

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Használati utasítás

CE **IVD**

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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.

© 2017-2023 Cepheid.

See Section 24, Revision History for a description of changes.

A Cepheid[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2017-2023 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 24, Módosítások listája c. részben.

Xpert[®] Xpress Strep A

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

1 Védett név

Xpert[®] Xpress Strep A

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Xpress Strep A teszt

3 Rendeltetésszerű használat

A GeneXpert[®] műszerrendszeren végzett Xpert Xpress Strep A teszt egy kvalitatív, *in vitro* diagnosztikus teszt a *Streptococcus pyogenes* (A csoportú β -hemolizáló Streptococcus, Strep A) kimutatására torokból vett kenetmintákból, amelyek a pharyngitis jeleit és tüneteit mutató, minden életkorú betegektől származnak.

Az Xpert Xpress Strep A teszt automatizált, valós idejű polimeráz láncreakciót használ (PCR) a *Streptococcus pyogenes* DNS kimutatására.

4 Összegzés és magyarázat

Az A csoportú Streptococcusok Gram-pozitív, béta-hemolizáló bakteriális patogének, amelyek gyakran okoznak fertőzést a torokban (pharyngitis vagy torokgyulladás) és a bőrön (cellulitis és ótvar), de számos egyéb fertőzést is okozhatnak (pl. szepszis, pneumonia és meningitis). Kezelés nélkül az enyhe fertőzések súlyosabb fertőzésekhez vezethetnek. Az invazív A csoportú Streptococcus betegség legsúlyosabb, de legritkább formája a nekrotizáló fasciitis és a Streptococcus toxikus sokk szindróma (STSS). Az Egyesült Államokban évente körülbelül 9000–11 500 esetben fordul elő invazív A csoportú Streptococcus (GAS) betegség, ami 1000–1800 halálesethez vezet, habár több millió esetben fordul elő torokgyulladás és ótvar.¹ A fertőzött személyek megfelelő antibiotikus kezelése általában megakadályozza a fertőzés terjedését, és csökkenti az olyan fertőzés utáni szövődmények kockázatát, mint a reumás láz és a glomerulonephritis.^{1,2}

Az Xpert Xpress Strep A teszt egy gyors PCR-teszt az A csoportú Streptococcusok kvalitatív kimutatására torokkenetmintákból. Negatív minták esetén az eredményre 24 percet kell várni. Pozitív minták esetén az eredmény akár 18 perc alatt is kész lehet.

5 Az eljárás elve

A tesztet Cepheid GeneXpert műszerrendszereken végzik. Ezzel a platformmal a kezelő három egyszerű lépés elvégzésével futtathatja a tesztet: 1) vigyen folyékony mintát a kazettához transzferpipettával, 2) futtassa a tesztet a GeneXpert műszeren, és 3) olvassa le az eredményeket. A GeneXpert rendszer automatizálja és integrálja a minta előkészítését, a nukleinsav extrakcióját, amplifikációját, valamint a célszekvenciák detektálását klinikai mintákból valós idejű PCR segítségével. A rendszer egy GeneXpert műszerből, számítógépből és eldobható, folyékony kazettákból áll, amelyek elvégzik a minta előkészítését és a valós idejű PCR-t. A rendszerhez egyszer használatos, eldobható GeneXpert kazettákra van szükség, amelyek a PCR reagenseket tartalmazzák, és amelyekben elvégezhető a PCR folyamatok. Mivel a kazetták önmagukban zártak, a minták közötti keresztkontamináció kockázata minimális.

Az Xpert Xpress Strep A teszt reagenseket tartalmaz az A csoportú Streptococcus bakteriális DNS kimutatására torokkenetmintákból, amelyek a pharyngitis jeleit és tüneteit mutató betegektől származnak. A kazettában mintafeldolgozási kontroll (SPC) és próbaellenőrző kontroll (PCC) is található. Az SPC a célbaktériumok megfelelő feldolgozásának

ellenőrzésére, valamint az inhibitorok PCR reakcióban való jelenlétének monitorozására szolgál. A PCC igazolja a reagens rehidratációját, a PCR cső megtöltését, és megerősíti az összes reakcióelem jelenlétét a kazettában, beleértve a próba integritását és a festék stabilitását.

A vizsgálat korai leállítása funkció akkor ad pozitív eredményt, ha a cél DNS-ből származó jel a teljes 43 PCR ciklus befejeződése előtt eléri az előre meghatározott küszöbértéket. Amikor a Strep A szintje elég magas ahhoz, hogy nagyon korai ciklus küszöbértékeket (Cts) (≤ 30 Cts) generáljon, az SPC amplifikációs görbe nem látható, és az eredményei nem kerülnek jelentésre, ugyanis az SPC Ct nem feltétlenül éri el a várt ciklus küszöbértéket magas Strep A titerű minták esetén.

6 Reagensek és műszerek

6.1 Biztosított anyagok

Az Xpert Xpress Strep A tesztkészlet 10 minta vagy minőség-ellenőrző minta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz.

A készlet a következőket tartalmazza:

Xpert Xpress Strep A kazetták integrált reakciócsövekkel	10
<ul style="list-style-type: none"> • Gyöngy 1, gyöngy 2 és gyöngy 3 (fagyasztással szárítva) • Lízisreagens <ul style="list-style-type: none"> • Guanidinium-tiocianát • Nátrium-hidroxid • Elúciós reagens 	Mindből 1 kazettánként Kazettánként 1,5 ml Kazettánként 1,5 ml Kazettánként 2,0 ml
Eldobható transzferpipetták	1 db 12-es csomag készletenként
Kompaktlemez (CD)	Készletenként 1 darab
<ul style="list-style-type: none"> • Tesztdefiníciós fájl (ADF) • Utasítások az ADF GeneXpert szoftverbe való importálásához • Használati utasítás 	

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok (SDS) a www.cepheid.com vagy a www.cepheidinternational.com weboldalon, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fülön található meg.

Megjegyzés

A termék gyöngyeiben található marha szérumalbumint (BSA) kizárólag amerikai egyesült államokbeli szarvasmarhaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok ante- és post-mortem tesztelésen is megfelelték. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

7 Tárolás és kezelés

- Az Xpert Xpress Strep A kazetták 2–28 °C hőmérsékleten tárolhatók a címként feltüntetett eltarthatósági ideig.
- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a tesztelésre.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek eltarthatósági ideje lejárt.
- Ne használjon szivárgó kazettát.

8 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Copan Liquid Amies elúciós mintagyűjtő tampon (ESwab™) és transzportrendszer (Copan 480CE; Copan 480C)
- GeneXpert Dx műszer vagy GeneXpert Infinity rendszerek (a katalógusszám konfigurációnként eltérő): GeneXpert műszer, számítógép, vonalkódolvasó és kezelői kézikönyv.

- A GeneXpert Dx rendszerhez: GeneXpert Dx szoftver, 4.7b vagy újabb verzió
- A GeneXpert Infinity-80 és Infinity-48s rendszerekhez: Xpertise szoftver, 6.4b vagy újabb verzió.
- Nyomtató: Ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását.

9 Figyelmeztetések és óvintézkedések

9.1 Általános

- *In vitro* diagnosztikai használatra.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Minden biológiai mintát standard óvintézkedésekkel kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC)³ és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI)⁴ állnak rendelkezésre.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- A teszt teljesítményjellemzői csak az itt felsorolt mintatípusra lettek megállapítva: Rész 3. Rendeltetésszerű használat. A teszt más mintatípusokon vagy mintákon mutatott teljesítményét nem értékelték.
- A megbízható eredmények a megfelelő mintagyűjtés, -szállítás, -tárolás és -feldolgozás függvényei. Helytelen vizsgálati eredmények adódhatnak a nem megfelelő mintagyűjtésből, kezelésből vagy tárolásból, technikai hibából, a minták összekeveréséből, vagy azért, mert a mintában lévő organizmusok száma a teszt kimutatási határértéke alatt van. A hibás eredmények elkerülése érdekében a használati utasításoknak és a GeneXpert rendszer felhasználói kézikönyvnek figyelmes betartása szükséges.
- Amennyiben az Xpert Xpress Strep A tesztet az ajánlott tárolási idő- és hőmérséklettartományokon kívül végzi, az hibás vagy érvénytelen eredményeket okozhat.


