xpert MRSA NxG tests parādīja jutīgumu un specifiskumu attiecīgi 91,0% un 96,9% (Tabula 4). Testētajai populācijai MRSA pozitīvā paredzamā vērtība (PPV) bija 78,7% un negatīvā paredzamā vērtība (NPV) — 98,9%.

Tabula 4. Xpert MRSA NxG tests ar viskozes tamponu salīdzinājumā ar atsaucē metodi

	Atsaucē metode			
	MRSA	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Xpert MRSA NxG	Pozitīvs	111	30 ^a	141
	Negatīvs	11 ^b	951	962
	Kopā	122	981	1103
	Jutīgums:	91,0% (95% TI: 84,6–94,9)		
Specifiskums:	96,9% (95% TI: 95,7–97,8)			
PPV:	78,7% (95% TI: 71,3–84,7)			
NPV:	98,9% (95% TI: 98,0–99,4)			

^a 30/30 paraugi ar Xpert MRSA NxG viltus pozitīviem rezultātiem bija MRSA kultūras negatīvi arī pie atkārtotas bagātināta buljona subkultūras.

^b 11/11 paraugi ar Xpert MRSA NxG viltus negatīviem rezultātiem bija MRSA kultūras pozitīvi pēc atkārtotas bagātināta buljona subkultūras.

Rezultāti, kas iegūti ar Xpert MRSA NxG testu, salīdzinot ar atsaucē metodi, izmantojot ESwab

Kopā ar Xpert MRSA NxG testu un atsaucē metodi tika pārbaudīti 846 piemēroti ESwab paraugi. Salīdzinot ar atsaucē metodi, Xpert MRSA NxG tests parādīja jutīgumu un specifiskumu attiecīgi 92,9% un 97,6% (Tabula 5). Testētajai populācijai MRSA pozitīvā paredzamā vērtība (PPV) bija 83,5% un negatīvā paredzamā vērtība (NPV) — 99,1%.

Tabula 5. Xpert MRSA NxG tests ar ESwab salīdzinājumā ar atsaucē metodi

	Atsaucē metode			
	MRSA	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Xpert MRSA NxG	Pozitīvs	91	18 ^a	109
	Negatīvs	7 ^b	730	737
	Kopā	98	748	846
	Jutīgums:		92,9% (95% TI: 86,0–96,5)	
Specifiskums:		97,6% (95% TI: 96,2–98,5)		
PPV:		83,5% (95% TI: 75,4–89,3)		
NPV:		99,1% (95% TI: 98,1–99,5)		

^a 17/18 paraugi ar Xpert MRSA NxG viltus pozitīviem rezultātiem bija MRSA kultūras negatīvi arī pēc bagātināta buljona subkultūras atkārtotās pārbaudes.

^b 6/7 paraugi ar Xpert MRSA NxG viltus negatīviem rezultātiem bija MRSA kultūras pozitīvi pēc atkārtotas bagātināta buljona subkultūras.

Rezultāti, kas iegūti ar Xpert MRSA NxG testu, salīdzinot ar atsaucē metodi, izmantojot viskozes tamponu un ESwab kombināciju

Tabula 6 parāda kombinēto Xpert MRSA NxG testa rezultātu jutīguma un specifiskuma analīzes ar viskozes tamponu un ESwab attiecībā pret atsaucē metodi.

Tabula 6. Xpert MRSA NxG tests ar viskozes tamponu un ESwab salīdzinājumā ar atsaucē metodi

	Atsaucē metode ^a			
	MRSA	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Xpert MRSA NxG	Pozitīvs	202	48	250
	Negatīvs	18	1681	1699
	Kopā	220	1729	1949
	Jutīgums:		91,8% (95% TI: 87,4–94,8)	
Specifiskums:		97,2% (95% TI: 96,3–97,9)		
PPV:		80,8% (95% TI: 75,5–85,2)		
NPV:		98,9% (95% TI: 98,3–99,3)		

^a Izmantojot datus no Tabula 4 un Tabula 5, Fišera precīzais tests (p vērtība = 0,81 jutīgumam un p vērtība = 0,46 specifiskumam) parādīja, ka dati ir apkopojami visās pārņemšanas ierīcēs (viskozes tampons un ESwab).

