

Xpert® SA Nasal Complete

REF GXSACOMP-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.

© 2011-2023 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.

© 2011-2023 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 22.

Xpert[®] SA Nasal Complete

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*

1. Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] SA Nasal Complete

2. Nazwa powszechna

Test Xpert SA Nasal Complete

3. Przeznaczenie

Xpert SA Nasal Complete 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) w wymazach z nosa pobranych od pacjentów, u których występuje ryzyko kolonizacji nosa, w tym od pacjentów przedoperacyjnych. Test wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania DNA bakterii MRSA/SA. Test Xpert SA Nasal Complete jest przeznaczony jako pomoc w zapobieganiu zakażeniom i kontroli zakażeń szczepem MRSA/SA w środowisku opieki zdrowotnej. Test Xpert SA Nasal Complete nie jest przeznaczony do prowadzenia lub monitorowania leczenia zakażeń szczepem MRSA/SA. Jednoczesne hodowle są konieczne wyłącznie do wzrostu drobnoustrojów w celu typowania epidemiologicznego lub dalszego badania wrażliwości drobnoustrojów.

4. Podsumowanie i objaśnienie

Bakteria *Staphylococcus aureus* (SA) to dobrze udokumentowany ludzki patogen oportunistyczny oraz główny patogen szpitalny powodujący szereg chorób. Niektóre z bardziej poważnych skutków zakażenia bakterią *S. aureus* to bakteremia, zapalenie płuc, zapalenie kości i szpiku, ostre zapalenie wsierdzia, zespół wstrząsu toksycznego, zatrucie pokarmowe, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowych, zapalenie błon płodowych i łożyska, choroba Rittera oraz ropienie mięśni, układu moczowo-płciowego, ośrodkowego układu nerwowego i różnych narządów wewnętrznych¹.

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. Jednak 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. W przypadku bakteriemii spowodowanej przez szczep MRSA i bakteriemii spowodowanej przez szczep *S. aureus* wrażliwy na metycylinę (SA) zgłaszana przypisywana śmiertelność wynosi odpowiednio 33% i 16%. Istotne są również coraz większe koszty związane z zakażeniami szczepem MRSA. Aby ograniczyć rozprzestrzenianie się tych zakażeń, w środowiskach opieki zdrowotnej opracowywane i wdrażane są strategie i zasady kontroli. Kontrolowanie zakażeń szczepem MRSA jest podstawowym celem większości programów kontroli zakażeń szpitalnych. Dotychczas standardową metodą wykrywania zakażeń szczepem MRSA i SA była hodowla, która jest bardzo pracochłonna i przy pomocy której uzyskanie ostatecznego wyniku może wymagać kilku dni.²⁻⁷

5. Zasada procedury

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują oczyszczanie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy reakcji real-time PCR i RT-PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają 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 systemów można znaleźć w odpowiedniej *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

Test Xpert SA Nasal Complete 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 SA Nasal Complete wykrywają własnościowe sekwencje białka gronkowcowego A (*spa*), genu oporności na metycylinę/oksacylinę (*mecA*) i insercji gronkowcowej kasety chromosomalnej (*SCCmec*) w miejscu chromosomowym attB szczepu SA.

6. Odczynniki i aparaty

6.1 Materiały dostarczone



Zestaw testu Xpert SA Nasal Complete zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości. Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu Xpert SA Nasal Complete 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

Odczynnik do elucji testu Xpert SA Nasal Complete (tiocyjanian guanidyny)

10 fiolek × 2,0 ml na zestaw

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 lub 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 białkiem pochodzącym 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 Materiały wymagane, ale niedostarczone

- System GeneXpert Dx (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym w wersji 4.3 lub nowszej, ręczny skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
- Wyrząsarka typu vortex
- System do pobierania próbek firmy Cepheid (900-0370)
- Sterylna gaza
- Sterylne jednorazowe pipety transferowe

6.3 Materiały dostępne, ale niedostarczone

- KWIK-STIK™ firmy Microbiologics, numer katalogowy 0158MRSA (*Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 700699 (Cepheid GeneXpert)) i numer katalogowy 0360MSSA (*Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 25923 (Cepheid GeneXpert)) jako kontrole dodatnie oraz numer katalogowy 0371MSSE (wrażliwy na metycylinę szczep *Staphylococcus epidermidis* ATCC 1228 (Cepheid GeneXpert)) jako kontrola ujemna.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.




- 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 Prevention⁹ oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁰

- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Test Xpert SA Nasal Complete nie zapewnia wyników pod kątem wrażliwości. Wykonanie hodowli bakteryjnej i przeprowadzenie badania wrażliwości wymaga dodatkowego czasu.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert SA Nasal Complete innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert SA Nasal Complete w celu innym niż dodanie próbki i odczynnika.
- Nie używać kartridża, jeśli po dodaniu próbki i odczynnika został on upuszczony lub wstrząśnięty.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Opakowanie kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Nie używać nieszczelnego kartridża, który przecieka.
- ② • Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert SA Nasal Complete służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Próbkę biologiczną, 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.

