

# Test Xpert® MRSA/SA Blood Culture

**REF** GXMRSA/SA-BC-CE-10

## **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.

© 2007-2023 Cepheid.

## **Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich**

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.

© 2007-2023 Cepheid.

# Test Xpert® MRSA/SA Blood Culture

---

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*

## 1. Nazwa zastrzeżona

Test Xpert® MRSA/SA Blood Culture

## 2. Nazwa powszechna

Test MRSA/SA Blood Culture

## 3. Przeznaczenie

Xpert MRSA/SA firmy Cepheid, wykonywany na aparatach GeneXpert® Dx, to test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający szybkie i jednoczesne wykrywanie szczepu bakterii *Staphylococcus aureus* (SA) oraz szczepu bakterii *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) u pacjentów z dodatnimi posiewami krwi. Test wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania DNA bakterii MRSA/SA. Test Xpert MRSA/SA jest przeznaczony jako pomoc w wykrywaniu i identyfikowaniu bakterii MRSA/SA w butelkach z dodatnimi posiewami krwi. Test Xpert MRSA/SA Blood Culture jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi testami laboratoryjnymi, takimi jak hodowla, i danymi klinicznymi dostępnymi dla klinicysty jako pomoc w wykrywaniu szczepów MRSA/SA w dodatnich posiewach krwi pobranej od pacjentów. Posiewy wtórne dodatnich posiewów krwi są konieczne do wzrostu drobnoustrojów w celu badania wrażliwości drobnoustrojów lub typowania epidemiologicznego. Test Xpert MRSA/SA Blood Culture firmy Cepheid nie jest przeznaczony do monitorowania leczenia zakażeń szczepem MRSA/SA.

## 4. Podsumowanie i objaśnienie

Bakteria *Staphylococcus aureus* (SA) to główny patogen szpitalny powodujący szereg chorób, w tym zapalenie wsierdza, zapalenie kości i szpiku, zespół wstrząsu toksycznego, zatrucie pokarmowe, czyraki gromadne i czyraki. We wczesnych latach 50. XX wieku nabywanie i rozprzestrzenianie się plazmidów wytwarzających beta-laktamazy ograniczyły skuteczność penicyliny pod kątem leczenia zakażeń bakterią *S. aureus*. W roku 1959 rozpoczęto stosowanie metycyliny — syntetycznej penicyliny. Do roku 1960 zidentyfikowano szczepy bakterii *S. aureus* odporne na metycylinę. Ustalono, że wynikało to z nabycia genu *mecA* przez bakterię *S. aureus*. Obecnie w Stanach Zjednoczonych szczep MRSA odpowiada za około 25% zakażeń szpitalnych, a zgłoszenia MRSA nabytych w społeczności pozaszpitalnej są coraz częstsze, co przekłada się na istotną chorobowość i śmiertelność. Aby ograniczyć rozprzestrzenianie się tych zakażeń, w środowiskach opieki zdrowotnej są opracowywane i wdrażane strategie oraz zasady kontroli. Kontrolowanie zakażeń szczepem MRSA jest podstawowym celem większości programów kontroli zakażeń szpitalnych. Obecnie standardową metodą nadzoru mającą na celu wykrywanie zakażeń szczepem MRSA jest hodowla, która jest bardzo pracochłonna i czasochłonna.<sup>1,2,3,4,5</sup>

Szybka i bardziej czuła metoda wykrywania szczepów MRSA i SA w butelkach z dodatnimi posiewami krwi będzie stanowić istotną korzyść w zakresie opieki nad pacjentem i stosowania odpowiednich antybiotyków do leczenia.

## 5. Zasada procedury

System GeneXpert Dx automatyzuje i integruje oczyszczanie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy techniki real-time PCR i testów RT-PCR. System składa się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań i wyświetlanie wyników. System wymaga stosowania jednorazowych kartridży, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywa się reakcja PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest wyeliminowane. Pełny opis systemu można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

Test Xpert MRSA/SA Blood Culture zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie bakterii MRSA i SA, a także kontrolę przetwarzania próbki (SPC) umożliwiającą kontrolowanie prawidłowości przetwarzania badanych bakterii oraz monitorowanie obecności substancji powodujących hamowanie reakcji PCR. Kontrola sondy (PCC) weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

Startery i sondy testu Xpert MRSA/SA Blood Culture wykrywają własnościowe sekwencje białka gronkowcowego A (*spa*), genu oporności na metycylinę/oksacylinę (*mecA*) i insercji gronkowcowej kasety chromosomalnej *mec* (*SCCmec*) w miejscu chromosomowym *attB* szczepu SA.

## 6. Odczynniki i aparaty

### 6.1 Materiały dostarczone



Zestaw testu Xpert MRSA/SA Blood Culture zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości. Zestaw zawiera następujące elementy:

**Kartridże testu Xpert MRSA/SA Blood Culture ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi**

**10**

- Kulka 1, kulka 2 i kulka 3 (liofilizowane)
- Odczynnik 1
- Odczynnik 2 (wodorotlenek sodu)

1 na kartridż

3,0 ml na kartridż

3,0 ml na kartridż

**Woreczki z odczynnikiem do elucji testu Xpert MRSA/SA BC**

**10 × 2,0 ml na woreczek**

- Odczynnik do elucji (tiosiyanian guanidyny)

**Jednorazowe małe pipety transferowe**

**12**

**Płyta CD**

**1 na zestaw**

- Plik 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](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na 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 od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzącymi od zwierząt.

---

### 6.2 Przechowywanie i obsługa



- Kartridże i odczynniki testu Xpert MRSA/SA Blood Culture należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridża i odczynników należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka kartridża.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

## 7. Materiały wymagane, ale niedostarczone

- System GeneXpert Dx (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym GeneXpert w wersji 4.0 lub nowszej, skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi.
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
- Wytrząsarka typu vortex
- Sterylne jednorazowe pipety transferowe

## 8. Materiały dostępne, ale niedostarczone

KWIK-STIK™ firmy MicroBiologics, numer katalogowy 0158MRSA i 0360MSSA jako kontrole dodatnie oraz numer katalogowy 0371MSSE (szczep *Staphylococcus epidermidis* wrażliwy na metycylinę) jako kontrola ujemna.