19 Analītiskā veiktspēja

19.1 Analītiskais jutīgums (noteikšanas robeža)

Tika veikti pētījumi, lai noteiktu Xpert MRSA NxG testa analītisko jutīgumu vai noteikšanas robežu (LoD), izmantojot divus dažādus paņemšanas komplektus (Cepheid parauga paņemšanas ierīce P/N 900-0370 vai Copan P/N 139CFA, ko dēvē par “viskozes tamponu”, un ESwab paņemšanas komplektu, Copan P/N 480C vai Becton Dickinson P/N 220245, uz ko atsaucas kā “ESwab”, skatiet Sadaļa 6.3). LoD ir zemākā parauga koncentrācija (kas izteikta kā CFU/tamponu vai CFU/ml eluēšanas reaģentā), kuru var atkārtoti atšķirt no negatīvajiem paraugiem 95% gadījumu ar 95% ticamību. Šis pētījums noteica zemāko meticilīnrezistento *Staphylococcus aureus* (MRSA) šūnu koncentrāciju, kas atšķaidīta mākslīgā deguna matricā un ko var noteikt, izmantojot Xpert MRSA NxG testu. Mākslīgā deguna matrica sastāvēja no 5% (sv./tilp.) cūku mucīna un 1% (tilp./tilp.) cilvēka pilnasinīm 1X fosfāta buferšķīdumā (PBS) ar 15% (tilp./tilp.) glicerīnu.

Xpert MRSA NxG testa analītiskais jutīgums tika novērtēts, vadoties pēc Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) dokumenta EP17-A2, izmantojot divas reaģentu partijas, kas trīs testēšanas dienu laikā pārbaudītas ar trīspadmit (13) atsevišķiem MRSA celmiem un divu veidu tamponiem (viskozes tamponi un ESwab). 13 atsevišķi celmi pārstāv SCCmec I, II, III, IV, IVa, V, VI, VII, VIII, IX, X un XI tipus. Pētīšanai izmantojot pulsējošā lauka gela elektroforēzi (PFGE), tika uzraudzīti USA100, veselības aprūpes iestādēs visbiežāk iegūtais celms, un USA400, viens no sabiedrībā visbiežāk iegūtajiem celmiem. Pētījumā tika iekļauti arī celmi, kas saturēja heterogēnas apakšpopulācijas attiecībā uz to oksacilīna rezistences fenotipu.

LoD tika noteikts, pārbaudot piecus koncentrācijas līmeņus ar divām reaģentu partijām. Pēc tam katrai partijai tika aprēķināts LoD un 95% ticamības intervāls (TI), izmantojot loģistiskās regresijas analīzi. Loģistiskās regresijas analīze nepaļauj uz vienu koncentrāciju, bet izmanto logit funkciju, lai iekļautu informāciju no visiem modeļi pārbaudītajiem līmeņiem. Punktu aprēķini tika aprēķināti, izmantojot loģistiskās regresijas modeļa parametru maksimālās iespējamības novērtēšanas (MLE) metodi. Lai nostiprinātu LoD apgalvojumu, tika izmantots maksimālais aprēķinātais novērotais LoD uz celmu no loģiskās regresijas analīzes. Katra MRSA testētā SCCmec tipa LoD punktu aprēķini un 95% augšējie un apakšējie ticamības intervāli ir apkopoti tabulās tālāk.

Šī pētījuma rezultāti norāda, ka Xpert MRSA NxG testa rezultāts ir pozitīvs MRSA rezultāts 95% gadījumu ar 95% ticamību deguna iztriepei (viskoze), kas satur 302 CFU (skatīt tabulu tālāk).

Tabula 7. Analītiskās LoD 95% ticamības intervāli — MRSA (viskozes tampons)

MRSA celms	PFGE ID ^a	LoD aprēķins (loģistiskā regresija) (CFU/iztriepe)			LoD aprēķins eluēšanas reaģentā (CFU/ml)
		Apakšējais 95% TI	LoD punkta aprēķins	Augšējais 95% TI	
I tips	USA500	72	91	136	46
II tips	USA100	127	161	236	81
III tips	Nav zināms	50	64	96	32
IVa tips	USA400	46	58	84	29
IV tips (Fin 7)	Nav zināms	256	302	392	151
IVa tips	USA300	143	182	282	91
V tips	USA1000	85	102	138	51
VI tips	USA800	32	42	64	21
VII tips	Nav zināms	95	128	235	64
VIII tips	Nav zināms	139	163	233	82
IX tips	Nav zināms	142	169	227	85
X tips	Nav zināms	86	97	119	49
XI tips (mecC)	Nav zināms	219	266	358	133

^a PFGE = pulsējošā lauka gela elektroforēze

Šī pētījuma rezultāti norāda, ka Xpert MRSA NxG testa rezultāts ir pozitīvs MRSA rezultāts 95% gadījumu ar 95% ticamību deguna iztriepei (ESwab), kas satur 812 CFU (skatīt tabulu tālāk).