8. Zagrożenia chemiczne^{11,12}

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: UWAGA
- **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.

9. Przechowywanie i obsługa



- Kartridże i odczynniki testu Xpert SA Nasal Complete należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

10. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Aby uzyskać odpowiednią próbkę, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym punkcie.

1. Otworzyć system do pobierania firmy Cepheid, odrywając opakowanie zewnętrzne.
2. Zwilżyć końcówkę każdej wymazówki 2–3 kroplami sterylnej soli fizjologicznej lub użyć suchych wymazówek.
3. Poprosić pacjenta o odchylenie głowy do tyłu. Włożyć wymazówki na głębokość około 1–2 cm do pierwszego nozdrza.
4. Obrócić wymazówki po wewnętrznej stronie nozdrza 15 razy. Delikatnie docisnąć palcem zewnętrzną część nosa, aby zapewnić dobry kontakt między wymazówką a wnętrzem nosa.
5. Przy pomocy tych samych wymazówek powtórzyć czynności dla drugiego nozdrza, starając się nie dotykać niczego oprócz wnętrza nosa.
6. Wyjąć plastikową próbkę transportową. Odkręcić i wyrzucić zatyczkę próbki. Umieścić wymazówki w plastikowej próbce transportowej. Wymazówki należy włożyć w całości do próbki, tak aby spoczywały na górnej części gąbki znajdującej się na dnie próbki. Upewnić się, że czerwona zatyczka jest przymocowana.

Uwaga: Wymazówki powinny zawsze być przymocowane do czerwonej zatyczki.



7. Oznaczyć plastikową próbkę transportową identyfikatorem pacjenta i przesłać do miejsca, w którym wykonywane są badania w aparacie GeneXpert.
8. Przechowywać próbkę wymazu w temperaturze pokojowej (15–30 °C), jeśli zostanie przetworzona w ciągu 24 godzin; w przeciwnym razie przechowywać wymaz w temperaturze 2–8 °C. Próbkę wymazu zachowuje stabilność przez maksymalnie 5 dni, o ile jest przechowywana w temperaturze 2–8 °C.

11. Procedura

11.1 Przygotowywanie kartridża

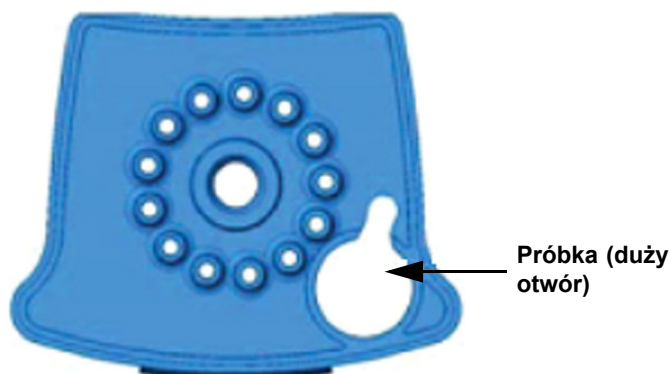
Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 15 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

Aby dodać próbkę do kartridża:

1. Wyjąć kartridż i odczynnik do elucji z opakowania.
2. Wyjąć wymazówkę z pojemnika transportowego.

Uwaga Użyć sterylnej gazy w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.

3. Włożyć wymazówkę do próbki zawierającej odczynnik do elucji i złamać wymazówkę.
4. Zamknąć zatyczkę fiolki z odczynnikiem do elucji i mieszać na wytrząsarce typu vortex przy wysokiej prędkości przez 10 sekund.
5. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy sterylnej pipety transferowej (niedostarczonej) przenieść całą zawartość odczynnika do elucji do komory na próbkę kartridża testu Xpert SA Nasal Complete. Patrz Ilustracja 1.
6. Zamknąć wieczko kartridża.



Ilustracja 1. Kartridż testu Xpert SA Nasal Complete (widok z góry)

11.2 Rozpoczynanie badania

Ważne Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że plik definicji testu Xpert SA Nasal Complete został zaimportowany do oprogramowania. Niniejszy punkt zawiera opis standardowej obsługi aparatu GeneXpert. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

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

1. Włączyć aparat GeneXpert:
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
 - lub
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Infinity, włączyć aparat. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do oprogramowania aparatu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu GeneXpert kliknąć **Nowe badanie (Create Test)** (GeneXpert Dx) lub kliknąć **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (Infinity). 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 SA Nasal Complete. 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 SA Nasal Complete, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

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

lub

W przypadku aparatu GeneXpert Dx:

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

11.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w odpowiedniej *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

12. Kontrola 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 SA Nasal Complete. 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 aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni przypisane kryteria akceptacji.
- **Kontrola zewnętrzne** — KWIK-STIK (Microbiologics, numer katalogowy 0158MRSA i numer katalogowy 0360SA jako kontrola dodatnie oraz numer katalogowy 0371MSSE jako kontrola ujemna) mogą być stosowane do szkoleń, testowania biegłości i wykonywania zewnętrznych kontroli jakości w systemie GeneXpert. 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 SA Nasal Complete.