## 9. Ostrzeżenia i środki ostrożności




- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>6</sup> oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>7</sup>
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture nie zapewnia wyników pod kątem wrażliwości. Wykonanie hodowli bakteryjnej i przeprowadzenie badania wrażliwości wymaga dodatkowego czasu.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert MRSA/SA Blood Culture innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert MRSA/SA Blood Culture w celu innym niż dodanie próbki i odczynników lub powtórzenie badania.
- Nie używać kartridża, jeśli po dodaniu próbki i odczynnika został on upuszczony lub wstrząśnięty.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.



- Każdy kartridż jednorazowego testu Xpert MRSA/SA Blood Culture służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.<sup>11</sup>
- Z testem Xpert MRSA/SA Blood Culture można stosować następujące podłoża do posiewu krwi:
  - Podłoże BACTEC™ PEDS PLUS™/F
  - Podłoże BACTEC™ Plus Aerobic/F
  - Podłoże BACTEC™ Plus Anaerobic/F
  - Podłoże BACTEC™ Standard Anaerobic/F
  - Podłoże BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F
  - Fiolki do hodowli BACTEC™ LYTIC/10 Anaerobic/F
  - bioMérieux BacT/ALERT SA standard aerobic
  - bioMérieux BacT/ALERT SN standard anaerobic
  - VersaTREK REDOX 1® (aerobic)
  - VersaTREK REDOX 2® (anaerobic)
- Z testem Xpert MRSA/SA Blood Culture nie można stosować podłoża do posiewu krwi zawierających węgiel aktywowany.
- Przy pomocy testu Xpert MRSA/SA Blood Culture należy badać tylko butelki z posiewami krwi, w przypadku których nastąpił wzrost drobnoustrojów.

## 10. Zagrożenia chemiczne<sup>9,10</sup>

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
  - Działa szkodliwie po połknięciu
  - Działa drażniąco na skórę
  - Działa drażniąco na oczy
- **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 instrukcje (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 z lekarzem.
    - Wypłukać usta.
  - **Przechowywanie/usuwanie**
    - Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

## 11. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

1. Po stwierdzeniu wzrostu butelkę z posiewem krwi należy usunąć z inkubacji. Należy wykonać barwienie metodą Grama z użyciem dodatniego posiewu krwi zgodnie ze standardową procedurą obowiązującą w laboratorium. Jeśli usunięcie butelki z posiewem krwi z aparatu jest niemożliwe w momencie stwierdzenia wzrostu, wówczas należy ją usunąć, kiedy tylko będzie to możliwe.
2. W przypadku butelek z dodatkimi posiewami krwi, w których po barwieniu metodą Grama zostaną wykryte Gram-dodatnie ziarniaki w układzie gron (GPCC) lub Gram-dodatni ziarniak pojedynczy (GPC), należy pobrać porcję 1 ml dobrze wymieszanego bulionu i oznaczyć identyfikatorem próbki.

### Uwaga

Wyniki posiewów krwi mają krytyczne znaczenie dla opieki nad pacjentem. Należy przestrzegać wytycznych i zasad obowiązujących w laboratorium/placówce w zakresie raportowania (ustnego, pisemnego lub drogą elektroniczną) wyników dodatnich posiewów krwi podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną.

3. Jeśli test Xpert MRSA/SA Blood Culture nie zostanie wykonany niezwłocznie, pobraną porcję próbki można przechowywać w temperaturze 2–8 °C przez 30 minut od momentu pobrania z butelki z posiewem krwi. Porcję próbki pobraną z dodatniego posiewu krwi należy przebadać przy pomocy testu Xpert MRSA/SA Blood Culture w ciągu 4 godzin od momentu pobrania z butelki z dodatnim posiewem krwi.

## 12. Hodowla mikrobiologiczna

Należy przestrzegać bieżących standardowych procedur działania obowiązujących w laboratorium w zakresie metod hodowli szczepu MRSA. W celu wykonania hodowli pozostałe niebadane próbki wymazów należy umieścić w odpowiednim systemie do transportu i poddać hodowli w ciągu 4 dni.

## 13. Procedura

### 13.1 Przygotowywanie kartridża

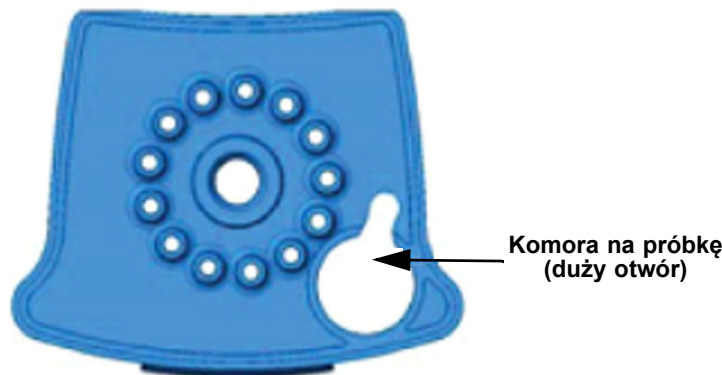
**Ważne** Rozpocząć badanie w ciągu 15 minut od momentu dodania odczynnika do elucji do kartridża.

Aby dodać próbkę i odczynnik do elucji do kartridża:

1. Wyjąć kartridż i fiolkę z odczynnikiem do elucji z zestawu.
2. Przy pomocy małej pipety transferowej przenieść jedną kroplę dodatniego posiewu krwi (50 µl) do odczynnika do elucji.

**Uwaga** Użyć sterylnej gazy do obsługi wymazówki w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.

3. Zamknąć zatyczkę fiolki z odczynnikiem do elucji i mieszać na wytrząsarce typu vortex przy wysokiej prędkości przez 10 sekund.
4. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy sterylnej pipety transferowej przenieść całą zawartość odczynnika do elucji do komory na próbkę kartridża testu Xpert MRSA/SA Blood Culture.
5. Zamknąć wieczko kartridża.