9.2 Minta

- A torokkenetminták begyűjtéséhez és szállításához használja az ESwab gyűjtőkészletet.
- A torokkenetmintákat az Eswab gyűjtőkészletre nyomtatott lejárati dátum előtt kell begyűjteni és tesztelni.
- A minta szállítása során megfelelő tárolási körülményeket kell fenntartani a minta integritásának biztosításához (lásd: Rész 11. A minta levétele, szállítása és tárolása). A minta stabilitását nem értékelték az ajánlottól különböző szállítási körülmények között.
- Ne fagyassza az ESwab mintákat.
- A minta megfelelő levétele, tárolása és szállítása alapvető fontosságú a helyes eredmények biztosításához.

9.3 Teszt/reagens

- Az Xpert Xpress Strep A kazetta fedelét csak minta hozzáadásakor nyissa ki.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet leejtettek, miután eltávolították a csomagolásból.
- Ne rázza a kazettát. A kazetta fedelének kinyitását követően a kazetta rázása vagy leejtése érvénytelen eredményeket okozhat.
- Ne helyezze a minta azonosítócímkéjét a kazettafedélre vagy a kazettán lévő vonalkódcímkére.
- Ne használjon sérült vonalkóddal rendelkező kazettát.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsöve.
- Minden egyszer használatos Xpert Xpress Strep A kazettával egy mintát lehet feldolgozni. Ne használja újra a már feldolgozott kazettákat.
- Az egyszer használatos, eldobható pipetták egy minta átvitelére használhatók. Ne használja újra az eldobható pipettákat.
- Ne használja a kazettát, ha az nedvesnek látszik vagy a fedelének lezárása láthatóan sérült.
- A minták vagy reagens kontaminációjának elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, egyebek között kesztyűcsere ajánlott a betegminták kezelése között.
- Amennyiben a munkaterület vagy a berendezés mintákkal vagy kontrollokkal szennyeződik, alaposan tisztítsa meg a szennyeződött területeket háztartási klóros fehérítő 1:10 arányban hígított oldatával, majd ismétlje meg a munkaterület tisztítását 70%-os denaturált etanollal. Mielőtt továbblépne, törölje teljesen szárazra a munkafelületeket.

10 Kémiai veszélyek^{5,6}

- UN GHS veszélyt jelző piktogram: 
- Figyelmeztetés: Vigyázat
- **Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**
 - Lenyelve ártalmas
 - Bőrirritáló hatású.
 - Súlyos szemirritációt okoz.
- **UN GHS óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
 - **Megelőzés**
 - Használata után alaposan meg kell mosakodni.
 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 - **Teendők**
 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
 - Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.
 - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

11 A minta levétele, szállítása és tárolása

A megfelelő mintagyűjtés, -tárolás és -szállítás kritikus fontosságúak a minta integritásának és a teszt teljesítményének biztosítása érdekében. A nem megfelelő mintagyűjtés, a nem megfelelő mintakezelés és/vagy -szállítás helytelen eredményeket okozhat. Kövesse intézménye kenet minta gyűjtési irányelveit egy ajánlott gyűjtő- vagy transzporteszköz (lásd Rész 8. Szükséges, de nem biztosított anyagok szakasz) és/vagy az alábbi utasítások segítségével:

11.1 Kenetgyűjtési eljárás

1. Használja az ESwab gyűjtő- és szállítórendszert (Copan 480CE; Copan 480C). Távolítsa el a kenetet a borítékból.
2. Vegyen kenetmintát a hátsó garatról, a mandulákról és egyéb gyulladt területekről. A minták begyűjtésekor kerülje a nyelv, arc és a fogak megérintését a kenettel.
3. Vegye le az ESwab szállítócső kupakját.
4. Helyezze a mintát tartalmazó kenetet az ESwab szállítócsőbe, és törje el a kenetet a jelölt törővonalon.
5. Tegyen kupakot az ESwab szállítócsőre.

Megjegyzés Ne helyezzen több kenetet ugyanabba az ESwab szállítócsőbe.

11.2 Mintaszállítás és -tárolás

A minta stabilitását nem értékelték az Táblázat 1-ben felsoroltaktól különböző szállítási és tárolási körülmények között az Xpert Xpress Strep A teszttel.

Táblázat 1. Mintaszállítási és -tárolási feltételek

Mintagyűjtő eszköz	Mintaszállítási és -tárolási hőmérséklet (°C)	Mintatárolási idő
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Legfeljebb 48 óra
	2–8 °C	Legfeljebb 6 nap

12 Eljárás

Fontos A tesztet a minta kazettába helyezését követő 30 percen belül kezdje el.

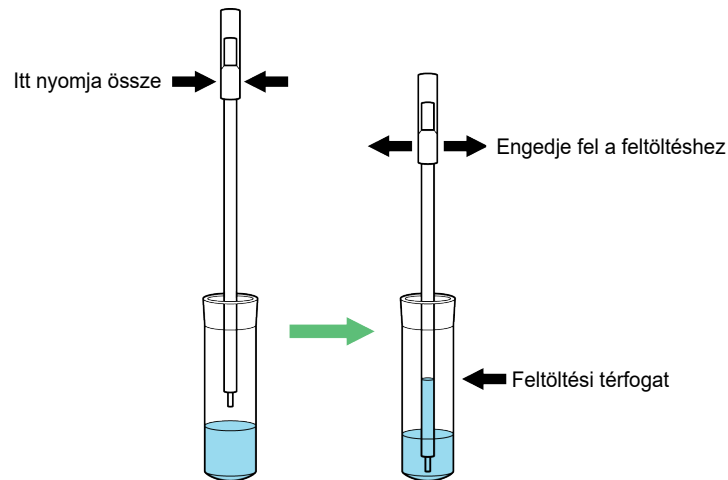
12.1 A kazetta előkészítése

A minta hozzáadása a GeneXpert kazettához:

1. Rendelkezzen a következőkkel: Xpert Xpress Strep A kazetta, 300 µl-es transzferpipetta (biztosítva), valamint egy megfelelően gyűjtött és címkézett tesztminta.
2. Vizsgálja meg a tesztkazettát sérülés nyomait keresve. Ne használja, ha sérült.
3. Keverje össze a betegmintát azáltal, hogy 5 másodpercig erőteljesen rázza a mintaszállító csövet.
4. Nyissa ki a kazettát a kazettafedél megemelésével.
5. Távolítsa el a transzferpipettát a csomagolásból a labda melletti vég kinyitásával. Kövesse az alábbi, 1. opció vagy 2. opció lépéseit annak megfelelően, hogy milyen típusú átvivő pipetta található a készletben.

Megjegyzés A kicsomagolt pipettát ne helyezze a munkaasztalra.

1. pipetta opció:



. ábra1. Átvivőpipetta

1. Nyomja össze **teljesen** az átvivő pipetta labdáját, és helyezze a pipetta végét az ESwab szállítóközeg csőbe, amely a betegmintát tartalmazza (lásd Ábra 1).
2. Engedje fel a pipetta labdáját, hogy megtöltse a pipettát a betegmintával. Ellenőrizze, hogy a pipetta nem tartalmaz-e buborékokat.
3. Ahhoz, hogy a betegmintát a kazettába helyezze, ismét nyomja össze teljesen a transzferpipetta labdáját, hogy a pipetta tartalmát a nagy nyílásba (mintakamra) ürítse, amint az itt látható: Ábra 2.



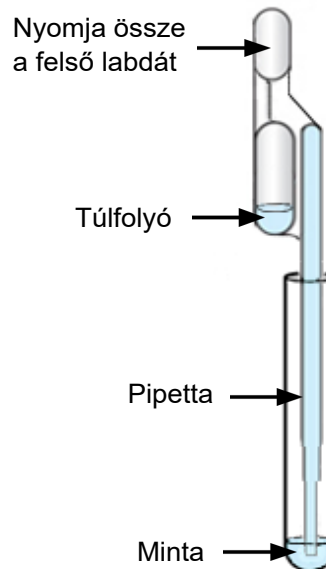
. ábra2. Kazetta (felülnézet)

Megjegyzés

Ügyeljen, hogy a **teljes** folyadékmennyiséget a mintakamrába adagolja. Ha elégtelen mennyiségű mintát ad a kazettához, az fals negatív vagy bizonytalan eredményhez vezethet.