13. Interpretacja wyników

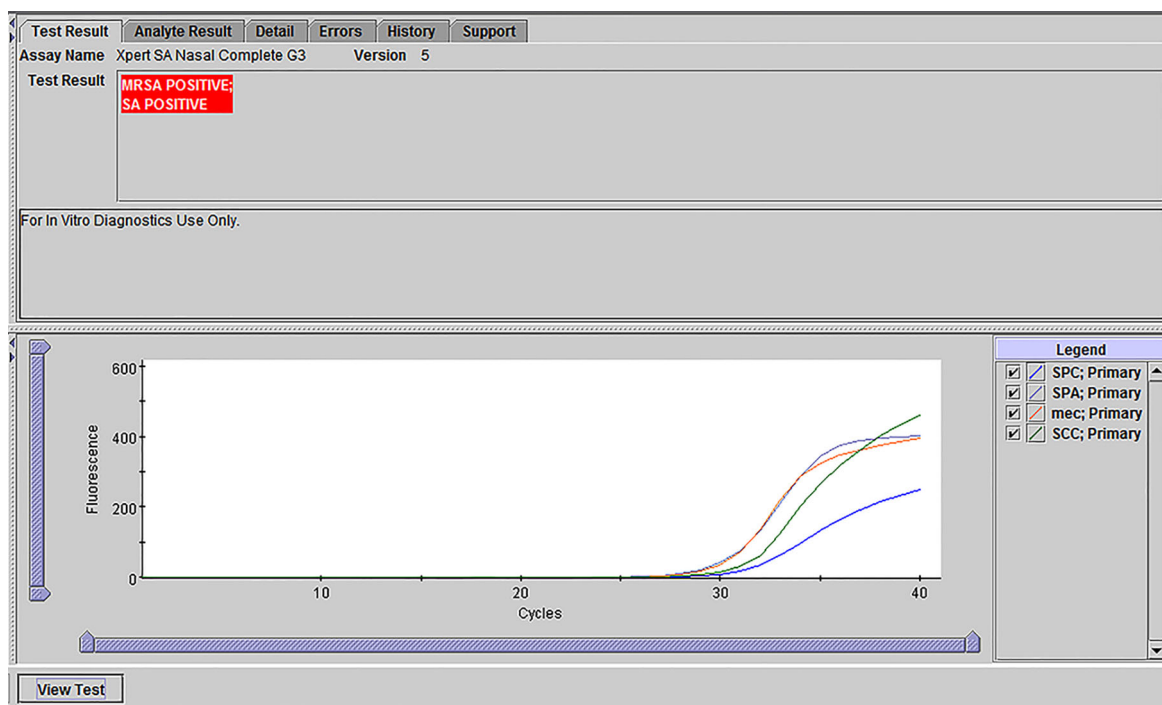
Wyniki są interpretowane automatycznie przez aparat GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**. Możliwe wyniki są następujące:

Tabela 1. Wyniki testu Xpert SA Nasal Complete i ich interpretacja

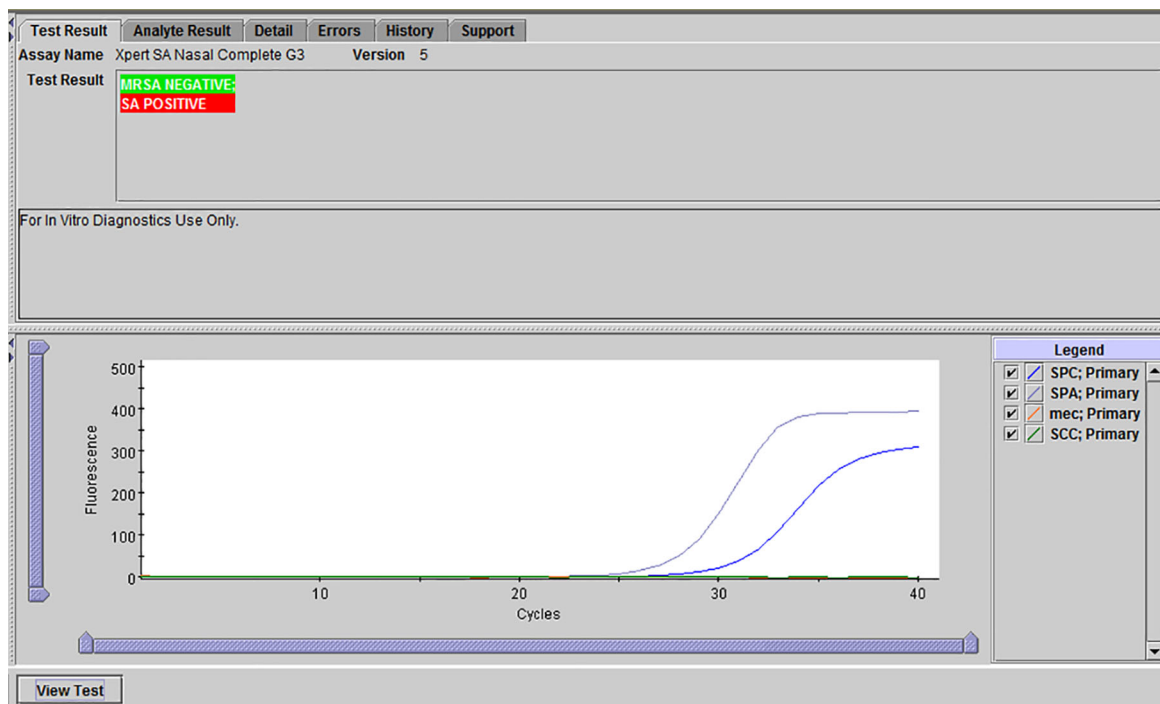
Wynik	Interpretacja
WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE) (Ilustracja 2)	<p>Sekwencje docelowe DNA bakterii MRSA zostały wykryte; sekwencja docelowa DNA bakterii SA została wykryta.</p> <ul style="list-style-type: none"> WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE) — wartość Ct wszystkich sekwencji docelowych bakterii MRSA (<i>spa</i>, <i>mecA</i> i <i>SCCmec</i>) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia progu. SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowych bakterii MRSA może konkurować z tą kontrolą. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE) (Ilustracja 3)	<p>Sekwencje docelowe DNA bakterii MRSA nie zostały wykryte; sekwencja docelowa DNA bakterii SA została wykryta.</p> <ul style="list-style-type: none"> WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE) — wartość Ct tylko sekwencji docelowej bakterii SA (<i>spa</i>) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia progu. Sekwencja docelowa DNA kasety <i>SCCmec</i> nie została wykryta; sekwencja docelowa DNA genu <i>mecA</i> nie została wykryta. SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii SA może konkurować z tą kontrolą. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII SA (SA NEGATIVE) (Ilustracja 4)	<p>Sekwencja docelowa DNA bakterii SA nie została wykryta.</p> <ul style="list-style-type: none"> UJEMNY (NEGATIVE) — sekwencja docelowa DNA bakterii SA (<i>spa</i>) nie została wykryta. Sekwencja docelowa DNA genu <i>mecA</i> mogła zostać lub nie zostać wykryta; sekwencja docelowa DNA kasety <i>SCCmec</i> mogła zostać lub nie zostać wykryta. SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia progu. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIEWAŻNY (INVALID) (Ilustracja 5)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii MRSA i SA. Kontrola SPC nie spełniła kryteriów akceptacji, próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera punkt poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> NIEWAŻNY (INVALID) — Nie można określić obecności ani nieobecności DNA bakterii SA. 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 progu. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
BŁĄD (ERROR)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii MRSA i SA. Kontrola sondy zakończyła się niepowodzeniem, prawdopodobnie z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej, błędu dotyczącego integralności sondy lub przekroczenia wartości granicznej ciśnienia maksymalnego. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera punkt poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sekwencje docelowe bakterii MRSA i SA — BRAK WYNIKU (NO RESULT) SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)*: co najmniej jeden wynik kontroli sondy był niezaliczony. <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.</p>

Tabela 1. Wyniki testu Xpert SA Nasal Complete i ich interpretacja (ciąg dalszy)