Ilustracja 1. Kartridż testu MRSA/SA Blood Culture (widok z góry)

### 13.2 Rozpocznianie badania

**Ważne** Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że plik definicji testu Xpert MRSA/SA Blood Culture został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis standardowej obsługi aparatu GeneXpert. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

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

1. Włączyć aparat GeneXpert Dx, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do oprogramowania systemu GeneXpert Dx, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknąć Nowe badanie (Create Test). Zostanie wyświetlone okno Nowe badanie (Create Test).
4. Zeskanować Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W przypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) 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).
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W przypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić 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).

6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert MRSA/SA Blood Culture. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybór testu (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 Xpert MRSA/SA Blood Culture, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

---

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)**. Wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną kontrolką i załadować kartridż.
9. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona kontrolka przestanie migać. Po zakończeniu badania kontrolka przestanie świecić.
10. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu i wyjąć kartridż.
11. Wyrzucić użyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

## 14. Wyświetlanie i drukowanie wyników

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

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.

## 15. Kontrola jakości

### 15.1 Wbudowane kontrole jakości

**CONTROL**

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

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. SPC zawiera spory bakterii *Bacillus globigii* w postaci suchej formy przetrwalnikowej, która jest umieszczona w każdym kartridżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania badanej próbki testu Xpert MRSA/SA Blood Culture. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiła liza bakterii *Staphylococcus aureus* oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji real-time PCR związane z próbką. 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 Dx mierzy sygnał fluorescencji z sondy w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.

### 15.2 Kontrole zewnętrzne

KWIK-STIK™ (MicroBiologics, numer katalogowy 0158MRSA i numer katalogowy 0360SA jako kontrole dodatnie oraz numer katalogowy 0371MSSE jako kontrola ujemna) mogą być stosowane do szkoleń, testowania biegłości i wykonywania zewnętrznych kontroli jakości w systemie GeneXpert Dx. Kontroli zewnętrznych można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych. Postępować zgodnie z procedurą kontroli zewnętrznej firmy MicroBiologics opisaną poniżej:

1. Rozerwać woreczek przy nacięciu i wyjąć KWIK-STIK.
2. Ścisnąć dolną część ampułki w zatyczce, aby uwolnić płyn nawadniający.
3. Chwycić pionowo i stuknąć, aby ułatwić przepływ płynu przez trzon do dolnej części pojemnika zawierającego peletkę.
4. Aby ułatwić rozpuszczenie liofilizowanej peletki komórek, należy ją zgnieść i delikatnie ścisnąć dolną komorę.
5. Rozerwać KWIK-STIK w celu wyjęcia wymazówki, a następnie umieścić wymazówkę w próbówce zawierającej odczynnik do elucji (czarna zatyczka).
6. Wymazówka KWIK-STIK jest teraz gotowa do wykonania testu Xpert MRSA/SA Blood Culture.



## 16. Interpretacja wyników

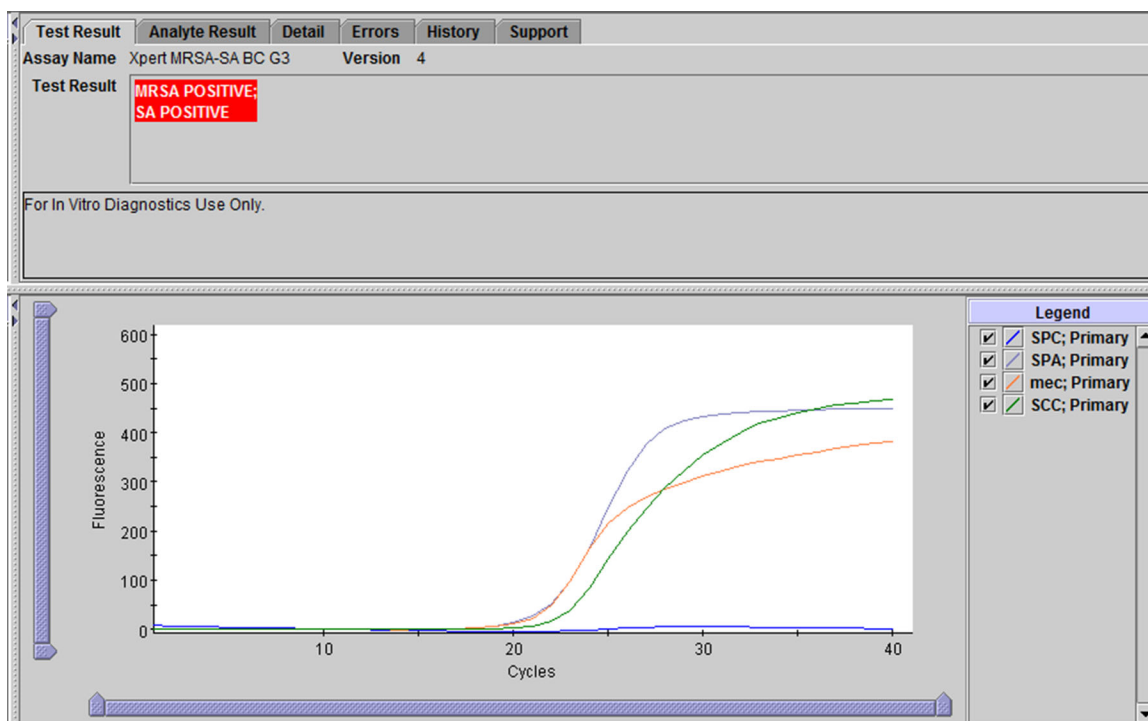
Wyniki są interpolowane przez system GeneXpert Dx na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**. Możliwe wyniki są następujące:

**Tabela 1. Wyniki testu Xpert MRSA/SA Blood Culture i ich interpretacja**

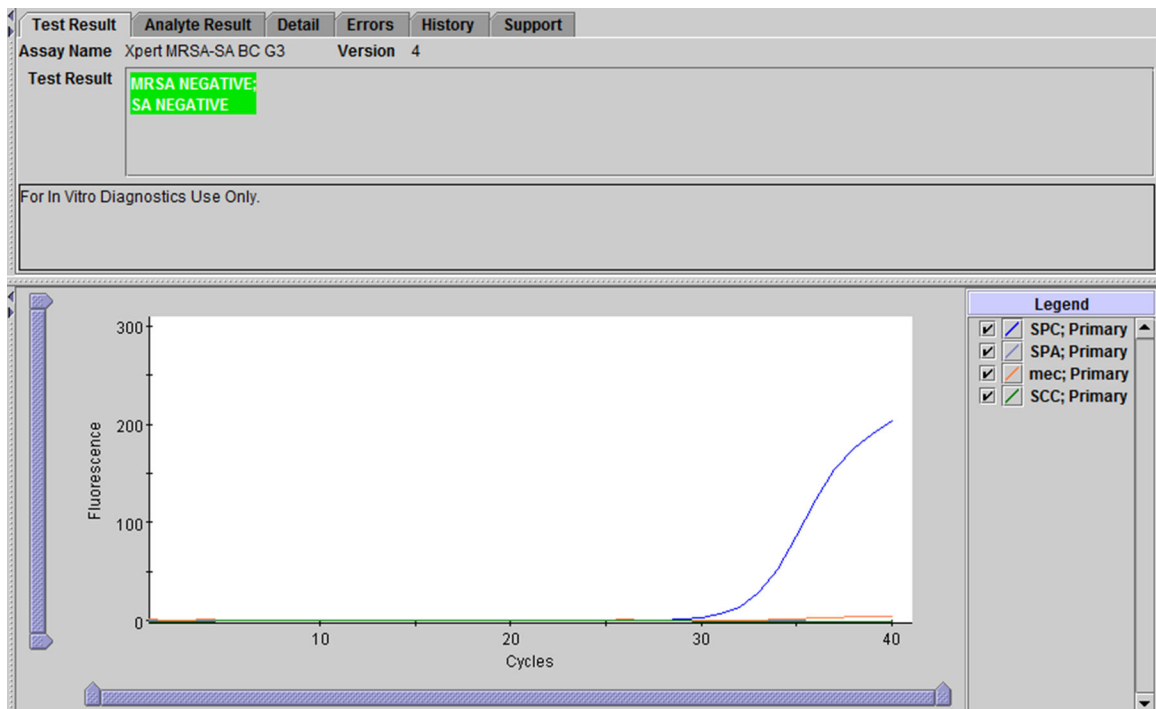
Wynik	Interpretacja
<b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE);</b> <b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)</b> Ilustracja 2	Sekwencje docelowe DNA bakterii MRSA zostały wykryte; sekwencja docelowa DNA bakterii SA została wykryta. <ul style="list-style-type: none"> <li>WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE) — wartość Ct wszystkich sekwencji docelowych bakterii MRSA mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowych bakterii MRSA może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE);</b> <b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sekwencje docelowe DNA bakterii MRSA nie zostały wykryte; sekwencja docelowa DNA bakterii SA została wykryta.</li> <li>WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE) — wartość Ct sekwencji docelowej bakterii SA mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowych bakterii SA może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> <li>Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów. Zakłada się jednak obecność bakterii SA.</li> </ul>
<b>WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE);</b> <b>WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII SA (SA NEGATIVE)</b> Ilustracja 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>Staphylococcus aureus</i> nie została wykryta. Kontrola SPC spełnia kryteria akceptacji.</li> <li>UJEMNY (NEGATIVE) — nie została wykryta sekwencja docelowa DNA bakterii <i>Staphylococcus aureus</i>.</li> <li>SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego punktu końcowego.</li> <li>Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>NIEWAŻNY (INVALID)</b> Ilustracja 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowych bakterii MRSA/SA; należy powtórzyć badanie z użyciem nowej próbki. Kontrola SPC nie spełniła kryteriów akceptacji, próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.</li> <li>NIEWAŻNY (INVALID) — nie można określić obecności ani nieobecności DNA bakterii <i>Staphylococcus aureus</i>.</li> <li>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.</li> <li>Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>

Tabela 1. Wyniki testu Xpert MRSA/SA Blood Culture i ich interpretacja (ciąg dalszy)