4. Csukja be a kazetta fedelét.
5. A használt pipettát megfelelő hulladéktartályba ártalmatlanítsa.

2. pipetta opció:



. ábra3. Átvivőpipetta

1. Nyomja össze **teljesen** az átvivő pipetta felső labdáját, és helyezze a pipetta végét az ESwab szállítóközeg csőbe, amely a betegmintát tartalmazza (lásd Ábra 3).
2. Engedje fel a pipetta labdáját, hogy megtöltse a pipettát a betegmintával. Ellenőrizze, hogy a pipetta nem tartalmaz-e buborékokat.
3. Ahhoz, hogy a betegmintát a kazetába helyezze, ismét nyomja össze teljesen a transzferpipetta felső labdáját, hogy a pipetta tartalmát a nagy nyílásba (mintakamra) ürítse, amint az itt látható: Ábra 4. Nem probléma, ha minta felesleg marad a pipetta túlfolyó tartályában (Ábra 3).



. ábra4. Kazetta (felülnézet)

Megjegyzés

Ügyeljen, hogy a **teljes** folyadékmennyiséget a mintakamrába adagolja. Ha elégtelen mennyiségű mintát ad a kazettához, az fals negatív vagy bizonytalan eredményhez vezethet.

4. Csukja be a kazetta fedelét.
5. A használt pipettát megfelelő hulladéktartályba ártalmatlanítsa.

12.2 A teszt megkezdése

Megjegyzés

Mielőtt elkezdi a tesztet, győződjön meg róla, hogy a rendszeren a GeneXpert szoftver 4.7b vagy későbbi verziója fut, és hogy az Xpert Xpress Strep A tesztdefiníciós fájl (ADF) importálva lett a szoftverbe. Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért tekintse át a GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvét vagy a GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvét, attól függően, hogy melyik műszertípust használja.

Ez a szakasz felsorolja a GeneXpert műszerrendszer működtetésének alapértelmezett lépéseit. Részletes utasításokért tekintse át a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvét* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvét*, attól függően, hogy melyik műszertípust használja.

Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól eltérhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a GeneXpert műszerrendszert:

- Ha a GeneXpert Dx műszert használja, először kapcsolja be a műszert, majd kapcsolja be a számítógépet. Jelentkezzen be a Windows operációs rendszerbe. A GeneXpert szoftver automatikusan elindulhat, vagy lehet, hogy kétszer a GeneXpert Dx szoftver parancsikonzjára kell kattintani a Windows®-asztalon.

vagy

- A GeneXpert Infinity műszer használata esetén kapcsolja be a műszert azáltal, hogy a bekapcsoló gombot a **BE (ON)** pozícióba fordítja az óramutató járásával megegyezően. Várjon 2 percet, amíg a rendszer betölt. Jelentkezzen be a Windows operációs rendszerbe. Kattintson kétszer az Xpertise szoftver parancsikonzjára a Windows-asztalon a szoftver megnyitásához.

2. Lépjen be a rendszerszoftverbe. Megjelenik a bejelentkezési képernyő. Írja be felhasználónevét és jelszavát.

3. A GeneXpert rendszerablakban kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test)** lehetőségre (GeneXpert Dx) vagy az **Elrendelések (Orders)**, majd **Teszt elrendelése (Order Test)** lehetőségre (Infinity).

4. Szkenelje (vagy gépelje be) a Betegazonosítót (Patient ID, opcionális). Ha begépel a Betegazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Betegazonosítót helyesen gépeli be. A Betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése ablak bal oldalán látható.

5. Szkenelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha begépel a mintaazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Mintaazonosítót helyesen gépeli be. A Mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése (View Results) ablak bal oldalán látható.

6. Szkenelje az Xpert Xpress Strep A tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID), Kazetta sorozatszám (Cartridge SN), Lejárat dátum (Expiration Date) és Teszt kiválasztása (Select Assay).

Megjegyzés Ha az Xpert Xpress Strep A kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával.

7. Kattintson a **Teszt elkezdése (Start Test)** lehetőségre (GeneXpert Dx) vagy a **Küldés (Submit)** lehetőségre (Infinity), ha az Automatikus küldés (Auto-Submit) funkció nincs engedélyezve. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.

A GeneXpert Dx műszer esetén:

- Lokalizálja a modult a villogó zöld fényvel, nyissa ki a műszermodul ajtaját, és töltsé be a kazettát.
- Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít. Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol, és az ajtó kinyílik. Távolítsa el a kazettát.
- Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő minta-hulladékartályba az intézménye standard gyakorlatának megfelelően.

vagy

A GeneXpert Infinity rendszer esetén:

- Miután a **Küldés (Submit)** lehetőségre kattintott, a rendszer megkéri, hogy helyezze a kazettát a szállítószalagra. A kazetta elhelyezése után kattintson az **OK** lehetőségre a folytatáshoz. A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladékpolcra kerül ártalmatlanításra.
- Az összes minta betöltése után kattintson a **Tesztkéres befejezése (End Order Test)** ikonra.

Megjegyzés Ne kapcsolja ki a műszereket, és ne húzza ki áramellátásuk csatlakozódugaszát mindaddig, amíg teszt van folyamatban. A GeneXpert műszer vagy a számítógép kikapcsolása vagy áramellátásának megszüntetése esetén a teszt leáll.

Megjegyzés Az eredményig eltelt idő 24 perc. Erősen pozitív minták esetén az eredmény akár már 18 perc alatt is kész lehet.

12.3 Adatkezelés és feladatok archiválása

Az adatbázis-kezeléssel vagy a feladatok archiválásával kapcsolatos utasításokért nézze meg a *GeneXpert Dx-rendszer kezelői kézikönyvét* vagy a *GeneXpert Infinity-rendszer kezelői kézikönyvét*, attól függően, hogy melyik műszertípust használja.

13 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvében* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvében*.

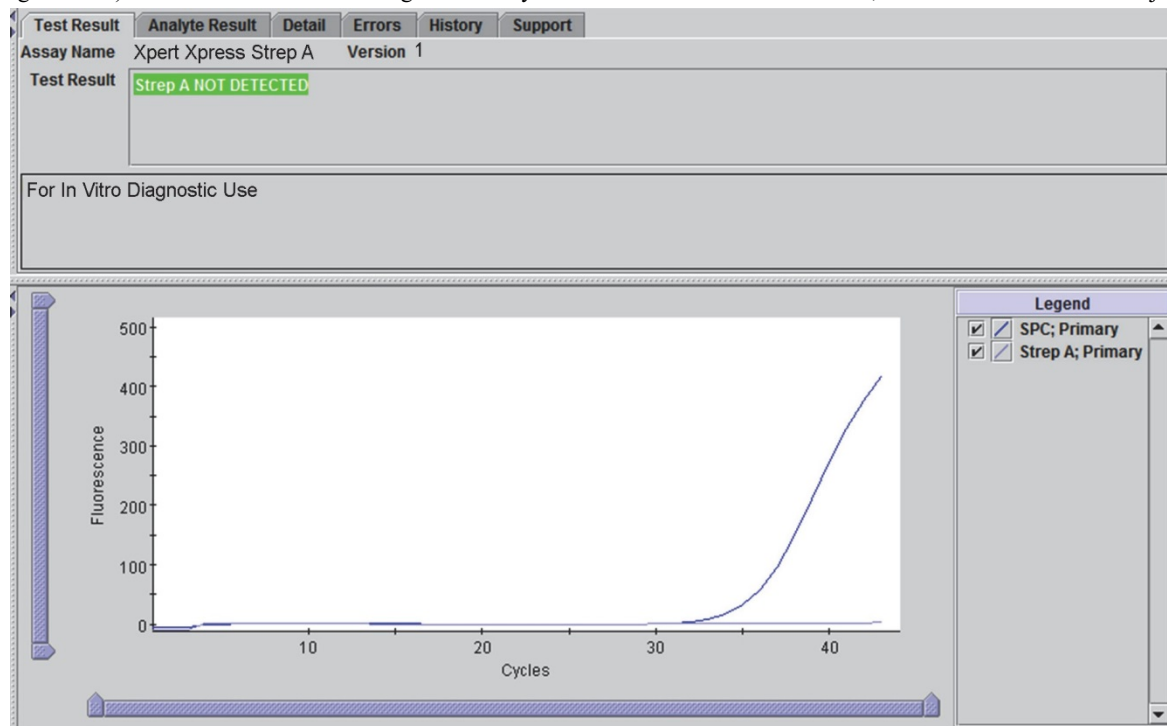
14 Minőség-ellenőrzés

Mindegyik kazetta tartalmaz egy mintafeldolgozási kontrollt (Sample Processing Control, SPC) és egy próbaellenőrző kontrollt (Probe Check Control, PCC).