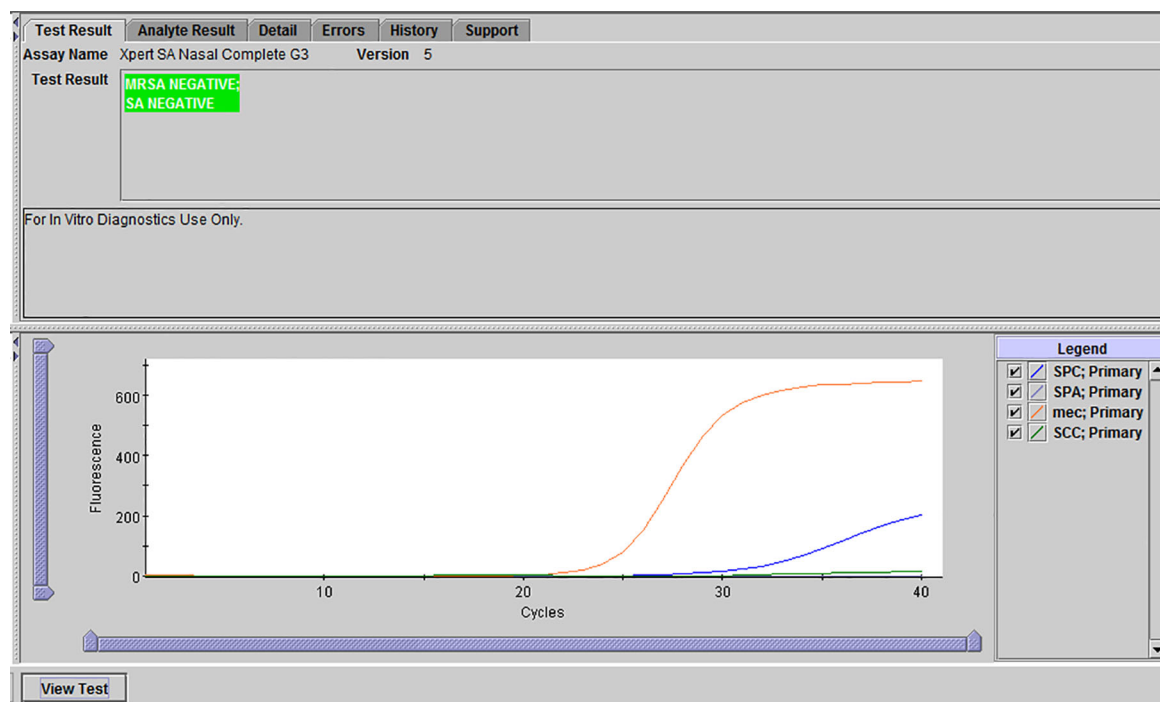
Wynik	Interpretacja
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii MRSA i SA. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku. Powtóż badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera punkt poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sekwencje docelowe bakterii MRSA i SA — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA)



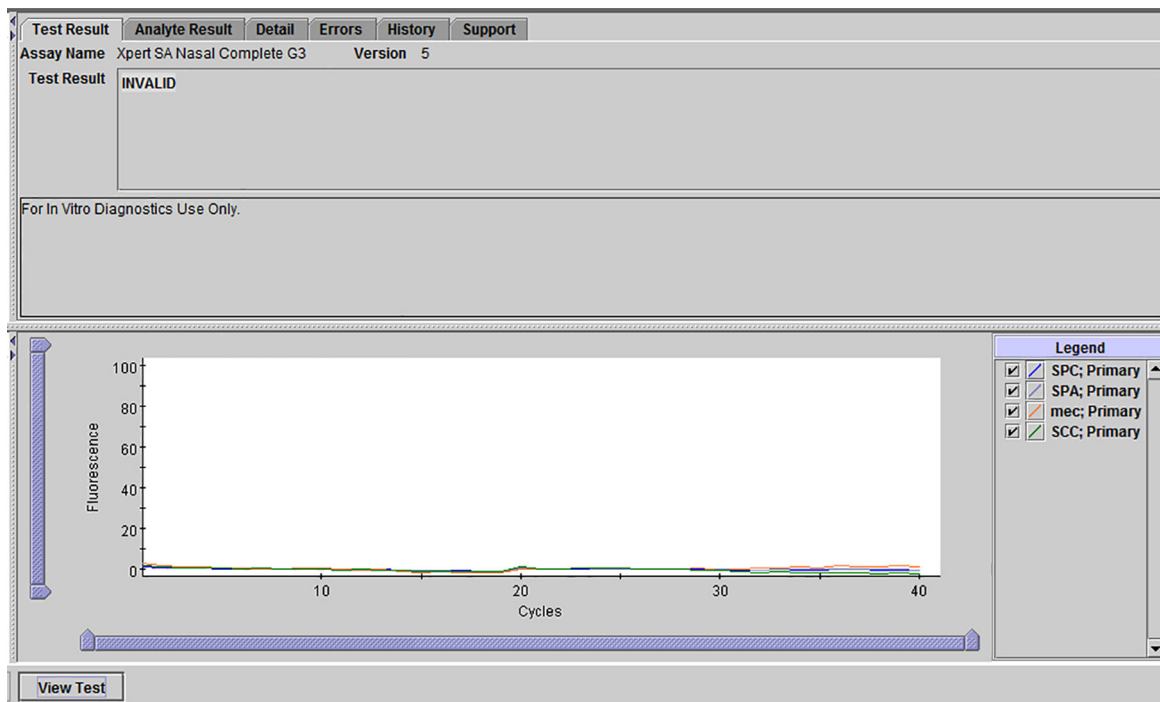
**Ilustracja 2. Przykład wyniku WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE);
WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)**



Ilustracja 3. Przykład wyniku WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII SA (SA POSITIVE)



Ilustracja 4. Przykład wyniku WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII SA (SA NEGATIVE)



Ilustracja 5. Przykład wyniku NIEWAŻNY (INVALID)

14. Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku uzyskania któregośkolwiek z wyników badania wymienionych poniżej należy powtórzyć badanie z użyciem nowej próbki, nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża) i nowych odczynników. Postępować zgodnie z instrukcjami rozpoczynania nowego badania (patrz punkt „Procedura / Przygotowywanie kartridża”).

Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.

Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, błędem dotyczącym integralności sondy odczynnika lub przekroczeniem wartości granicznych 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.

15. Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert SA Nasal Complete zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Wyniki testu Xpert SA Nasal Complete należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty, a także stosować dodatkowo do działań mających na celu identyfikowanie pacjentów wymagających zwiększonych środków ostrożności w ramach kontrolowania zakażeń szpitalnych. Wyników nie należy używać do prowadzenia lub monitorowania leczenia zakażeń szczepem MRSA lub SA.
- 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.
- Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów. Zakłada się jednak obecność bakterii MRSA lub SA.
- Wynik dodatni testu Xpert SA Nasal Complete niekoniecznie oznacza niepowodzenie eradykacji, ponieważ może być obecne DNA nieżywotnych drobnoustrojów. Uzyskanie wyniku ujemnego po wcześniejszym wyniku dodatnim badania może, ale nie musi, oznaczać powodzenie eradykacji.

- Nie określono charakterystyki testu w przypadku pacjentów w wieku ≤ 21 lat.
- 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.
- Mutacje lub polimorfizmy w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanych wariantów bakterii MRSA, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- Test Xpert SA Nasal Complete może dać wynik fałszywie dodatni pod kątem bakterii MRSA w przypadku badania próbki z nosa z zakażeniem mieszanym zawierającej zarówno koagulazo-ujemny szczep *Staphylococcus* oporny na metycylinę, jak i szczep SA z pustą kasetą.
- Wyniki testu Xpert SA Nasal Complete mogą czasami mieć wartość **NIEWAŻNY (INVALID)** z powodu niepowodzenia kontroli SPC, bądź wartość **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**, co wiąże się z koniecznością powtórzenia badania mogącego opóźnić uzyskanie końcowych wyników.

16. Substancje interferujące

Przeprowadzono badanie przy pomocy testu Xpert SA Nasal Complete w celu określenia potencjalnego działania hamującego, jeśli takie występuje, substancji mogących występować w próbkach z nosa. Do potencjalnie interferujących substancji mogą należeć między innymi krew, wydzielina nosowa lub śluz oraz spraye do nosa służące do łagodzenia zatorów, suchości nosa lub podrażnień. Badano nierozcieńczone substancje (z wyjątkiem śluzu) w ośmiu powtórzeniach z dodatkiem komórek MRSA w stężeniu zbliżonym do analitycznej granicy wykrywalności (około $3-4 \times \text{LoD}$). Do symulowania lepkiej wydzieliny nosowej lub śluzu użyto 10% i 5% (wag./obj.) roztworów mucyny świńskiej. Badano również próbki ujemne w celu określenia wpływu na skuteczność kontroli przetwarzania próbki (SPC).

W warunkach tego badania wszystkie próbki ujemne zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert SA Nasal Complete jako ujemne pod kątem bakterii MRSA i ujemne pod kątem bakterii SA. Żadna z potencjalnie interferujących substancji nie miała statystycznie istotnego działania hamującego na skuteczność kontroli SPC w przypadku próbek ujemnych (wartość $p = 0,734$).

Wszystkie próbki dodatnie zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert SA Nasal Complete jako dodatnie pod kątem bakterii MRSA i dodatnie pod kątem bakterii SA na poziomach zbliżonych do analitycznej granicy wykrywalności. Jednokierunkowa analiza ANOVA wskazuje niewielkie ale statystycznie istotne przesunięcie Ct w przypadku sekwencji docelowych *spa* ($p = 0,024$) i *mecA* ($p = 0,002$) bakterii MRSA w obecności 10% roztworu mucyny. Jednak średnie różnice w wartości Ct między 10% roztworem mucyny a buforem kontrolnym dla genów *spa* i *mecA* wyniosły odpowiednio 0,34 i 0,63, w związku z czym nie zostały uznane za praktycznie istotne. 10% roztwór mucyny nie miał istotnego wpływu na sygnał SCC*mec* ($p = 0,339$).

17. Charakterystyka testu

Charakterystykę testu Xpert SA Nasal Complete określono w wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w dwóch ośrodkach w Stanach Zjednoczonych, porównując wyniki testu Xpert SA Nasal Complete wykonywanego w aparacie GeneXpert z wynikami hodowli (bezpośredniej i wzbogaconej). Uczestnikami byli pacjenci hospitalizowani i pacjenci ambulatoryjni, u których występowało ryzyko kolonizacji nosa przez bakterie *S. aureus*.

Dwa wymazy z nosa pobrano od każdego uczestnika. Pierwszy wymaz badano przy pomocy testu Xpert SA Nasal Complete w ośrodku rekrutującym, a drugi wymaz badano w laboratorium centralnym przy pomocy hodowli.

