

Xpert[®] SA Nasal Complete

REF GXSACOMP-CN-10



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）产品使用说明书

【产品名称】

通用名称：金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）

英文名称：Xpert® SA Nasal Complete

【包装规格】

10 人份/盒

【预期用途】

本产品用于体外同时定性检测鼻定植风险的患者（包括术前患者）鼻拭子样本中的金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌。

金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸(DNA)检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)采用全自动实时 PCR 方法检测金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸(MRSA/SA DNA)。该试剂盒用于辅助预防和控制 MRSA/SA 的院内感染。

金黄色葡萄球菌（SA）是一种大量文件记载的条件病原菌，是引起一系列疾病的主要院内病原菌。由金黄色葡萄球菌导致一些更严重的感染有：菌血症、肺炎、骨髓炎、急性心内膜炎、中毒性休克综合症、食物中毒、心肌炎、心包炎、脑炎、脑膜炎、绒毛膜羊膜炎、烫伤样皮肤综合症、肌肉，泌尿生殖道，中枢神经系统，以及各种腹腔内器官的脓肿¹。

在 1950 年代早期，产生 β 内酰胺酶的质粒的获取和传播阻碍了青霉素治疗金黄色葡萄球菌感染的有效性。曾在 1959 年期间引入了甲氧西林，一种合成青霉素。然而，1960 年，又鉴定出耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的菌株，这被确定是由于金黄色葡萄球菌获得 *mecA* 基因的结果。当前在美国，MRSA 已导致约 25% 的院内感染，而社区获得性 MRSA 感染的报告也在增加，从而导致了显著的发病率和死亡率。据报告，由 MRSA 和甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌菌血症引起的死亡率分别为 33% 和 16%。与 MRSA 感染相关的治疗费用也渐增。为了限制这些感染的蔓延，在医疗机构内开展和实施了控制策略和方针。控制 MRSA 是大多数医院感染控制计划的重点之一。传统的检测 MRSA 和 SA 的标准方法是培养，非常耗费人力并需要数天方能得到确定的结果²⁻⁷。

【检验原理】

GeneXpert 系统使用实时 PCR 和 RT-PCR 方法，该系统整合了样本纯化、核酸扩增、简单或复杂样本中的目标序列测定功能，并且自动化处理全部过程。GeneXpert 系统包括检测仪器、计算机、条形码扫描仪以及预装的软件，该软件特为样本检测和结果显示而设计。GeneXpert 系统要求使用一次性的 GeneXpert 检测盒，检测盒内装有 PCR 反应试剂，以控制全部的 DNA 提取和 PCR 检测过程。由于所有检测盒均为单独容器包装，从而消除了样本之间交叉污染的风险。GeneXpert 的完整说明请见 GeneXpert Dx 和 GeneXpert Infinity 操作者手册。

Xpert SA Nasal Complete 检测盒中包含了用于检测 MRSA 和 SA 的试剂及样本处理质控（SPC）。样本处理质控是为了监控靶向细菌能被充分的处理并监控在 PCR 反应过程中的抑制剂。探针检查质控（PCC）用于监测试剂的复溶、检测盒中的 PCR 反应管填充、探针的完整性和染料的稳定性。

本试剂盒中的引物和探针可检测葡萄球菌A蛋白(*spa*)、甲氧西林/苯唑西林耐药基因(*mecA*)和潜入SA染色体*attB*位点的葡萄球菌染色体盒*mec* (*SCCmec*) 的基因序列。

【主要组成成分】

金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸(DNA)检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)为 10 人份/盒；试剂盒中包含的成分如下：

序号	成分
1	检测盒
1.1	冻干珠 1
	<ul style="list-style-type: none"> 聚合酶 三磷酸碱基脱氧核苷酸混合物(dNTPs) 牛血清白蛋白 (BSA) 探针
1.2	冻干珠 2
	<ul style="list-style-type: none"> 引物 探针 牛血清白蛋白 (BSA)
1.3	冻干珠 3
	<ul style="list-style-type: none"> 样本处理质控 (SPC) 2000 非传染性样本制备成的孢子
1.4	试剂 1 (Tris 缓冲液、乙二胺四乙酸 (EDTA) 和表面活性剂)
1.5	试剂 2 (氢氧化钠)
2	样本处理液
	样本处理液 (硫氰酸胍和表面活性剂)
3	CD 光盘 (分析定义文件 (ADF) 和将 ADF 导入 GX 软件的操作指南等)

备注：本试验中提供的所有试剂的物质安全数据表 (MSDS) 可向 Cepheid 技术服务部门索取，并可在 Cepheid 网址 (www.cepheid.com 和 www.cepheidinternational.com) 中获得。本产品中的牛血清白蛋白 (BSA) 全部采用源自美国生产的牛血浆。BSA 也是在美国生产的。这些所采用的动物从未喂食过任何反刍蛋白质或其他动物的蛋白质；并且这些动物在生前和死后均通过了检测。在样本处理期间，原材料与其他动物材料无任何混合。