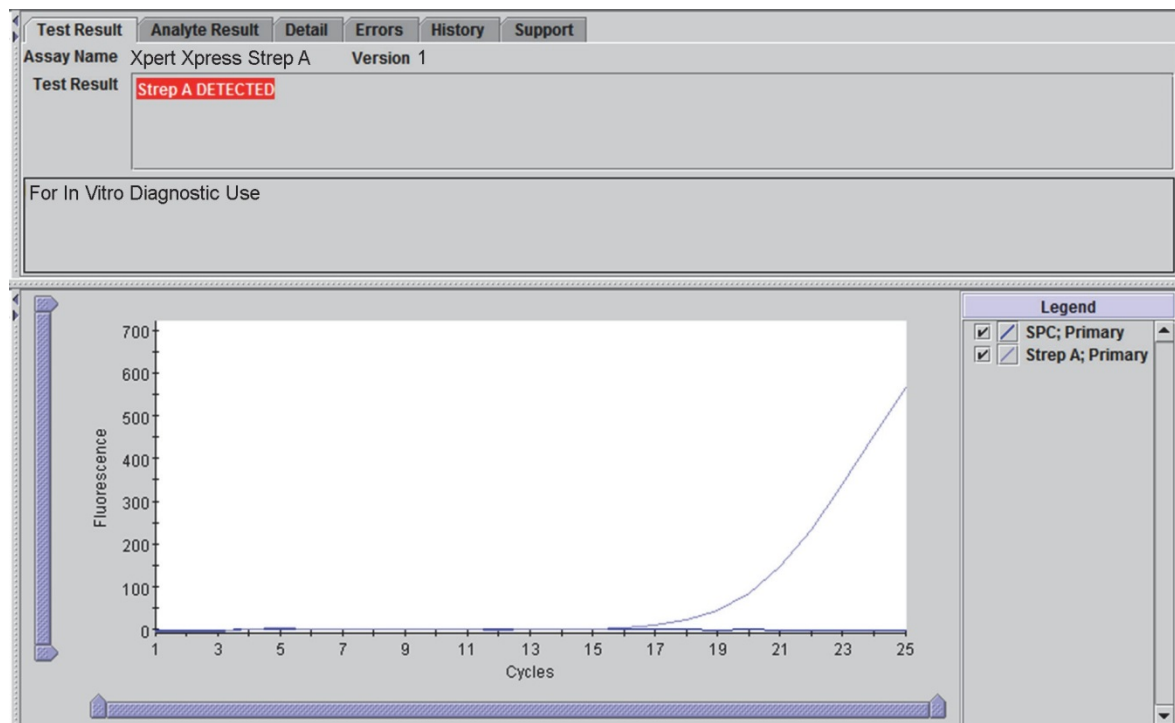
- Mintafeldolgozási kontroll (SPC)** – Ellenőrzi, hogy a minta helyesen lett-e feldolgozva. Az SPC ellenőrzi, hogy a minta feldolgozása megfelelő-e. Ez a kontroll továbbá kimutatja a valós idejű PCR teszt mintához kapcsolódó gátlását, biztosítja, hogy a PCR reakció feltételei (hőmérséklet és idő) megfelelőek legyenek az amplifikációs reakcióhoz, illetve, hogy a PCR reagensek működőképesek. Az SPC negatív mintában pozitív eredményt kell, hogy adjon, pozitív mintában pedig akár negatív, akár pozitív eredményt adhat. Az SPC sikeres, ha megfelel a hozzárendelt elfogadási kritériumoknak.
- Próbaellenőrző kontroll (PCC)** – A PCR reakció elkezdése előtt a GeneXpert rendszer megméri a fluoreszcens jelet a próbából a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső megtöltésének, a próba integritásának és a festék stabilitásának megfigyelése érdekében. A PCC sikeres, ha megfelel a hozzárendelt elfogadási kritériumoknak.
- Külső kontrollok** – A külső kontrollokat a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervek vonatkozó követelményeinek megfelelően kell használni.

15 Az eredmények értelmezése

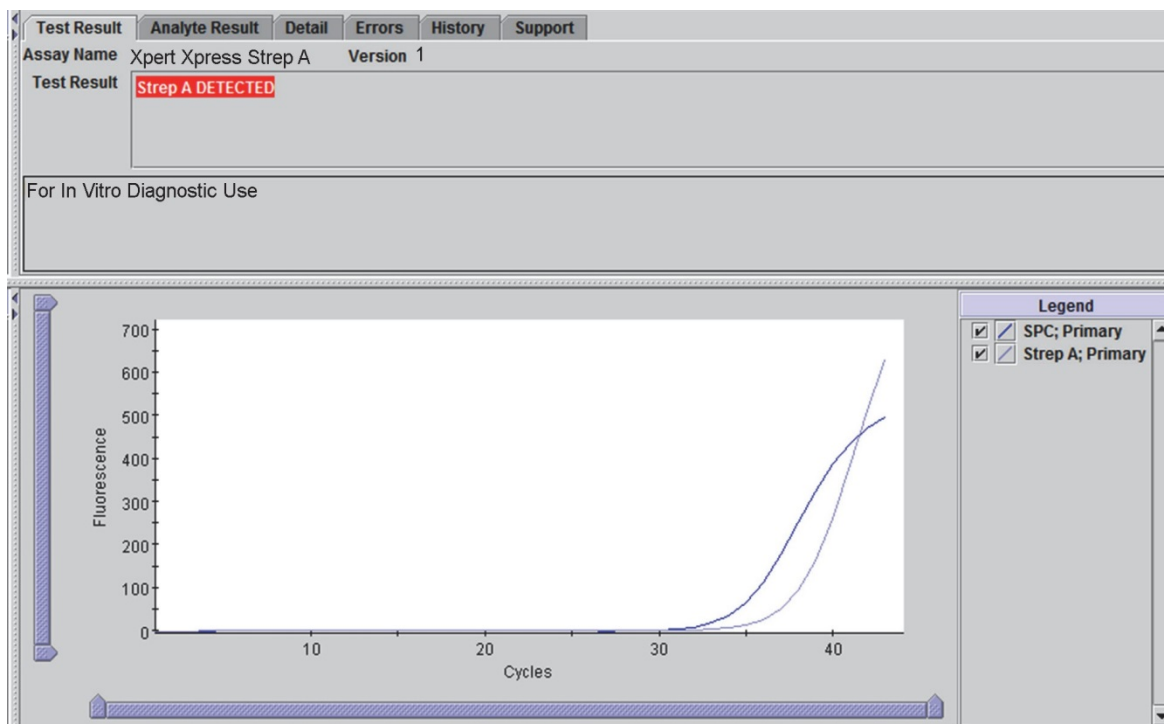
A GeneXpert műszerrendszer automatikusan értelmezi az eredményeket, amelyek a **View Results** (Eredmények megtekintése) ablakban láthatók. A lehetséges eredményeket és értelmezéseket a 3–8. ábrák, valamint a Táblázat 2 mutatják.



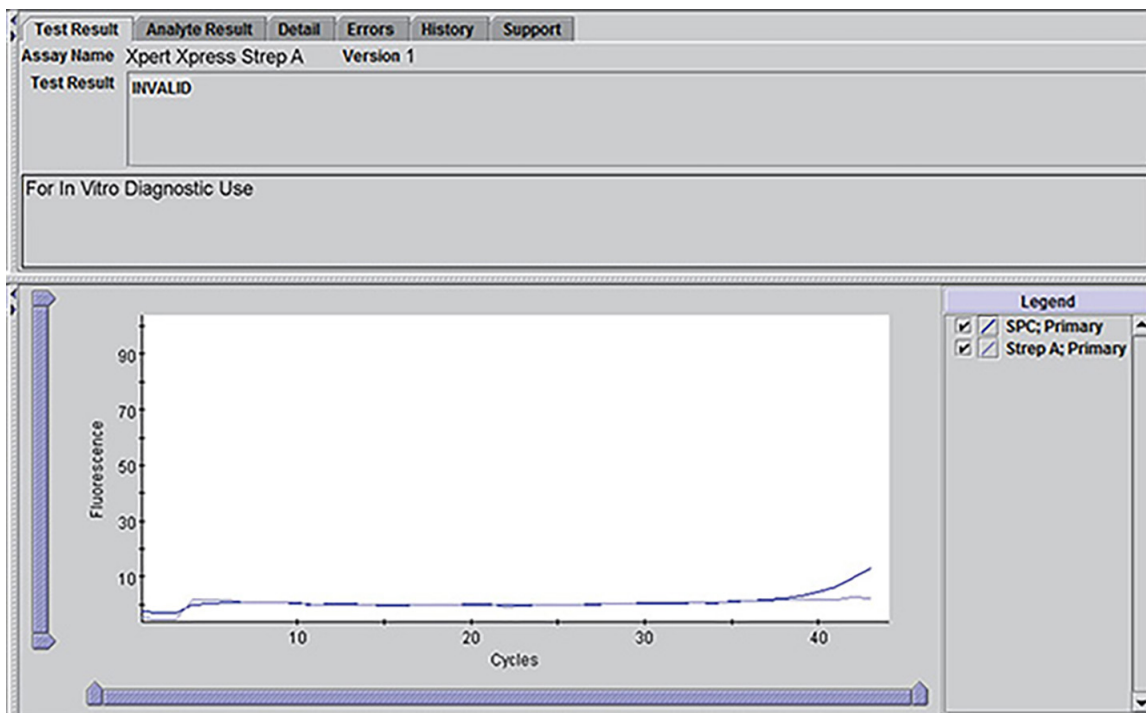
. ábra5. Példa a Strep A negatív „Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)” teszteredményre