Tabula 8. Analītiskās LoD 95% ticamības intervāli — MRSA (ESwab)

MRSA celms	PFGE ID ^a	LoD aprēķins (loģistiskā regresija) (CFU/iztriepe)			LoD aprēķins eluēšanas reaģentā (CFU/ml)
		Apakšējais 95% TI	LoD punkta aprēķins	Augšējais 95% TI	
I tips	USA500	285	343	469	45
II tips	USA100	184	218	293	28
III tips	Nav zināms	215	254	338	33
IVa tips	USA400	134	167	245	22
IV tips (Fin 7)	Nav zināms	656	812	1145	106
IVa tips	USA300	470	563	733	73
V tips	USA1000	378	465	671	61
VI tips	USA800	71	89	128	12
VII tips	Nav zināms	201	245	338	32
VIII tips	Nav zināms	520	631	851	82
IX tips	Nav zināms	311	377	533	49
X tips	Nav zināms	149	166	215	22
XI tips (mecC)	Nav zināms	597	734	998	96

^a PFGE = pulsējošā lauka gela elektroforēze

19.2 Analītiskā reaģētspēja (iekļautība)

Šajā pētījumā tika pārbaudīti simt deviņdesmit seši meticilīnrezistenti *Staphylococcus aureus* celmi. Pārbaudītie celmi pārstāvēja Kūpera un Feila 1A, 1B un 2 grupas, SCCmec tipus un apakštīpus (I, IA, II, III, IIIA, III-Hg, IV, IVa, IVb, IVc, IVd, V, VI, VII, VIII, IX, X un XI), — sekvenču veidi (ST), spa veidi, PFGE veidi un klonālie kompleksi (CC). Šajā pētījumā tika iekļauti arī zināmie USA100, USA200, USA300, USA400, USA500, USA600, USA700, USA800, USA1000, USA1100, IBĒRIJAS celmi, heterorezistenti celmi un jauns mecC celms MRSALGA251. Šajā pētījumā tika iekļauts arī “izaicinājuma panelis”, kurā bija 59 labi izpētīti MRSA celmi, kuriem ir minimālā cefoksiīna/oksacilīna inhibējošā koncentrācija (MIC), kas aptver izmērāmo dinamisko diapazonu. Oksacilīna MIC vērtības šiem 59 celmiem bija robežās no 0,5 līdz >32 µg/ml.

Visi 196 MRSA celmi tika pareizi ziņoti kā **NOTEIKTS MRSA (MRSA DETECTED)**, izmantojot Xpert MRSA NxG testu.

19.3 Analītiskais specifiskums (krusteniskā reaģētspēja)

Xpert MRSA NxG testa analītiskais specifiskums tika novērtēts, testējot simt piecdesmit divus potenciāli krusteniski reaģējošus mikroorganismu paneļus, kas ir pret meticilīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* (MSSA), organismi, kas ir filogēnētiski saistīti ar *Staphylococcus aureus* (SA), un deguna komensālās mikrofloras pārstāvji (piemēram, citas baktērijas, vīrusi un raugi), kas var potenciāli krusteniski reaģēt ar Xpert MRSA NxG testu. Simt piecdesmit divi testētie organismi tika identificēti gan kā grampozitīvi (104), gramnegatīvi (25), raugi (3), vīrusi (17) vai ar nenoteiktu Grama reakciju (3). No šiem organismiem astoņdesmit četri tika raksturoti šādi: divdesmit trīs (23) bija pret meticilīnu jutīgi, koagulāzes negatīvie stafilokoki (MSCoNS), pieci (5) bija meticilīnrezistenti, koagulāzes negatīvie stafilokoki (MRCoNS), četrdesmit septiņi (47) bija pret meticilīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* (MSSA), tostarp divas (2) tukšas MSSA kasetes un septiņi (7) robežlīnijas oksacilīnrezistenti *Staphylococcus aureus* (BORSA) celmi. Pētījumā tika pārbaudītas arī cilvēka šūnas.