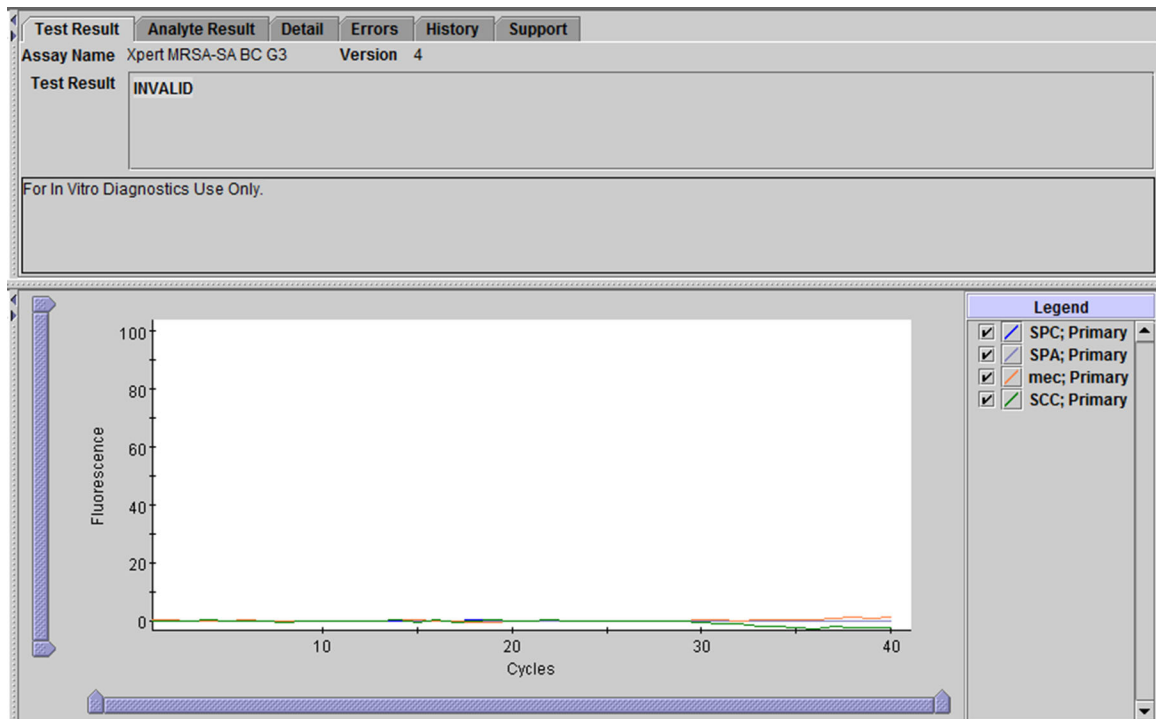
Wynik	Interpretacja
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie można określić obecności ani nieobecności bakterii MRSA/SA; należy powtórzyć badanie z użyciem nowej próbki. Kontrola sondy zakończyła się niepowodzeniem, prawdopodobnie z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej, błędu dotyczącego integralności sondy lub przekroczenia wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.</li> <li>MRSA — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>SA — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)*: co najmniej jeden wynik kontroli sondy był nieważny.</li> <li>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.</li> </ul>
<b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowych DNA bakterii MRSA/SA; należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera punkt 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.</li> <li>MRSA — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>SA — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA)</li> </ul>



Ilustracja 2. Przykład wyniku dodatniego pod kątem bakterii MRSA



Ilustracja 3. Przykład wyniku ujemnego



Ilustracja 4. Przykład wyniku nieważnego

## 17. Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

### 17.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku uzyskania któregokolwiek z wyników badania wymienionych poniżej należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża). Wykonać procedurę powtórzenia badania przed upływem 3 godzin od uzyskania wyniku nieokreślonego.

- 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 odczynnika lub przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku. Aby powtórzyć badanie:
  - Przenieść pozostałą zawartość komory na próbkę do nowego odczynnika do elucji.
  - Wymieszać na wytrząsarce typu vortex i dodać całą zawartość odczynnika do elucji do komory na próbkę nowego kartridża testu MRSA/SA Blood Culture.
  - Zamknąć wieczko i rozpocząć nowe badanie.

### 17.2 Procedura powtórzenia badania

Jeśli wynik zewnętrznej kontroli jakości będzie inny niż oczekiwany, wówczas należy powtórzyć badanie kontroli zewnętrznej i/lub skontaktować się z firmą Cepheid w celu uzyskania pomocy.

Aby powtórzyć badanie:

W przypadku powtarzania badania przed upływem 3 godzin od uzyskania wyniku nieokreślonego\*:

1. Przy pomocy jednorazowej pipety transferowej przenieść pozostałą zawartość komory na próbkę do nowego odczynnika do elucji.
2. Wymieszać na wytrząsarce typu vortex i dodać całą zawartość odczynnika do elucji do komory na próbkę nowego kartridża testu MRSA/SA Blood Culture.
3. Zamknąć wieczko i rozpocząć nowe badanie.

\*Jeśli badania nie można powtórzyć w ciągu 3 godzin, wówczas należy użyć nowej próbki.

## 18. Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert MRSA/SA Blood Culture zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu. Wyniki testu Xpert MRSA/SA Blood Culture należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.
- Z testem Xpert MRSA/SA Blood Culture nie można stosować podłoża do posiewu krwi zawierających węgiel aktywowany.
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture może dawać wyniki fałszywie ujemne pod kątem bakterii MRSA w przypadku badania szczepów *S. aureus* z opornością graniczną na oksacylinę (BORSA). Mechanizm oporności na oksacylinę w szczepach BORSA polega na zwiększonym wytwarzaniu β-laktamaz, a nie na obecności genu *mecA*. Szczepy BORSA z wartościami MIC oksacyliny wynoszącymi 4–8 µg/ml są uznawane za odporne granicznie, ale są zgłaszane przez test Xpert MRSA/SA Blood Culture jako ujemne pod kątem bakterii MRSA. Szczepy BORSA są rzadkie w Stanach Zjednoczonych.
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture może dawać wyniki fałszywie ujemne pod kątem bakterii MRSA w przypadku badania zmodyfikowanych szczepów *S. aureus* (MOD-SA). Mechanizm oporności na oksacylinę w szczepach MOD-SA polega na zmianach w powinowactwie do oksacyliny białek wiążących penicylinę, a nie na obecności genu *mecA*. Szczepy MOD-SA z wartościami MIC oksacyliny wynoszącymi 4–8 µg/ml są uznawane za odporne granicznie, ale są zgłaszane przez test Xpert MRSA/SA Blood Culture jako ujemne pod kątem bakterii MRSA. Szczepy MOD-SA są rzadkie w Stanach Zjednoczonych. Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem próbki, nieprzestrzeganiem zalecanych procedur pobierania, obsługi i przechowywania próbki, błędem technicznym, pomieszaniem 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 MRSA i SA zależy od stężenia drobnoustrojów w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania próbki, postępowania z nią i jej przechowywania.

- Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów. Zakłada się jednak obecność bakterii MRSA lub SA.
- Testy Xpert MRSA/SA Blood Culture należy wykonywać dodatkowo do innych dostępnych metod.
- Mutacje lub polimorfizmy w regionach wiązania startera lub sondy mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanymi wariantów bakterii MRSA, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- W hodowli mieszanej zawierającej bakterie MRSA i SA granica wykrywalności bakterii MRSA jest zmienna w przypadku obecności bardzo wysokich stężeń bakterii SA. Konkurencyjne działanie spowodowane obecnością bakterii SA zaobserwowano przy stosunku MRSA:SA wynoszącym  $1:1 \times 10^6$ .
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture może dać wynik fałszywie dodatni na obecność bakterii MRSA w przypadku badania próbki zawierającej jednocześnie gronkowce koagulazo-ujemne odporne na metycylinę (MRCNS) oraz szczep gronkowca złocistego wrażliwego na metycylinę.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych *in vitro* wykorzystujących reakcję PCR bardzo niskie poziomy sekwencji docelowych poniżej granicy wykrywalności testu mogą zostać wykryte, ale wyniki mogą nie być odtwarzalne.
- Wyniki testu Xpert MRSA/SA Blood Culture mogą czasami mieć wartość **NIEWAŻNY (INVALID)** z powodu niepowodzenia kontroli SPC, bądź wartość **BŁĄD (ERROR)** lub **BRĄK WYNIKU (NO RESULT)**, co wiąże się z koniecznością powtórzenia badania mogącego opóźnić uzyskanie końcowych wyników.
- Z uwagi na współczynnik rozcieńczenia związany z procedurą powtórzenia badania istnieje możliwość, że próbki dodatnie pod kątem bakterii MRSA lub SA, będące bardzo blisko lub na granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert MRSA/SA Blood Culture, mogą po powtórzeniu badania mieć wynik fałszywie ujemny.

## 19. Substancje interferujące

Przeprowadzono badanie przy pomocy testu Xpert MRSA/SA Blood Culture w celu określenia potencjalnego działania hamującego, jeśli takie występuje, substancji mogących występować w dodatnich posiewach krwi. Do potencjalnie interferujących substancji mogą należeć między innymi krew i składniki podłoża do posiewu krwi. Badano nierozcieńczone substancje w trzech powtórzeniach z dodatkiem komórek MRSA w stężeniu zbliżonym do analitycznej granicy wykrywalności (około  $2,5 \times \text{LoD}$ ) i wyższym (około  $10 \times \text{LoD}$ ).

- W porównaniu z buforami kontrolnymi nie zaobserwowano żadnego działania hamującego w obecności standardowego tlenowego/beztlenowego bulionu sojowo-kazeinowego BACTEC™ (Becton Dickinson) zawierającego antykoagulant SPS ani w obecności podłoża tlenowego/beztlenowego „PLUS” tej samej firmy zawierającego żywicę jonowymienną i niejonową żywicę adsorpcyjną do neutralizowania środków przeciwbakteryjnych.
- W porównaniu z buforami kontrolnymi nie zaobserwowano żadnego działania hamującego w obecności standardowego tlenowego/beztlenowego bulionu tryptonowo-sojowego BacT/ALERT® (bioMérieux) zawierającego antykoagulant SPS.
- W porównaniu z buforami kontrolnymi nie zaobserwowano żadnego działania hamującego w obecności krwi pełnej.

## 20. Charakterystyka testu

### 20.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę testu Xpert MRSA/SA Blood Culture określono w wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w pięciu ośrodkach (4 w Stanach Zjednoczonych i 1 w Unii Europejskiej), porównując wyniki testu MRSA/SA Blood Culture wykonywanego na aparatach GeneXpert (testu Xpert MRSA/SA) z wynikami hodowli. Uczestnikami były osoby, w przypadku których stwierdzono wzrost w posiewach krwi. Badanie obejmowało próbki z dziewięciu różnych rodzajów butelek do posiewu krwi pobranej od pacjentów dorosłych i jednej butelki do posiewu krwi pobranej od pacjentów pediatrycznych. Wykluczono butelki do posiewu krwi zawierające węgiel.

Porcję próbki pobraną z każdej butelki do posiewu krwi badano przy pomocy testu Xpert MRSA/SA Blood Culture i przy pomocy hodowli. Metody hodowli różniły się między ośrodkami, jednak wrażliwość na oksacylinę/metycylinę określono we wszystkich ośrodkach przy pomocy metody dyfuzji krążkowej z użyciem krążka z 30 µg cefoksytyny i wartości odcięcia wynoszącej 21/22 mm.

Skuteczność testu Xpert MRSA/SA Blood Culture obliczono w odniesieniu do wyników hodowli.

## 20.2 Wyniki ogólne

Łącznie 406 próbek badano pod kątem bakterii MRSA i SA przy pomocy testu Xpert i hodowli; 212 w Stanach Zjednoczonych i 194 w Unii Europejskiej.

Test Xpert MRSA/SA Blood Culture zidentyfikował 98,3% próbek dodatnich pod kątem szczepu MRSA i 99,4% próbek ujemnych pod kątem szczepu MRSA w odniesieniu do metody hodowli. W przypadku badanych próbek dodatnia wartość predykcyjna pod kątem szczepu MRSA wyniosła 96,6%, a ujemna wartość predykcyjna pod kątem szczepu MRSA wyniosła 99,7%.

Test Xpert MRSA/SA Blood Culture zidentyfikował 100% próbek dodatnich pod kątem szczepu SA i 98,6% próbek ujemnych pod kątem szczepu SA w odniesieniu do metody hodowli. W przypadku badanych próbek dodatnia wartość predykcyjna pod kątem szczepu SA wyniosła 96,7%, a ujemna wartość predykcyjna pod kątem szczepu SA wyniosła 100%.

**Tabela 2. MRSA — ośrodki w Stanach Zjednoczonych i Unii Europejskiej łącznie**

		Posiew				
		+	-			
<b>Test Xpert MRSA/SA Blood Culture</b>	+	57	2	59	Czułość	98,3%
	-	1 <sup>a</sup>	346	347	Swoistość	99,4%
		58	348	406		

<sup>a</sup> Jedną próbkę z wynikiem fałszywie ujemnym w teście Xpert MRSA/SA Blood Culture ponownie przebadano przy pomocy testu aglutynacji lateksowej PBP2a (Oxioid, Wielka Brytania) z użyciem standardowych metod laboratoryjnych. Wyniki powyższego badania wykazały, że izolat ten charakteryzował się nadmiernym wytwarzaniem penicyliny i został nieprawidłowo zidentyfikowany w hodowli jako szczep MRSA.