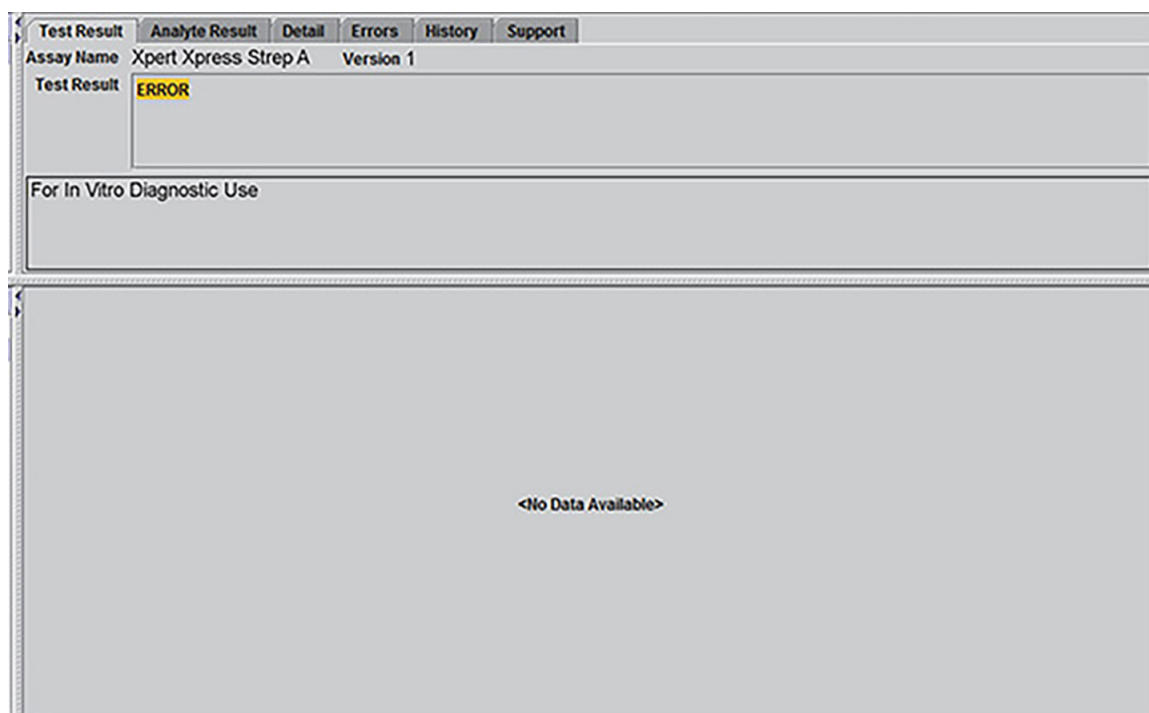
. ábra6. Példa a Strep A pozitív „Strep A KIMUTATVA (Strep A DETECTED)” teszteredményre (a vizsgálat korai befejezése)



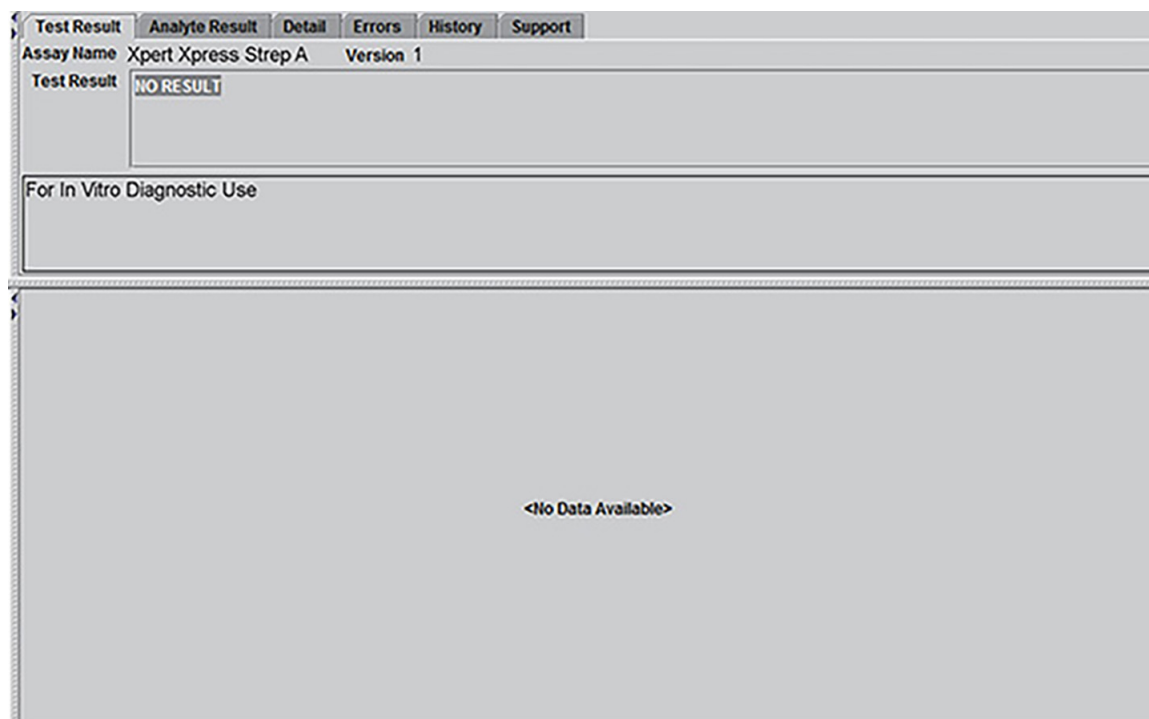
. ábra7. Példa a Strep A pozitív „Strep A KIMUTATVA (Strep A DETECTED)” teszteredményre



. ábra8. Példa az „ÉRVÉNYTELEN (INVALID)” teszteredményre



. ábra9. Példa a „HIBA (ERROR)” teszteredményre



. ábra10. Példa a „NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)” teszteredményre

Táblázat 2. Xpert Xpress Strep A teszteredmények és értelmezésük

Eredmény	Értelmezés
Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED) (Lásd itt: Ábra 5)	A Strep A cél DNS-e nincs kimutatva. <ul style="list-style-type: none"> • SPC – SIKERES (PASS); az SPC Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végpont a megadott küszöbérték fölött van. • PCC – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
Strep A KIMUTATVA (Strep A DETECTED) (Lásd: Ábra 6 és Ábra 7)	A Strep A cél DNS-e kimutatva. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A – Ct az érvényes tartományon belül van. • SPC – NA (nem alkalmazható); az SPC jel nem része az eredményértelmezési algoritmusnak Strep A kimutatása esetén, mivel az SPC jel elfojtott lehet a Strep A-val való kompetíció miatt. • PCC – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
ÉRVÉNYTELEN (INVALID) (Lásd itt: Ábra 8)	A Strep A DNS tesztcél jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A – ÉRVÉNYTELEN (INVALID) • SPC – nem felel meg az elfogadási kritériumoknak. • PCC – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
HIBA (ERROR) (Lásd itt: Ábra 9)	A Strep A DNS tesztcél jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A – NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • SPC – NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • PCC – SIKERTELEN (FAIL)*; az összes vagy az egyik próbaellenőrzés eredménye sikertelen. <p>* A próbaellenőrzés sikeres teljesítése esetén, vagy ha NA eredményt ad, a hibát az okozza, hogy a maximális nyomáskorlát túllépte az elfogadható tartományt, vagy egy rendszerkomponens meghibásodott.</p> <p>Ismételje meg a tesztet a Rész 16.2. Újratesztelési eljárás alábbi utasításai szerint.</p>
NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) (Lásd itt: Ábra 10)	A Strep A DNS tesztcél jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. A NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kazettaintegritás teszt sikertelen, a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A – NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • SPC – NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • PCC – NA (nem alkalmazható)* <p>* Ha a próbaellenőrzés NA eredményt ad, a maximális nyomáskorlát elfogadható tartományát túllépő hiba a próbaellenőrzés előtt leállítja a futtatást.</p> <p>Ismételje meg a tesztet a Rész 16.2. Újratesztelési eljárás alábbi utasításai szerint.</p>

16 Újratesztelések

16.1 A teszt megismétlését szükségessé tevő okok

Ha az alábbi teszteredmények bármelyike jelentkezik, ismétlje meg a tesztet a Rész 16.2. Újratesztelési eljárás utasításai szerint.