BORSA celmu izvērtēšana

Septiņi labi izpētīti robežlīnijas oksacilīnrezistenti *Staphylococcus aureus* (BORSA) celmi, kas tika testēti, ietvēra vienu tukšās kasetes MSSA celmu. Meticilīnrezistentais *Staphylococcus aureus* ir rezistents pret visiem beta-laktāma grupas līdzekļiem (izņemot ceftarolīnu) alternatīvā penicilīnu saistošā, *mecA* vai *mecC* kodētā proteīna PBP2a dēļ. BORSA celmi nesatur *mecA/mecC* gēnu, taču to oksacilīna minimālā inhibējošā koncentrācija (MIC) ir ≥ 2 un ≤ 8 $\mu\text{g/ml}$. Īpaši nozīmīgi ir atšķirt MRSA no BORSA, lai palīdzētu ieviest piemērotas ārstēšanas un izolācijas piesardzības piesākumu iespējas pacientiem, kuri inficēti ar pret meticilīnu jutīgu *S. aureus* celmiem. BORSA celmi, kas testēti ar Xpert MRSA NxG testu, tika ziņoti kā **NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED)**.

Visi potenciāli krusteniski reaģējošie mikroorganismi tika pārbaudīti trijos eksemplāros eluēšanas reaģentā, kas satur mākslīgu deguna matricu ar $>10^6$ CFU/ml baktērijām un $>10^5$ TCID₅₀/ml vīrusiem. Cilvēka šūnas tika pārbaudītas ar 10^5 šūnām/ml.

Visi mikroorganismi un cilvēka šūnas tika ziņotas kā **NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED)** pēc Xpert MRSA NxG testa. Pētījumā izvērtētajam simt piecdesmit divu potenciāli krusteniski reaģējošu mikroorganismu un cilvēka šūnu panelim Xpert MRSA NxG testa analītiskais specifiskums bija 100%.

In silico analīze parāda, ka Xpert MRSA NxG tests var dot pozitīvus rezultātus ar *Staphylococcus argenteus* celmiem, nesēn aprakstītām *Staphylococcus* sugām, kas ir cieši saistītas ar *S. aureus*, un kurām ir SCCmec kasete un *mecA* vai *mecC*.¹⁰

19.4 Mikrobu traucējumi

Tika veikts pētījums, lai novērtētu deguna iztriepju paraugos esošo komensālo mikroorganismu inhibējošo ietekmi uz Xpert MRSA NxG testa veikšanu. Izmantojot testu, tika novērtēta deviņu (9) baktēriju celmu grupa, par kuriem ziņots, ka tie ir sastopami 10% vai vairāk no veselīgu cilvēku deguna dobumiem¹¹, 12Xpert MRSA NxG (skatīt tabulu tālāk).

Tabula 9. Mikrobu traucējumus testēti komensāli baktēriju celmi

Celms	Celma ID
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	15280
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	ATCC 35984
<i>Corynebacterium bovis</i>	ATCC 7715
<i>Streptococcus mutans</i>	ATCC 25175
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 29905
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9007
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 700111
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 43628
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303

Deviņas komensālās baktērijas tika ievadītas mākslīgajā deguna matricā ar aptuveni $1,0 \times 10^6$ CFU/ml eluēšanas reaģentā un testētas MRSA klātbūtnē (krusteniskā reaģētspēja) vai bez MRSA (traucējumi). Šajā pētījumā tika izmantoti divi MRSA celmi (skatīt tabulu tālāk), un šie celmi tika sagatavoti apmēram 3X LoD un tika testēti pa četriem replikātiem. Neviens no pētījumā izvērtētajiem potenciāli traucējošajiem mikroorganismiem netika konstatēts, ka, izmantojot Xpert MRSA NxG testu, tie būtu krusteniski reaģējuši vai traucētu atklāt kādu no MRSA celmiem.