**Tabela 3. SA — ośrodki w Stanach Zjednoczonych i Unii Europejskiej łącznie**

		Posiew				
		+	-			
<b>Test Xpert MRSA/SA Blood Culture</b>	+	120	4	124	Czułość	100%
	-	0	282	282	Swoistość	98,6%
		120	286	406		

## 21. Charakterystyka analityczna testu

### 21.1 Swoistość analityczna

Przy pomocy testu Xpert MRSA/SA Blood Culture badano hodowle z 98 szczepów z Amerykańskiej Kolekcji Hodowli Komórkowych (American Type Culture Collection, ATCC) i 7 szczepów z kolekcji Sieci ws. Oporności na Antybiotyki Szczepów *Staphylococcus aureus* (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*, NARSA) reprezentujących gatunki filogenetycznie spokrewnione z bakterią *Staphylococcus aureus* oraz drobnoustroje mogące występować w środowisku szpitalnym, 29 szczepów koagulazo-ujemnych gronkowców wrażliwych na metycylinę oraz 9 szczepów koagulazo-ujemnych gronkowców opornych na metycylinę. Badane drobnoustroje reprezentowały 74 gatunki Gram-dodatnie, 28 gatunków Gram-ujemnych, 3 gatunki drożdży, 95 gatunków tlenowych i 10 gatunków beztlenowych. Co najmniej dwa powtórzenia każdego izolatu badano w 1,7–3,2 jednostki w skali McFarlanda. W warunkach badania wszystkie izolaty miały wynik ujemny pod kątem bakterii MRSA i ujemny pod kątem bakterii SA; żaden z izolatów nie został wykryty przez test Xpert MRSA/SA Blood Culture. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Swoistość wyniosła 100%.

### 21.2 Powszechność analityczna (inkluzywność)

Powszechność analityczną (inkluzywność) testu Xpert MRSA/SA Blood Culture określono z użyciem 25 szczepów *Staphylococcus aureus* dostarczonych przez doktora Freda C. Tenovera z agencji Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Próbkę te są reprezentatywne dla szczepów MRSA i MSSA obecnie spotykanych w środowisku opieki zdrowotnej. Wszystkie szczepy badano w trzech powtórzeniach z użyciem 100 µl zawiesin komórek w fazie stacjonarnej rozcieńczonych 10 milionów razy. Panel obejmował szczepy MRSA reprezentujące typy kasy SCCmec II, IV, IVa, IVb i IVc, a także kilka nieznanymi typów. Dane udostępnione przez agencję CDC wskazują, że te szczepy, charakteryzowane zgodnie ze wzorcem elektroforezy pulsacyjnej w żelu (PFGE), reprezentują liczne typy USA, w tym USA100, najbardziej powszechny szczep związany z zakażeniami szpitalnymi, oraz USA300 i USA400, najbardziej powszechne szczepy związane z zakażeniami pozaszpitalnymi.<sup>8</sup>

Jak przedstawia Tabela 4, wszystkie szczepy MRSA zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert MRSA/SA Blood Culture jako dodatnie pod kątem bakterii MRSA i dodatnie pod kątem bakterii SA. Ponadto wszystkie szczepy MSSA zostały poprawnie zgłoszone jako ujemne pod kątem bakterii MRSA i dodatnie pod kątem bakterii SA. Po zgłoszeniu wyników testów CHROMagar i Xpert MRSA/SA Blood Culture agencji CDC okazało się, że test Xpert MRSA/SA Blood Culture nie zidentyfikował niepoprawnie próbki 95:99. Próbka 95:99 została niepoprawnie oznaczona przez agencję CDC. Próbka 95:99 została poprawnie zgłoszona przez test Xpert MRSA/SA Blood Culture jako ujemna pod kątem bakterii MRSA i ujemna pod kątem bakterii SA. Jednostki tworzące kolonie na badanie określono poprzez zliczanie na płytce w dwóch powtórzeniach.

Tabela 4. Powszechność analityczna testu Xpert MRSA/SA Blood Culture

Identyfikator laboratorium	Nadawca	Źródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik testu Xpert MRSA/SA BC	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
94:1013	VT	Zmiana skórna	USA1000	IV	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,7	30,7	31	32,6	152
95:99 <sup>a</sup>	CT	Krew	USA500	IV	-	WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII SA (SA NEGATIVE)	34,1	0	0	0	37
96:308	NM	Kał	USA900	MSSA	-	WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34	29,4	0	0	201

Tabela 4. Powszechność analityczna testu Xpert MRSA/SA Blood Culture (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Nadawca	Źródło	Typ PFGE	Typ SCC <sub>mec</sub>	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik testu Xpert MRSA/SA BC	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
96:281	NC	Krew	USA200	II	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,4	33,6	34	35,3	101
148-99	NY	Krew	USA600	II	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,3	33,2	33,1	35,2	43
182-99	MN	Nieznana	USA400	IVa	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	43,7	26,7	27,1	28,7	417
18626	OH	Krew	USA100	II	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,8	30,7	31	32,7	138
0:50	TN	Kał	USA600	nie typowano	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,6	31,2	31,4	33,2	115
0-25-4	MS	Nos	USA700	IVa	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	35,5	29,1	29,3	30,9	178
0-25-37	MS	Skóra / tkanka miękka	USA300	IVa	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,7	32,3	32,7	34,2	94
1-1-81	WA	Nos	USA400	nie typowano	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,3	33	33,7	35,5	106