必须但未提供的材料

- GeneXpert 系统 (目录号随配置不同而不同)：包含 GeneXpert 仪器、计算机、条形码读取器和操作者手册，软件版本 2.1 或更高。
- 打印机 (兼容性指南请见 GeneXpert Dx 或 GeneXpert Infinity 系统操作者手册)。
- 旋涡混合器。
- Cepheid 样本采集设备 (900-0370)。
- 无菌纱布。
- 一次性使用的无菌移液管。

可用但未提供的材料

来自 MicroBioLogics 的 KWIK-STIKs™，目录编号为 0158 的 MRSA (金黄色葡萄球菌 ATCC 700699(Cepheid GeneXpert)) 和目录编号为 0360 的 MSSA(金黄色葡萄球菌 ATCC 25923(Cepheid GeneXpert))作为阳性质控品，目录编号为 0371 的 MSSE (甲氧西林敏感表皮葡萄球菌 ATCC 1228(Cepheid GeneXpert)) 作为阴性质控品。

【储存条件及有效期】



请将 Xpert SA Nasal Complete 检测试剂盒放置在 2°C~28°C 的条件下储存。



不要使用已过有效期的试剂或检测盒。

直至你准备进行检测前，请不要打开检测盒。

打开包装后，请在 30 分钟内使用检测盒和试剂。

任何已混浊或变色的试剂请不要使用。

有效期：在 2°C~28°C 的条件下储存，有效期 18 个月

生产日期：见试剂盒标签

失效日期：见试剂盒标签

【适用仪器】

仪器名称：全自动医用 PCR 分析系统

仪器型号：GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2, GeneXpert IV, GeneXpert XVI, Infinity-48s, Infinity-80

【样本要求】

为获得足够的样本，请遵循以下章节中的说明：

1. 从 Cepheid 采集装置的背面剥离外包装，并打开。
2. 每支拭子用 2-3 滴无菌生理盐水润湿，或者使用干的拭子。
3. 让患者头朝后倾斜，将拭子插入第一个鼻孔约 1-2cm。
4. 靠着鼻孔内侧将拭子旋转 15 次。用一根手指在鼻子外侧轻轻按压，以帮助确保拭子和鼻子之间的良好接触。
5. 使用同一个拭子对第二个鼻孔重复上述步骤，除鼻子内侧，不能碰触任何其它地方。
6. 取出塑料运输管。拧开试管帽，并弃去。将拭子放入塑料运输管中。拭子应完全进入试管中，直至其斜靠在试管底部的海绵上。确保红色的盖帽盖紧。

注意：拭子应始终与红色盖帽相连。

7. 在塑料运输管用患者 ID 进行标记，并送至 GeneXpert 检测区域。
8. 如果在 24 小时内处理样本，将其放置在室温（15~30°C）条件下储存，或者将拭子放置在 2°C~8°C 条件下储存。如在 2°C~8°C 条件下储存时，拭子样本可最多稳定 5 天。

【检验方法】

准备检测盒

重要：在检测盒加入样本后的 15 分钟内开始试验。

将样本加入检测盒中：

1. 从包装中取出检测盒和样本处理液。
2. 将拭子从运输容器中取出。

注意：使用无菌纱布，将污染风险降至最低。

3. 将拭子插入装有样本处理液的试管中，折断拭子。

4. 盖上样本处理液管盖，高速漩涡混合10秒钟。
5. 打开检测盒盖。使用无菌移液管（未提供），将全部样本处理液试剂转入Xpert SA Nasal Complete Assay检测盒的“S”腔室中。
6. 盖上检测盒盖。



S=样本

图 1. SA Nasal Complete Assay 检测匣（上视图）

启动测试

重要：启动测试前，确保系统安装了 GX 软件，并且 Xpert SA Nasal Complete Assay 输入软件中。

本节列出了运行测试的基本步骤。关于详细说明，请参阅 GeneXpert Dx 系统操作手册或 GeneXpert Infinity 系统操作手册。

开启 GeneXpert 仪器：

如欲使用 GeneXpert Dx 仪器，首先需开启 GX Dx 仪器，然后再开启电脑。GeneXpert 软件可自启或需要双击 Windows®桌面上的 GeneXpert Dx 软件的快捷方式图标。

或者

如欲使用 GeneXpert Infinity 仪器，首先需开启仪器。GeneXpert 软件可自启或需要双击 Windows 桌面上的 Xpertise 软件的快捷方式图标。

使用用户名及密码登录 GeneXpert 软件。

点击 GeneXpert 系统窗口上的“创建测试”（Create Test）（GeneXpert Dx）或“Orders”和“Order Test”（Infinity）。