Tabula 10. MRSA celmi

Mērķis	Celma ID
MRSA (<i>mecA</i>)	MRSA II tips (NRSA70,N315)
MRSA (<i>mecC</i>)	MRSA XI tips LGA251

19.5 Iespējami traucējošas vielas

Tika novērtētas deviņpadsmit vielas, kuras var būt deguna iztriepju paraugos un kuras var traucēt Xpert MRSA NxG testa veikšanu. Iespējamās traucējošas vielas bija gļotas, cilvēka asinis, deguna aerosoli vai pilieni, deguna geli, deguna kortikosteroīdi, FluMist, perorāli lietojami deguna anestēzijas vai pretsāpju līdzekļi, deguna antibiotikas, antibakteriāli un pretvīrusu līdzekļi. Šīs vielas, aktīvās sastāvdaļas un testētās koncentrācijas ir norādītas tabulā tālāk. Visas traucējošas vielas, izņemot mucīnu, sākotnēji tika pārbaudītas 50% (tilp./tilp.) mākslīgajā deguna matricā negatīviem (tikai mākslīga matrica) un MRSA pozitīviem paraugiem. Mucīns tika pārbaudīts 7% (sv./tilp.) koncentrācijā mākslīgajā deguna matricā negatīviem (tikai mākslīga matrica) un MRSA pozitīviem paraugiem.

Tika iekļautas buferkontroles (negatīvas un pozitīvas) bez traucējošām vielām.

Pozitīvos paraugus testēja ar katru traucējošo vielu ar diviem klīniskiem MRSA celmiem, SCCmec II tipu (mecA) un SCCmec XI tipu (mecCLGA251), mākslīgajā deguna matricā ar aptuveni 3X analītisko LoD.

Šajā pētījumā tika izvērtēti astoņu pozitīvu un negatīvu paraugu replikāti ar katru traucējošu vielu. Tika pārbaudīti negatīvi paraugi potenciāli traucējošu vielu klātbūtnē, lai noteiktu ietekmi uz paraugu apstrādes kontroles (SPC) darbību.

Katras potenciāli traucējošas vielas ietekme uz pozitīviem un negatīviem paraugiem tika izvērtēta, salīdzinot mērķa cikla sliedzīna (Ct) vērtības, kas radušās potenciāli traucējošas vielas klātbūtnē, ar buferkontroles Ct vērtībām, ja nav potenciāli traucējošu vielu.

Pareizi tika identificēti pozitīvi un negatīvi paraugi 16 potenciāli traucējošām vielām. Potenciāli inhibējoša iedarbība tika novērota pozitīvos paraugos, kas testēti ar Nasonex 50% (tilp./tilp.), Flonase 50% (tilp./tilp.) un Beconase 40% (tilp./tilp.) un 50% (tilp./tilp.), aizkavējoties Ct vērtībām; tomēr nevienai no vielām testa rezultāti nebija viltus negatīvi. Netika novērota mijiedarbība pozitīvos paraugos, kas testēti ar Nasonex 40% (tilp./tilp.), Flonase 40% (tilp./tilp.) un Beconase ar 30% (tilp./tilp.). Tas ir aplūkots šeit Sadaļa 16.

Tabula 11. Testētas, potenciāli traucējošas vielas degunā

Vielas	Aktīvā sastāvdaļa	Testētā koncentrācija
Gļotas (mucīns)	Cūku mucīns, kas sastāv no blīvi glikozilētām olbaltumvielām (gļotas)	7% (sv./tilp.)
Asinis	Asinis (cilvēka)	50% (tilp./tilp.)
Aneferin dekongestanta aerosols	0,05% oksimetazolīna hidrohlorīds	50% (tilp./tilp.)
Azelastin antihistamīnu aerosols	0,1% azelastīna hidrohlorīds	50% (tilp./tilp.)
NasalCrom alerģijas simptomu mazinātājs	5,2 mg kromolīna nātrijs	50% (tilp./tilp.)
Neo-Syneprine dekongestanta aerosols	0,5% fenilefrīna hidrohlorīds	50% (tilp./tilp.)
Mitrinošs, fizioloģiskā šķīduma aerosols	0,65% nātrija hlorīds	50% (tilp./tilp.)
Zīcam deguna gels (augšējo elpceļu alerģijas simptomu atvieglošanai)	4x, 12x, 30x Luffa operculata 12x, 30x Galphimia glauca 12x, 30x, 200x Histamīna hidrohlorīds 12x, 30x, 200x Sērs	50% (tilp./tilp.)
Nasonex (Medikaments deguna alerģijas simptomiem, inhalējami deguna steroīds)	0,05% mometazona furoāta monohidrāts	40% (tilp./tilp.), 50% (tilp./tilp.) ^a
Flonase	0,05% Flutikazona propionāts	40% (tilp./tilp.), 50% (tilp./tilp.) ^a
FluMist	Dzīva intranazāla gripas vīrusa vakcīna	50% (tilp./tilp.)