W laboratorium centralnym wykonano bezpośredni posiew redukcijny próbki oraz po nocnej inkubacji w bulionie tryptonowo-sojowym zawierającym 6,5% NaCl na płytkach z chromogennym agarem selektywnym z cefoksytyną i bez niej. Płytki zawierające cefoksytynę inkubowano przez 24–48 godzin w temperaturze 35–37 °C. Płytki niezawierające cefoksytyny inkubowano przez 24 godziny w temperaturze 33–37 °C. Potwierdzenie kolonii przypuszczalnie dodatnich wykonano przy pomocy testu katalazy, testu koagulazy w próbówce i barwienia metodą Grama. Wrażliwość na oksacylinę/metycylinę badano przy pomocy metody dyfuzji krążkowej z użyciem krążka z 30 µg cefoksytyny i wartości odcięcia wynoszącej 21/22 mm.

Skuteczność testu Xpert SA Nasal Complete obliczono w odniesieniu do wyników hodowli bezpośredniej i wzbogaconej.

17.1 Wyniki ogólne

Łącznie 744 próbki badano pod kątem bakterii MRSA i SA przy pomocy testu Xpert SA Nasal Complete i hodowli. Test Xpert SA Nasal Complete zidentyfikował 100% próbek dodatnich pod kątem szczepu MRSA i 95,8% próbek ujemnych pod kątem szczepu MRSA w odniesieniu do metody hodowli bezpośredniej. W przypadku badanych próbek dodatnia wartość predykcyjna pod kątem szczepu MRSA wyniosła 74,1%, a ujemna wartość predykcyjna pod kątem szczepu MRSA wyniosła 100% (Tabela 2).

Test Xpert SA Nasal Complete zidentyfikował 99,3% próbek dodatnich pod kątem szczepu SA i 83,8% próbek ujemnych pod kątem szczepu SA w odniesieniu do metody hodowli bezpośredniej. W przypadku badanych próbek dodatnia wartość predykcyjna pod kątem szczepu SA wyniosła 61,3%, a ujemna wartość predykcyjna pod kątem szczepu SA wyniosła 99,8% (Tabela 3).

Test Xpert SA Nasal Complete zidentyfikował 88,2% próbek dodatnich pod kątem szczepu MRSA i 98,3% próbek ujemnych pod kątem szczepu MRSA w odniesieniu do metody hodowli wzbogaconej. W przypadku badanych próbek dodatnia wartość predykcyjna pod kątem szczepu MRSA wyniosła 89,8%, a ujemna wartość predykcyjna pod kątem szczepu MRSA wyniosła 98,0% (Tabela 4).

Test Xpert SA Nasal Complete zidentyfikował 92,7% próbek dodatnich pod kątem szczepu SA i 91,4% próbek ujemnych pod kątem szczepu SA w odniesieniu do metody hodowli wzbogaconej. W przypadku badanych próbek dodatnia wartość predykcyjna pod kątem szczepu SA wyniosła 81,9%, a ujemna wartość predykcyjna pod kątem szczepu SA wyniosła 96,8% (Tabela 5).

Tabela 2. MRSA — hodowla bezpośrednia

		Posiew				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	80	28	108	Czułość	100%
	-	0	636	636	Swoistość	95,8%
		80	664	744		

Tabela 3. SA — hodowla bezpośrednia

		Posiew				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	152	96	248	Czułość	99,3%
	-	1	495	496	Swoistość	83,8%
		153	591	744		

Tabela 4. MRSA — hodowla wzbogacona

		Posiew				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	97	11	108	Czułość	88,2%
	-	13	623	636	Swoistość	98,3%
		110	634	744		

Tabela 5. SA — hodowla wzbogacona

		Posiew				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	203	45	248	Czułość	92,7%
	-	16	480	496	Swoistość	91,4%
		219	525	744		

17.2 Swoistość analityczna

Przy pomocy testu Xpert SA Nasal Complete 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 SA Nasal Complete. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Swoistość wyniosła 100%.

17.3 Powszechność analityczna (inkluzywność)

Powszechność analityczną (inkluzywność) testu Xpert SA Nasal Complete określono z użyciem 25 szczepów *Staphylococcus aureus* dostarczonych przez agencję 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 kasety 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.¹⁰

Jak przedstawia Tabela 6, wszystkie szczepy MRSA zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert SA Nasal Complete 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. Wartości Ct reprezentują średnią dla trzech powtórzeń. Po zgłoszeniu wyników testów CHROMagar i Xpert SA Nasal Complete agencji CDC okazało się, że test Xpert SA Nasal Complete nie zidentyfikował niepoprawnie próbki 95:99. Próbka 95:99 została niepoprawnie oznaczona przez agencję CDC. Próbka 95:99 została poprawnie zgłoszona przez test Xpert SA Nasal Complete 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 6. Powszechność analityczna testu Xpert SA Nasal Complete