- Az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény azt jelzi, hogy az SPC sikertelen volt. A minta nem megfelelően lett feldolgozva, a PCR gátolva volt, vagy a minta nem megfelelően lett levéve.
- A **HIBA (ERROR)** eredmény adódhat egyebek között abból, hogy a PCC sikertelen volt, egy rendszerkomponens sikertelen volt, vagy hogy a maximális nyomáskorlát túl lett lépve.
- A **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.
- Ha egy külső minőség-ellenőrzés nem a vártan megfelelően működik, ismétlje meg a külső kontroll tesztet, és/vagy vegye fel a kapcsolatot a Cepheid vállalattal a segítségért.

16.2 Újratesztelési eljárás

Használjon új kazettát az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)**, **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** vagy **HIBA (ERROR)** eredmények (nem meghatározható eredmény) újrateszteléséhez.

Használja a maradékmintát az eredeti ESwab szállítóközeg csövéből.

1. Keverje össze a maradék betegmintát azáltal, hogy 5 másodpercig erőteljesen rázza a mintaszállító csövet.
2. Nyissa ki a kazettát a kazettafedél megemelésével.
3. Távolítsa el a transzferpipettát a csomagolásból a labda melletti vég kinyitásával.
4. Nyomja össze teljesen a transzferpipetta labdáját, és helyezze a pipetta végét a szállítóközeg csőbe, amely a betegmintát tartalmazza (1. Ábra).
5. Engedje fel a pipetta labdáját, hogy megtöltse a pipettát a betegmintával.
6. Ahhoz, hogy a betegmintát a kazettába helyezze, ismét nyomja össze teljesen a transzferpipetta labdáját, hogy a pipetta tartalmát a nagy nyílásba (mintakamra) ürítse, amint az itt látható: 2. Ábra.
7. Csukja be a kazetta fedelét.
8. A használt pipettát megfelelő hulladéktartályba ártalmatlanítsa.

17 Korlátozások

- Az Xpert Xpress Strep A teszt teljesítménye kizárólag a jelen használati útmutatóban ismertetett eljárásokra lett értékelve. Ezen eljárások módosítása befolyásolhatja a teszt teljesítményét.
- A hibás eredmények elkerülése érdekében a jelen használati utasításban és a Copan folyadékos Amies elúciós kenet (ESwab) gyűjtő- és szállítórendszer termékátjékoztatójában lévő utasításoknak való figyelmes megfelelés szükséges.
- Az Xpert Xpress Strep A tesztet csak a Copan folyadékos Amies elúciós kenet (ESwab) gyűjtőkészlettel (Copan 480CE; Copan 480C) validálták. Mivel a *Streptococcus pyogenes* kimutatása a mintában jelen lévő ép organizmustól függ, a megbízható eredmények a minta megfelelő begyűjtésétől, kezelésétől és tárolásától függenek.
- A Xpert Xpress Strep A teszt kvalitatív eredményeket ad, és nem adja meg a mintában kimutatott organizmus kvantitatív értékét.
- A primer vagy próba kötőhelyeinek mutációi vagy nukleotid polimorfjai befolyásolhatják az új vagy ismeretlen *S. pyogenes* törzsek kimutatását, mely fals negatív eredményt okozhat.
- A negatív teszteredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét, mert a teszteredményt befolyásolhatja a nem megfelelő mintagyűjtés, a technikai hiba, a mintafelcserélés, vagy mert a mintában lévő organizmusok száma a teszt kimutatási határértéke alatt van.
- Mint sok diagnosztikus teszt esetén, az Xpert Xpress Strep A teszt negatív eredménye nem zárja ki a Strep A fertőzés lehetőségét, és nem használható a kezelés vagy a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntések kizárólagos alapjaként. Az Xpert Xpress Strep A tesztből származó eredményeket a klinikus rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
- Ezt a tesztet nem értékelték olyan betegek esetében, akik nem mutatták a pharyngitis jeleit és tüneteit.
- Ezzel a teszttel nem zárható ki egyéb bakteriális vagy vírusos kórokozók által okozott pharyngitis, az A csoportú streptococcusokon kívül.
- Az Exkluzivitás Táblázat 10 részben felsorolt organizmusokon kívüli egyéb organizmusokkal való keresztreaktivitás hibás eredményekhez vezethet.
- A célanalit (bakteriális nukleinsav) jelen lehet *in vivo*, a patogén életképességétől függetlenül. A célanalit kimutatása nem jelenti azt, hogy a megfelelő patogén fertőző volna, vagy hogy az idézné elő a klinikai tüneteket.

18 Teljesítményjellemzők

18.1 Klinikai teljesítmény

Klinikai mintákat gyűjtöttek két multicentrikus vizsgálatból, torokból származó ESwab mintákkal (Liquid Amies táptalajban összegyűjtött kenet), amelyek olyan betegektől származtak, akik a pharyngitis jeleit és tüneteit mutatták. Egy vizsgálatba olyan beleegyező alanyokat választottak, akikről egy második prospektív torokkenetmintát gyűjtöttek a standard ellátás során gyűjtött (SOC) kenetminta után. Egy másik vizsgálatban olyan alanyok mintáit tesztelték, akik esetén rendelkezésre álltak maradék, felesleges SOC torokkenetminták. A két vizsgálatban az Xpert Xpress Strep A tesztet kilenc klinikai helyszínen értékelték az Egyesült Államok különböző földrajzi régióiban 2016 decembere és 2017 márciusa között.

Az elvégzett 583 teszt közül 96,9% (565/583) volt sikeres első teszteléskor, majd ismételt teszteléskor 99,0% (577/583) adott érvényes eredményt.

Az Xpert Xpress Strep A teszt szenzitivitását, specifitását, pozitív prediktív értékét (PPV) és negatív prediktív értékét (NPV) a tenyészethez és a Strep A tipizálás latex agglutinációhoz képest állapították meg. Az Xpert Xpress Strep teszt összesített teljesítménye mindkét vizsgálatból kombinálva itt található: Táblázat 3. Az első vizsgálat (második kenetminták) és a második vizsgálat (SOC torokkenet, azaz első kenet) eredményei külön szerepelnek itt: Táblázat 4. A Xpert Xpress Strep A és a tenyészet közötti ellentmondásos eredményeket bidirekcionális szekvenálással oldották fel, és az eredmények a lábjegyzetben található itt: Táblázat 3 és Táblázat 4.

Táblázat 3. Az Xpert Xpress Strep A teszt vs. referencia módszer összesített teljesítménye (az első és második kenetre vonatkozó kombinált adatok)

Referencia módszer				
Xpert Xpress Strep A teszt	Strep A	Poz.	Neg.	Összesen
	Poz.	138	26 ^a	164
	Neg.	0	413	413
	Összesen	138	439	577
Érzékenység		100% (95%CI: 97,3–100)		
Specifititás		94,1% (95%CI: 91,5–95,9)		
PPV		84,1% (95%CI: 77,8–88,9)		
NPV		100% (95%CI: 99,1–100)		

^a Eredmények tesztelése szekvenálással: 26-ból 21 Strep A pozitív volt szekvenálással; 26-ból 4 Strep A negatív volt szekvenálással; a 26 mintából 1-nél nem végeztek szekvenálást.

Táblázat 4. Az Xpert Xpress Strep A teszt vs. referencia módszer teljesítménye (az első és második kenetre vonatkozó adatok)

	Első kenet		Második kenet	
	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)
Érzékenység	65/65	100% (94,4–100)	73/73	100% (95,0–100)
Specifititás	244/253 ^a	96,4% (93,4–98,1)	169/186 ^b	90,9% (85,9–94,2)
NPV	244/244	100% (98,5–100)	169/169	100% (97,8–100)
PPV	65/74	87,8% (78,5–93,5%)	73/90	81,1% (71,8–87,9)

^a Eredmények tesztelése szekvenálással: 9-ből 7 Strep A pozitív volt szekvenálással; 9-ből 1 Strep A negatív volt szekvenálással; a 9 mintából 1-nél nem végeztek szekvenálást.