Viena	Aktīvā sastāvdaļa	Testētā koncentrācija
Finafta Multioral	7,5% benzokaīns	50% (tilp./tilp.)
TobraDex	0,3% tobramicīns, 0,1% deksametazons	50% (tilp./tilp.)
Bactroban	2% mupirocīns	50% (tilp./tilp.)
Relenza	5 mg zanamivīrs	50% (tilp./tilp.)
Beconase® AQ	0,05% vai 3,6x10 ⁻⁵ g beklometazons	30% (tilp./tilp.), 40% (tilp./tilp.) ^a , 50% (tilp./tilp.) ^a
Nasacort® AQ	0,06% vai 4,4x10 ⁻⁵ g triamcinolona acetonīds	50% (tilp./tilp.)
Rhinocort aqua®	0,06% vai 4,4x10 ⁻⁵ g budenozīds	50% (tilp./tilp.)
Flunizolīda deguna šķīdums USP, 0,025%	0,03% vai 1,9x10 ⁻⁵ g flunizolīds	50% (tilp./tilp.)

^a Iespējamā inhibējošā iedarbība, kas novērota testētajai koncentrācijai dēļ Ct vērtību aizkavēšanās.

19.6 Piesārņojuma pārneses pētījums

Tika veikts pētījums, lai pierādītu, ka vienreizlietojamie, autonomie GeneXpert kārtidži novērš piesārņojuma pārnesi uz negatīviem paraugiem, ja tie testēti tajā pašā GeneXpert modulī pēc izteikti MRSA pozitīviem paraugiem. Pētījumā tajā pašā GeneXpert modulī tika apstrādāts negatīvs paraugs uzreiz pēc izteikti pozitīva parauga apstrādes. MRSA negatīvie paraugi sastāvēja no MSSE, kas sagatavoti mākslīgā deguna matricā ar koncentrāciju $\geq 1,0 \times 10^7$ CFU/ml eluēšanas reaģentā. MRSA pozitīvie paraugi sastāvēja no MRSA, kas sagatavoti mākslīgā deguna matricā ar koncentrāciju $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml eluēšanas reaģentā. Testēšanas shēma tika atkārtota 40 reizes starp 2 GeneXpert instrumentiem (viens modulis katram instrumentam), kopā veicot 41 darbību katrā instrumentā (20 izteikti pozitīvi paraugi katram instrumentam un 21 negatīvs paraugs katram instrumentam). Visi 40 pozitīvie paraugi tika pareizi ziņoti kā **NOTEIKTS MRSA (MRSA DETECTED)**. Visi 42 negatīvie paraugi tika pareizi ziņoti kā **NAV NOTEIKTS MRSA (MRSA NOT DETECTED)**.

20 Reproducējamība

Piecu paraugu paneli ar mainīgu MRSA koncentrāciju četras reizes dienā sešs dažādās dienās pārbaudīja divi dažādi operatori trīs vietās (5 paraugi x 4 reizes dienā x 6 dienas x 2 operatori x 3 vietas). Tika izmantotas trīs Xpert MRSA NxG testa kārtidžu partijas, un katra no tām atspoguļoja divu dienu testēšanu. Xpert MRSA NxG tests tika veikts saskaņā ar Xpert MRSA NxG testa procedūru. Katrs no 5 paraugiem tika sagatavots mākslīgā deguna matricā Tabula 12 norādītajos koncentrācijas līmeņos. Rezultāti ir apkopoti Tabula 13.

Tabula 12. Reproducējamības panelis

Paneļa paraugs	Koncentrācijas līmenis
Neg.	Patiesi negatīvs (bez mērķa)
ModPos1, MRSA XI tips (mecC)	Vidēji pozitīvs (~2–3x LoD)
LowPos1, MRSA XI tips (mecC)	LoD (~1x LoD)
ModPos2, MRSA II tips (mecA)	Vidēji pozitīvs (~2–3x LoD)
LowPos2, MRSA II tips (mecA)	LoD (~1x LoD)

**Tabula 13. Reproducējamības rezultātu kopsavilkums
Atbilstība (%) atkarībā no pētījuma vietas/operatora**

Paraugs	1. vieta			2. vieta			3. vieta			Kopējā atbilstība (%) atkarībā no parauga
	1. oper.	2. oper.	Vieta	1. oper.	2. oper.	Vieta	1. oper.	2. oper.	Vieta	
Neg.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ModPos1	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
LowPos1	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ModPos2	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
LowPos2	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	98,6% (142/144)

Xpert MRSA NxG testa reproducējamība tika izvērtēta arī attiecībā pret katra noteiktā mērķa fluorescences signālu, kas izteikts Ct vērtībās. Katra paneļa komponenta vidējā vērtība, standarta novirze (SD) un variācijas koeficients (CV) starp testēšanas vietām, starp dienām, starp partijām, starp operatoriem un analīzes ietvaros ir attēloti Tabula 14.