扫描或输入患者 ID（任选）。如果输入患者 ID，需确保输入无误。患者 ID 见“查看结果”（View Results）窗口左侧，同时显示相应的测试结果。

扫描或输入样品 ID（任选）。如果输入样品 ID，需确保输入无误。样品 ID 查看结果”（View Results）窗口左侧，同时展示相应测试结果。

扫描 Xpert SA Nasal Complete Assay 检测盒上的条码。软件可根据条码信息自动填写下列内容：试剂批次 ID、检测盒序列号、失效日期和选择检测法。

注意：如果本检测试剂匣上的条码扫描失败，请使用新的试剂匣重新检测。

点击“开始测试”（Start Test）（GeneXpert Dx）或“Submit”（Infinity）。在出现的对话框中输入密码。

对于 GeneXpert Infinity 仪器，将检测盒置于传送带上。检测盒将自动加载，随后测试将开始运行，用过的检测盒将被置入废物箱中。

或者

对于 GeneXpert Dx 仪器:

开启仪器模块门, 绿灯闪烁后, 加载检测盒。

关闭模块门。测试开始后, 绿灯停止闪烁。测试结束后, 绿灯关闭。

待系统释放门锁后, 再打开模块门, 然后取出检测盒。

根据所在机构的标准做法, 将用过的检测盒置入适当的标本废物箱中予以丢弃。

预览和打印结果

对于如何预览和打印结果的详细说明, 请参见 GeneXpert 系统操作手册。



质量控制

每一个测试都包含一个样本处理质控 (SPC) 和一个探针检查质控 (PCC)。

样本处理质控 (SPC) — 确保样本被正确处理。SPC 是含有干孢子块形式的球芽孢杆菌 (*Bacillus globigii*) 孢子, 其包含在每个检测盒中, 用来判定 Xpert SA Nasal Complete 检测试剂盒中的样本是否被充分处理。SPC 可以监控金黄色葡萄球菌是否产生细胞裂解 (如有生物体存在时), 并检查样本处理是否充分。此外, SPC 还可以监控在 PCR 反应过程中的抑制剂。SPC 在阴性样本中应为阳性, 在阳性样本中可为阴性或阳性。这样 SPC 将通过指定的验收准则。

探针检查质控 (PCC) — 在 PCR 反应开始前, GeneXpert 测量探针发出的荧光信号, 用以监测冻干珠的复溶、反应管的填充、探针的完整性以及染料的稳定性。这样 PCC 将通过指定的验收准则。

外部质控 – KWIK-STIKs (MicroBioLogics, 目录编号0158的 MRSA 和目录编号0360的 SA 作为阳性质控品, 目录编号0371的 MSSE 作为阴性质控品) 可被用于 GeneXpert Dx 系统的培训、性能检测和外部 QC。如适用, 还可依据当地、州、联邦认证机构要求使用外部质控品。如果使用, 请遵循以下对 MicroBioLogics 外部质控程序的要求:

1. 在切口处撕开小袋, 取出 KWIK-STIK。
2. 将安瓿底部在盖帽中夹紧, 放出吸水液。
3. 保持直立, 轻弹使液体通过轴流入装有小片的单元底部。
4. 为便于冻干细胞小片的分散, 将小片压碎并轻捏底部腔室。
5. 拉开 KWIK-STIK 以松开拭子, 将拭子插入装有样本处理液的试管 (黑帽) 中。
6. 现在 KWIK-STIK 拭子可用于 SA Nasal Complete Assay 的检测了。

【阳性判断值】

SA 阳性: *spa* 探针被检出并位于有效的 Ct 值范围内, Ct≤35。

MRSA 阳性: *spa*, *mecA* 和 *SCCmec* 探针被检出并位于有效的 Ct 值范围内(*spa*: Ct≤35; *mecA*: Ct≤36; *SCCmec*: Ct≤38)。

【检验结果的解释】

结果由 GeneXpert 系统根据所测得的荧光信号与已嵌入的计算方法获得, 并在“查看结果”(View Results)窗口显示。结果可能为:

MRSA 阳性/SA 阳性

检出 MRSA 靶 DNA 序列/检出 SA 靶 DNA 序列。

- MRSA阳性 – 所有MRSA靶DNA的Ct位于有效范围内并且其终点高于最小设定值。
- SPC – NA（不适用）；由于MRSA扩增可能与该质控产生竞争，所以忽略SPC。
- 探针检查 – 通过；所有探针检查结果通过。