^b Eredmények tesztelése szekvenálással: 17-ből 14 Strep A pozitív volt szekvenálással; 17-ből 3 Strep A negatív volt szekvenálással.

18.2 Reprodukálhatóság

Egy három, változó *Streptococcus pyogenes* koncentrációjú mintából álló panelt tesztelt napi 4-szer, hat különböző napon két különböző kezelő három helyszínen (3 minta × 4-szer naponta × 6 nap × 2 kezelő × 3 helyszín). Az Xpert Xpress Strep A tesztkezetta három tételét használták, és mind két napi tesztelést reprezentált. A mintákat szimulált torokkenet mátrixban készítettek elő a különböző koncentrációsinteken, és itt láthatók: Táblázat 5. A reprodukálhatósági vizsgálat eredményeinek összegzése százalékos egyezés és vizsgálati helyszín/kezelő szerint itt található: Táblázat 6.

Táblázat 5. Reprodukálhatósági panel

Törzs	Panelelem
Nem alkalmazható	Negatív
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Alacsony pozitív (~1x LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Mérsékelt pozitív (~3x LoD)

Táblázat 6. A reprodukálhatósági eredmények összefoglalása: %-os egyezés a vizsgálati helyszín/kezelő által

Minta	1. helyszín			2. helyszín			3. helyszín			% -os teljes egyezés minták szerint
	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	
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)
gyengén poz.	92% (22/24)	100% (24/24)	96% (46/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	98,6% (142/144)
mérsékelten poz.	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)

Az Xpert Xpress Strep A teszt reprodukálhatóságát a Ct-értékként kifejezett fluoreszcenciajel tekintetében is értékelték minden egyes kimutatott tesztcélra. A középértéket, a szórást (SD) és a vizsgálohelyek közötti, tételek közötti, napok közötti, kezelők közötti és teszten belüli variációs együtthatót (CV) minden egyes panelelemre a Táblázat 7 ismerteti.

Táblázat 7. Reprodukálhatósági adatok összefoglalása

Minta	N ^a	Helyszínek közötti		Tételek közötti		Napok közötti		Kezelők közötti		Teszten belüli		Összesen	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Strep A - alacsony poz.	142	0,2	0,6	0	0	0,1	0,4	0,1	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Strep A - közepes poz.	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
NEG	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Nullától eltérő Ct-értékkel rendelkező eredmények a 144-ből.

19 Analitikai teljesítmény

19.1 Analitikai érzékenység (kimutatási határ)

Vizsgálatokat végeztek az Xpert Xpress Strep A teszt analitikai érzékenységének vagy kimutatási határának (LoD) meghatározására az ESwab gyűjtőkészlet segítségével (Copan 480CE, Copan P/N 480C, amelyre a Rész 8 „ESwab”-ként utal). A LOD a minta azon legalacsonyabb koncentrációja (amelyet CFU/ml ESwab szállítóközegben vagy CFU/teszt koncentrációként jelentenek), amely reprodukálhatóan elkülöníthető a negatív mintáktól az esetek 95%-ában, 95%-os biztonsággal, vagy az organizmusok azon legalacsonyabb koncentrációja, amely esetén 20-ból 19 replikátum pozitív. A vizsgálat meghatározta az Xpert Xpress Strep A teszt segítségével kimutatható, poolozott klinikai torokkenet mátrixba hígított *Streptococcus pyogenes* sejtek legalacsonyabb koncentrációját.

Az Xpert Xpress Strep A teszt analitikai szenzitivitását a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2 dokumentumában lévő útmutatást követve értékelték két reagenstétellel, amelyet három tesztelési napon két *Streptococcus pyogenes* törzzsel teszteltek. M6 proteint kódoló ATCC BAA-946, valamint M5 és M49 proteint kódoló ATCC 19615. Az *emm5* és az *emm6* torokfertőzésekhez és reumás lázhoz társul, az *emm49* pedig pyoderma és akut glomerulonephritis esetén jellemző.⁷

A LoD-értéket hat koncentrációsint két reagenstétellel való tesztelésével határozták meg három tesztelési napon, 20 replikátummal. Ezután minden tétel esetén probit regresszió analízissel megbecsülték a LoD-értéket és a 95%-os konfidencia intervallumot (CI). A probit regresszió analízis nem egyetlen koncentrációra hagyatkozik, hanem a probit funkciót használja, hogy egyesítse a modell minden információját (koncentrációk). A pont becslések kiszámítása a probit regressziós

modellparaméterek maximum valószínűségi becslések (MLE) módszerével történt. A probit regresszió analízisben törzsenként megfigyelt maximálisan becsült LoD-értéket használták a LoD igény meghatározására. A tesztelt Strep A törzs LoD pont becsléseinek, illetve a 95%-os felső és alsó konfidencia intervallumainak összefoglalása itt található: Táblázat 8.

A vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy az Xpert Xpress Strep A teszt az esetek 95%-ában, 95%-os biztonsággal pozitív Strep A eredményt ad 9–18 CFU/ml koncentrációjú torokkenet esetén ESwab szállítóközegben, vagy 3–6 CFU/teszt koncentráció esetén.

Táblázat 8. Strep A LoD és konfidencia intervallumok

Strep A törzs	Reagenstétel	LoD becslés probit elemzés által (CFU/ml ESwab szállítóközegben)			LoD igény (CFU/ml ESwab szállítóközegben)	LoD becslés (CFU/teszt)
		Alsó 95% CI	LoD pont becslés	Felső 95% CI		
ATCC BAA-946	1. tétel	7,0	8,4	10,7	9	3
	2. tétel	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	1. tétel	14,5	17,1	21,0	18	6
	2. tétel	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

Huszonegy *Streptococcus pyogenes* törzset teszteltek 3X LoD koncentráció esetén az Xpert Xpress Strep A teszt segítségével, három replikátummal. A tesztelt törzsek 1, 3, 4, 6, 11, 12,18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95 M típusokat, pharyngitisszel, prevalenciával és földrajzi helyszínekkel összefüggő kromoszomális mintázatokat képviselnek. A tesztelt törzseket a Táblázat 9 mutatja be a szimulált torokkenet mátrixot tartalmazó ESwab közegekben. Az Xpert Xpress Strep A teszt mind a 24 törzset helyesen azonosított **Strep A KIMUTATVA (Strep A DETECTED)** eredménnyel.

Táblázat 9. Az Xpert Xpress Strep A teszt analitikai reaktivitása (inkluzivitása)

Strep A törzs ID	emm típus	Törzs
ATCC 12202	1	NCTC 8370
ATCC 12344	1	T1
ATCC 700294	1	SF370
ATCC 12383	3	D58X
ATCC 12384	3	C203
ATCC 12385	4	J17A4
ATCC 12203	6	NCTC 8709
ATCC 12352	11	T11
ATCC BAA-1065	12	MGAS 2096
ATCC BAA-1315	12	MGAS9429
ATCC 12357	18	J17C
ATCC 10403	22	T22
ATCC 12204	25	A25
ATCC 8135	27	T27
ATCC 12365	38	C107
ATCC 12370	38	C94

Strep A törzs ID	emm típus	Törzs
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397
ATCC BAA-355	94	Nem releváns
ATCC BAA-356	95	Nem releváns
ATCC 14289	M protein-hiányos <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	emm típus nem elérhető	QC A62
ATCC 51339	emm típus nem elérhető	1805

19.3 Analitikai specificitás (exkluzivitás)

Az Xpert Xpress Strep A teszt analitikai specificitását 70 potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusból álló panel tesztelésével értékelték, amelyek filogenetikailag kapcsolódnak a *Streptococcus pyogenes*hez és a torok kommenzális mikroflórájának tagjaihoz (pl. egyéb baktériumok, vírusok és élesztőgombák), amelyek potenciálisan keresztreakálnak az Xpert Xpress Strep A teszttel. A tesztelt 70 mikroorganizmust Gram pozitívként (27), Gram negatívként (33) vagy Gram reakcióval meghatározhatatlanként (3), élesztőgombaként (1) és vírusként (6) azonosították. Streptococcus B csoport, Streptococcus C csoport és Streptococcus G csoport törzsek szintén szerepeltek a vizsgálatban. Minden törzset háromszor vizsgáltak szimulált torokkenet mátrixot tartalmazó ESwab szállítóközegben, $\geq 10^6$ CFU/ml koncentrációval baktériumok és élesztőgombák, valamint $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml koncentrációval vírusok esetén. Az Xpert Xpress Strep A teszt mind a 70 organizmus esetén **Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)** eredményt jelentett (Táblázat 10). Az Xpert Xpress Strep A teszt analitikai specificitása 100% volt.