Tabula 14. Reproducējamības datu kopsavilkums #reproducibility/FTH_8^a

Paraugs	Analīzes kanāls (analīze)	N ^b	Vidējais Ct	Starp vietām		Starp dienām		Starp partijām		Starp operatoriem		Analīzes ietvaros		Kopā	
				SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c
Neg.	SPC	144	32,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,3	0,8	0,8	2,3	0,8	2,6
ModPos1	mec	144	29,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,4	0,0	0,0	1,1	3,5	1,1	3,8
	SCC	144	32,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,0	0,0	1,0	3,0	1,1	3,3
LowPos1	mec	144	31,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,4	0,0	0,0	1,0	3,2	1,1	3,5
	SCC	144	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,0	0,0	0,9	2,7	1,1	3,1
ModPos2	mec	144	31,2	0,0	0,0	0,3	0,9	0,2	0,5	0,0	0,0	0,9	3,0	1,0	3,1
	SCC	144	32,8	0,0	0,0	0,3	0,8	0,3	1,0	0,0	0,0	0,9	2,7	1,0	3,0
LowPos2	mec	144	32,7	0,0	0,0	0,4	1,1	0,0	0,0	0,2	0,6	1,0	3,0	1,1	3,2
	SCC	144	34,4	0,0	0,0	0,4	1,1	0,0	0,0	0,1	0,3	1,0	3,0	1,1	3,3

^a Pētījuma laikā tika iegūti 12 nenoteikti rezultāti (11 ziņoti kā "Kļūda" un 1 kā "Nederīgs"). Visi 12 atkārtoti uzrādīja derīgus testēšanas rezultātus.

^b Rezultāti ar Ct vērtībām, kas nav nulle, no 144.

^c (%) ir ietekme uz komponenta novirzi kopējā CV.

21 References

1. National nosocomial infections surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:470-485.
2. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. 1999. Control of Endemic Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*. *J Am Medical Assoc.* 282(19):1745-1751.
3. Das I, O'Connell N, Lambert P. 2007. Epidemiology, clinical and laboratory characteristics of *Staphylococcus aureus* bacteraemia in a university hospital in UK. 1: *J Hosp Infect.* 65(2):117-123.
4. Shopsin B, Kreiswirth BN. 2001. Molecular Epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerg Infect Dis.* 7(2):323-326.
5. Padmanabhan RA, Fraser TG. 2005. The emergence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the community. *Cleveland Clinic J Med.* 72(3):235-241.
6. Jain R, et al. 2011. Veterans Affairs Initiative to Prevent Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Infections. *N Engl J Med* 364:1419-1430.
7. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline.* Document M29 (skatiet jaunāko izdevumu).
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 (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
11. Argudin et al. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2016 35: 1017-1022.
12. Jousimies-Somer HR, Savolainen S, Ylikoski JS. 1989. Comparison of the nasal bacterial floras in two groups of healthy subjects and in patients with acute maxillary sinusitis. *J Clin Microbiol.* 27(12): 2736-2743.
13. Todar K. <http://textbook of bacteriology.net/normalflora.html>.

22 Cepheid galveno biroju atrašanās vietas

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191
Fakss: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Eiropas galvenais birojs

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300
Fakss: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs
- Iekārtas sērijas numurs
- Kļūdu ziņojumi (ja tādi ir)
- Programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs

Amerikas Savienotās Valstis



















Tālrunis: + 1 888 838 3222 E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us

24 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	CE zīme – Eiropas atbilstība
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Satur pietiekamu daudzumu <i>n</i> testiem
	Kontrole
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski
	Brīdinājums
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191

Fakss: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300

Fakss: + 33 563 825 301



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



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



25 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Simbolu tabula	Simbolu tabulā pievienoti CH REP un importētāja simboli un definīcijas. Pievienota CH REP un importētāja informācija ar Šveices adresi.
Pārstrādāto izdevumu vēsture	Atjaunināta tabula Pārstrādāto izdevumu vēsture.