Identyfikator laboratorium	Na-dawca	Zródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik Xpert	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
94:1013	VT	Zmiana skóra	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	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

Tabela 6. Powszechność analityczna testu Xpert SA Nasal Complete (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Na-dawca	Zródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik Xpert	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
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
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

Tabela 6. Powszechność analityczna testu Xpert SA Nasal Complete (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Na-dawca	Zródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik Xpert	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
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
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

Tabela 6. Powszechność analityczna testu Xpert SA Nasal Complete (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Na-dawca	Zródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik Xpert	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
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

Tabela 6. Powszechność analityczna testu Xpert SA Nasal Complete (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Na-dawca	Zródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik Xpert	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
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
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

Tabela 6. Powszechność analityczna testu Xpert SA Nasal Complete (ciąg dalszy)

Identyfikator laboratorium	Na-dawca	Zródło	Typ PFGE	Typ SCCmec	Wynik CHROM-agar MRSA	Wynik Xpert	Ct SPC	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	CFU na badanie
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

* Próbką 95:99: Po zgłoszeniu wyników testów CHROMagar i Xpert SA Nasal Complete agencji CDC okazało się, że test Xpert SA Nasal Complete poprawnie zidentyfikował próbkę 95:99. Próbką 95:99 została niepoprawnie oznaczona przez agencję CDC. Próbką 95:99 została poprawnie zgłoszona przez test Xpert SA Nasal Complete jako ujemna pod kątem bakterii MRSA i ujemna pod kątem bakterii SA. Informacje zawarte w szarych kolumnach zostały dostarczone firmie Cepheid przez agencję CDC.

17.4 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%. W przypadku bakterii SA oceniono 20 powtórzeń w czterech stężeniach (0, 50, 100 i 150 CFU/próbkę). W przypadku bakterii MRSA (komórki SCCmec typu II) oceniono 20 powtórzeń w czterech stężeniach (0, 25, 50 i 125 CFU/próbkę).

W warunkach badania wyniki wskazują, że szacunkowa wartość granicy wykrywalności (LoD) dla bakterii SA wynosi 93,7 CFU/próbkę przy 95% przedziale ufności w zakresie od 75,5 CFU do 137,8 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 czterech poziomów (0, 50, 100 i 150 CFU/próbkę). Należy pamiętać, że analityczna granica wykrywalności dla bakterii SA będzie zachowawczo zgłaszana jako 138 CFU/próbkę.

Szacunkowa wartość granicy wykrywalności (LoD) dla bakterii MRSA wynosi 43,9 CFU/próbkę przy 95% przedziale ufności w zakresie od 35,7 CFU do 68,3 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 czterech poziomów (0, 25, 50 i 125 CFU/próbkę). Należy pamiętać, że analityczna granica wykrywalności dla bakterii MRSA będzie zachowawczo zgłaszana jako 70 CFU/próbkę.

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

18. Piśmiennictwo

1. Bannerman TL. 2003 Chapter 28: Staphylococcus, Micrococcus, and Other Catalase-Positive Cocci that Grow Aerobically. Manual of clinical microbiology, 8th ed. ASM Press Washington, DC. Pages 384-404.
2. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, et al.. 2006. Nasal Carriage of *Staphylococcus aureus* and Methicillin-Resistant *S. aureus* in the United States, 2001-2002. An Family Medicine. 4(2):132-137.
3. National nosocomial infections surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004. 2004. Am J Infect Control 32:470-485.
4. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. 1999. Control of endemic methicillin resistant *Staphylococcus aureus*. J Am Medical Assoc. 282(19):1745-1751.
5. Shopsin B, Kreiswirth BN. 2001. Molecular epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Emerg Infect Dis 7(2):323-326.
6. Salgado CD et al. 2003. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. CID 36:131.
7. Donnio, P-Y, Février F, Bifani P, et al. 2007. Molecular and epidemiological evidence for the spread of multiresistant methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* strains in hospitals. Antimicrobial. Agents Chemother. 51: 4342 – 4350.
8. 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.
9. 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).
10. 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.
11. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC)).
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

19. Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy	Siedziba główna w Europie
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europa 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
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

20. Pomoc techniczna

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, 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

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com







France

Telefon: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe dla innych oddziałów firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej pod adresem www.cepheid.com/en/support/contact-us.

21. Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Kontrola
	Data ważności
	Zakres temperatury
	Zagrozenie biologiczne
	Uwaga
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Szwecja



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



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



22. Historia zmian

Opis zmian: 301-0189 Wersja G do Wersja H

Punkt	Opis zmiany
Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich	Aktualizacja zgodnie z normą prawną.
20	Zaktualizowane dane kontaktowe firmy.
21	Dodano symbole „CH REP” i „Importer” oraz ich definicje w tabeli symboli. Dodano informacje „CH REP” i „Importer” oraz adres w Szwajcarii.