Táblázat 10. Az Xpert Xpress Strep A teszt analitikai specificitása

Organizmus	Eredmények
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
Adenovírus, 1. típus	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
Adenovírus, 7. típus	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)

Organizmus	Eredmények
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
Citomegalovírus AD-169	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
Epstein-Barr vírus 4	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> A típus	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
Hepatitis B vírus	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
Herpes simplex vírus	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (két törzs)	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)

Organizmus	Eredmények
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)

Organizmus	Eredmények
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Kontamináció átvitele

Egy vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy az egyszer használatos, önálló GeneXpert kazetták megakadályozzák-e a minta és az amplikon kontamináció átvitelét nagyon magas titerű pozitív mintákról (*S. pyogenes*) azt követően futtatott negatív mintákra ugyanabban a GeneXpert modulban való feldolgozás esetén. A vizsgálat egy negatív mintából állt, amelyet ugyanabban a GeneXpert modulban dolgoztak fel, közvetlenül egy nagyon magas titerű pozitív minta feldolgozása után $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml koncentrációnál szimulált torokkenet mátrixot tartalmazó ESwab szállítóközegben.

A tesztelési sémát 40 alkalommal ismételték meg 2 GeneXpert műszerrel (egy modul műszerenként), és összesen 41 futtatást végeztek műszerenként (20 erősen pozitív minta műszerenként és 21 negatív minta műszerenként). Nem volt bizonyíték átvitt kontaminációra. A teszt mind a 42 negatív mintát helyesen jelentette **Strep A NINCS KIMUTATVA (Strep A NOT DETECTED)** szöveggel. A teszt mind a 40 pozitív mintát helyesen jelentette **Strep A KIMUTATVA (Strep A DETECTED)** szöveggel.

19.5 Potenciálisan zavaró anyagok

Kilenc olyan potenciálisan interferáló anyagot értékelték, amely a klinikai torokmintákban esetlegesen jelen van, és az Xpert Xpress Strep A teszt teljesítményével potenciálisan interferál. A potenciálisan interferáló anyagok közé tartozott a vér, a nyál, a humán nyál, a cukortartalmú megfázás és influenza elleni gyógyszerek, a köhögés elleni gyógyszerek, az antiszeptikumok, a sómódosító gyógyszerek, a pH-módosító gyógyszerek, valamint a nyál viszkozitását növelő ételek vagy italok. A tesztelt anyagokat, hatóanyagokat és koncentrációkat a Táblázat 11 ismerteti. A mucin, a vér és a köhögés elleni gyógyszerek kivételével minden interferáló anyagot 6,5% (v/v) esetén tesztelték a szimulált torokkenet mátrixot tartalmazó ESwab közegben negatív (csak szimulált mátrix) és Strep A-pozitív minták esetén. A mucint, a vért és köhögés elleni gyógyszereket 2,5% (w/v), 5,0% (v/v), illetve 5 mg/ml koncentráció esetén tesztelték szimulált torokkenet mátrixban negatív (csak szimulált mátrix) és Strep A-pozitív minták esetén.

A szimulált torokkenet mátrix ESwab közegben interferáló anyagok (negatív és pozitív) nélküli kontrollként szerepelt.

A pozitív mintákat interferáló anyagokkal tesztelték egy *S. pyogenes* törzssel 3X LoD koncentrációnál, szimulált torokkenet mátrixot tartalmazó ESwab közegben.

Ebben a vizsgálatban minden interferáló anyag esetén nyolc pozitív és negatív minta replikátuma szerepelt. A negatív mintákat potenciálisan interferáló anyag jelenlétében tesztelték a mintafeldolgozó kontroll (SPC) teljesítményére gyakorolt hatás meghatározása céljából.

Az egyes potenciálisan interferáló anyagok hatását a pozitív és negatív mintákra úgy értékelték, hogy összehasonlították a potenciálisan interferáló anyagok jelenlétében generált cél ciklus küszöbértékeket (Ct) és a kontrollok Ct-értékeivel a potenciálisan interferáló anyag hiányában.

Egyetlen anyag sem okozott interferenciát a vizsgálatban tesztelt koncentráció értékek mellett. Az összes pozitív és negatív mintát helyesen sikerült azonosítani az Xpert Xpress Strep A teszttel.

Táblázat 11. A tesztelt potenciálisan interferáló anyagok

Anyag/osztály	Leírás/hatóanyag	Tesztelt koncentráció
Nyál	100% humán nyál	6,5% (v/v)
Mucin	Kötött sziálsav, 0,5–1,5%	2,5% (w/v)
Vér	Teljes humán vér	5,0% (v/v)
Antiszeptikum	0,092% eukaliptol, 0,042% mentol, 0,060% metil-szalicilát, 0,064% timol	6,5% (v/v)
Köhögés elleni gyógyszer	Dextrometorfán HBr USP 10 mg, Guaifenesin USP 200 mg	5 mg/ml
Cukortartalmú megfázás és influenza elleni gyógyszerek	Acetaminofen 650 mg, dextrometorfán HBr 20 mg, doxilamin-szukcinát 12,5 mg, fenilefrin HCl 10 mg	6,5% (v/v)
Só módosító gyógyszerek	Nátrium-klorid (0,65%)	6,5% (v/v)
A nyál viszkozitását növelő ételek/italok	Tej	6,5% (v/v)
pH-módosító gyógyszerek	100%-os narancslé	6,5% (v/v)

19.6 Mikrobiális interferencia

Egy interferáló mikroorganizmus vizsgálatot végeztek a torokkenetmintákban lévő kommenzális mikroorganizmusok gátló hatásainak értékelésére az Xpert Xpress Strep A teszt teljesítményére vonatkozóan. Huszonegy mikroorganizmust tesztelték a Strep A kimutatásának potenciális interferenciájára vonatkozóan (Táblázat 12). A mikroorganizmusokat $\geq 10^6$ CFU/ml koncentráció esetén tesztelték Strep A 3X LoD koncentráció jelenlétében, szimulált torokkenet mátrixot tartalmazó ESwab táptalajban. Az eredmények azt mutatták, hogy a tesztelt mikroorganizmusok jelenléte nem interferált a Strep A cél DNS kimutatásával.

Táblázat 12. Tesztelt kommenzális mikroorganizmusok

Organizmus
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> A típus
<i>Lactobacillus acidophilus</i>

Organizmus
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Peptostreptococcus micros</i>
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus equi</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Szakirodalom

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. December 27, 2004. Elérhető innen: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Hozzáférés: 2017. május 3.
2. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. January 20, 2015. Elérhető innen: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Hozzáférés: 2015. 10. 22.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (lásd a legfrissebb kiadást)<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (lásd a legfrissebb kiadást).
5. Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, az Óvintézkedésre vonatkozó mondatok, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. July 2000;13(3); 470-511.

21 Cepheid székhelyek

Vállalati székhely

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191
Faxszám: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Európai székhely

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonszám: + 33 563 825 300
Faxszám: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lépne a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálatával, gyűjtse össze a következő információkat:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszám
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervicímkejének száma

Műszaki ügyfélszolgálat, Egyesült Államok


















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

Műszaki ügyfélszolgálat, Franciaország

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

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	Tételkód
	Olvassa el a használati utasítást
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártó ország
	n teszthez elegendőt tartalmaz
	Kontroll
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határérték
	Biológiai kockázatok
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonszám: + 33 563 825 300

Fax: + 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



24 Módosítások listája

Módosítások leírása: 301-6569 E. átdolg.-tól F. átdolg.-ig

Cél: Új pipettázási eljárás, CH Rep és importőr információk hozzáadása, és folyamatos javító frissítések

Rész	Módosítás leírása
A kazetta előkészítése	A kazetta előkészítése rész frissítése a két pipetta típusra vonatkozó lépésekkel.
Jelmagyarázat	Svájci képviselői és importőri szimbólumok és meghatározások hozzáadása a szimbólumtáblázathoz. Svájci képviselőre és importőrre vonatkozó információk és svájci cím hozzáadása.
Módosítások listája	Módosítások listája táblázat frissítése.