Tabela 4. Powszechność analityczna testu Xpert MRSA/SA Blood Culture (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Nadawca	Źródło	Typ PFGE	Typ SCC <sub>mec</sub>	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik testu Xpert MRSA/SA BC	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
1-1-493	WA	Rana	USA800	IV	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,7	31,5	31,7	33,4	113
N7129	NHANES	Nos	USA900	MSSA	-	WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,3	29,9	0	0	84
107-03	NV	Krew	USA200	nie typowano	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34	33	33,3	34,9	99
GA201	GA-ABC	Nieznana	USA100	II	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,6	32,3	32,4	34	95
GA217	GA-ABC	Nieznana	USA300	IVb	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,6	30,8	31,2	33	121
GA229	GA-ABC	Nieznana	USA500	IV	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	37,8	31,7	31,9	33,3	81
7031	AK	Ropień	USA1100	IVa	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,2	30,8	31,5	32,9	73
102-04	CA	Nos	USA1200	MSSA	-	WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,9	29,4	0	0	110

Tabela 4. Powszechność analityczna testu Xpert MRSA/SA Blood Culture (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Nadawca	Źródło	Typ PFGE	Typ SCC <sub>mec</sub>	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik testu Xpert MRSA/SA BC	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
8-03	WI	Nieznana	USA700	nie typowano	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,3	29	29,2	30,9	202
510-04	Urugwaj	Ropień	USA1100	IVc	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34,6	31,5	32	33,8	143
27-05	HI	Rana	USA800	IVc	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	40,7	27,8	28,1	29,8	373
CA46	CA	Krew	USA1000	IV	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,4	32,6	33,7	35,8	81
398-05	HI	Rana	USA1000	IVb	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	33,6	32,8	33,4	35,9	59
N4151	NHANES	Nos	USA800	IVb	+	WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)	34	30,7	31,2	32,9	101

<sup>a</sup> Próbka 95:99: Po zgłoszeniu wyników testów CHROMagar i Xpert MRSA/SA Blood Culture agencji CDC okazało się, że test Xpert MRSA/SA Blood Culture poprawnie zidentyfikował próbkę 95:99. Próbka 95:99 została niepoprawnie oznaczona przez agencję CDC. Próbka 95:99 została poprawnie zgłoszona przez test Xpert MRSA/SA Blood Culture jako ujemna pod kątem bakterii MRSA i ujemna pod kątem bakterii SA. Wartości Ct reprezentują średnią dla trzech powtórzeń. Informacje zawarte w szarych kolumnach zostały dostarczone firmie Cepheid przez doktora Freda C. Tenovera z agencji CDC.

### 21.3 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%. Dla analizy danych pod kątem szczepów MRSA i SA ustawiono maksymalną prawidłową wartość cyklu wynoszącą 36,0. Wszystkie wyniki pod kątem spa, mecA i SCC z wartością Ct większą niż 36,0 są zgłaszane jako ujemne. W przypadku bakterii MRSA (komórki typu II) oceniono 20 powtórzeń w siedmiu stężeniach (0, 50, 75, 100, 125, 150 i 200 CFU/próbkę). W przypadku bakterii SA oceniono 20 powtórzeń w sześciu stężeniach (0, 20, 25, 40, 50 i 60 CFU/próbkę).

W warunkach badania z użyciem ustawienia maksymalnej prawidłowej wartości Ct wynoszącej 36,0 wyniki wskazują, że szacunkowa wartość granicy wykrywalności (LoD) dla bakterii SA wynosi 48,0 CFU/próbkę przy 95% przedziale ufności w zakresie od 42,4 CFU do 57,2 CFU. Wartość szacunkową i poziomy ufności określono przy pomocy regresji logistycznej z użyciem danych (liczba wyników dodatnich na liczbę badań na każdym poziomie) uzyskanych dla sześciu poziomów (0, 20, 25, 40, 50 i 60 CFU/próbkę). Należy pamiętać, że analityczna granica wykrywalności dla bakterii SA będzie zachowawczo zgłaszana jako 58 CFU/50 µl próbki.

Szacunkowa wartość granicy wykrywalności (LoD) dla bakterii MRSA wynosi 109,4 CFU/próbkę przy 95% przedziale ufności w zakresie od 98,8 CFU do 128,2 CFU. Wartość szacunkową i poziomy ufności określono przy pomocy regresji logistycznej z użyciem danych (liczba wyników dodatnich na liczbę badań na każdym poziomie) uzyskanych dla siedmiu poziomów (0, 50, 75, 100, 125, 150 i 200 CFU/próbkę). Należy pamiętać, że analityczna granica wykrywalności dla bakterii MRSA będzie zachowawczo zgłaszana jako 130 CFU/50 µl próbki.

Przedziały ufności określono na podstawie szacunków maksymalnego prawdopodobieństwa z użyciem parametrów modelu logistycznego i macierzy wariancji-kowariancji w dużej próbie.

## 22. Piśmiennictwo

1. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, CJ, Vanessa A. Diaz VA. Nasal Carriage of *Staphylococcus aureus* and Methicillin-Resistant *S aureus* in the United States, 2001-2002. *An Family Medicine*. 2006; 4(2): 132-137.
2. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004; 32: 470-85.
3. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. Control of Endemic Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*. *JAMA* 1999; 282(19): 1745-51.
4. Shopsin B, Kreiswirth BN. Molecular Epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerging Infectious Diseases* 2001; 7(2) 323-6.
5. Salgado CD et al. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. *CID* 2003; 36: 131.
6. 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.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
8. McDougal L, Steward C, Killgore G, Chaitram J, McAllister S, Tenover F. Pulsed-Field Gel Electrophoresis Typing of Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates from the United States: Establishing a national Database. *J Clin Micro* 2003; 41(11): 5113-20.
9. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).
11. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/).

## 23. Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy	Siedziba główna w Europie
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francja
Telefon: + 1 408 541 4191	Telefon: + 33 563 825 300
Faks: + 1 408 541 4192	Faks: + 33 563 825 301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com/">www.cepheidinternational.com/</a>

## 24. Pomoc techniczna

Przed skontaktowaniem się z Cepheid Technical Support, zbierz następujące informacje:

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

### Informacje kontaktowe

Stany Zjednoczone

Telefon: + 1 888 838 3222

Email: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Francja

Telefon: + 33 563 825 319

Email: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 25. Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Kontrola
	Data ważności
	Zakres temperatury
	Zagrożenie biologiczne
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Szwecja

Wyprodukowano w Szwecji



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



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