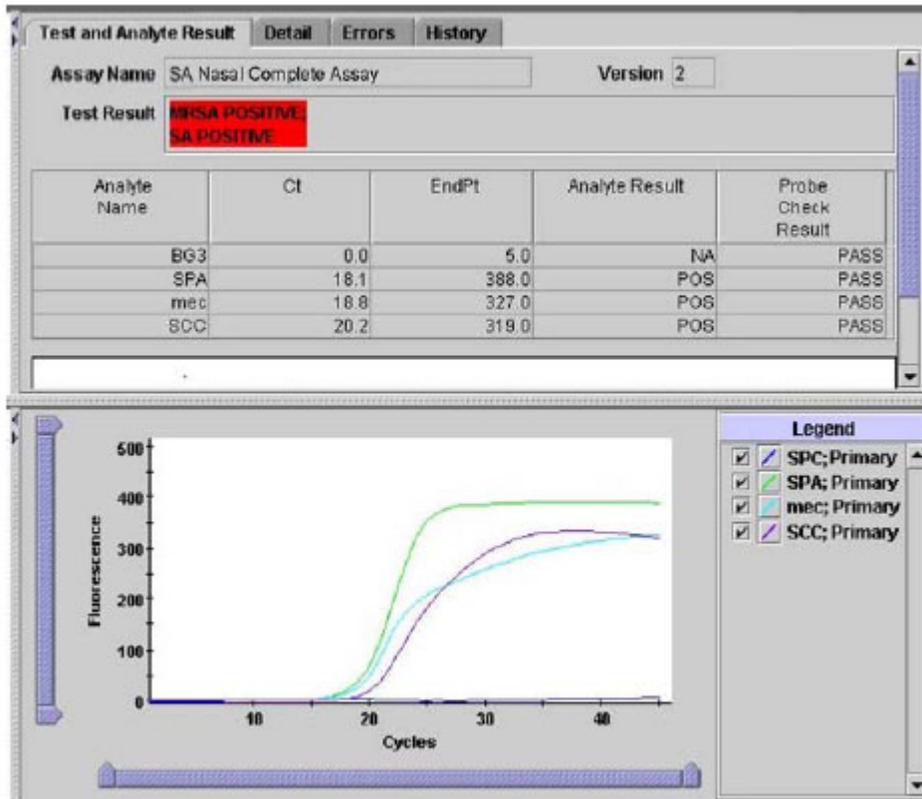


图2.MRSA阳性/SA阳性结果示例

MRSA 阴性/SA 阳性

未检出 MRSA 靶 DNA 序列/检出 SA 靶 DNA 序列。

- SA阳性 – 仅SA靶DNA的Ct位于有效范围内的并且其终点高于最小设定值。
- SPC – NA（不适用）；由于SA扩增可能与该质控产生竞争，所以忽略SPC。
- 探针检查 – 通过；所有探针检查结果通过。

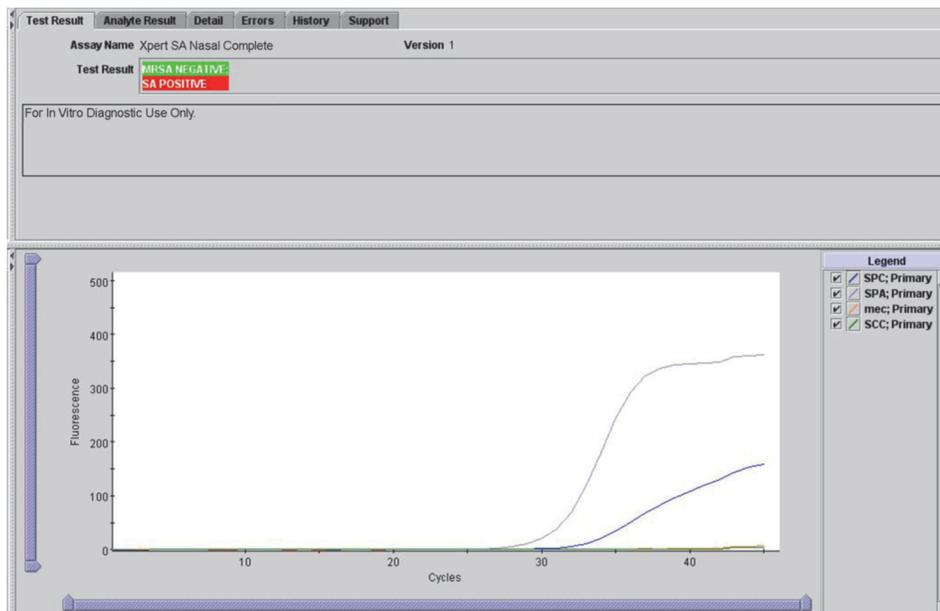


图3. MRSA阴性/SA阳性

MRSA 阴性/SA 阴性

SA 靶 DNA 序列未检出。SPC 符合验收标准。

- 阴性 – SA靶DNA未检出。
- SPC – 通过：SPC的Ct位于有效范围内并且其终点高于最小设定值。
- 探针检查 – 通过；所有探针检查结果应合格。

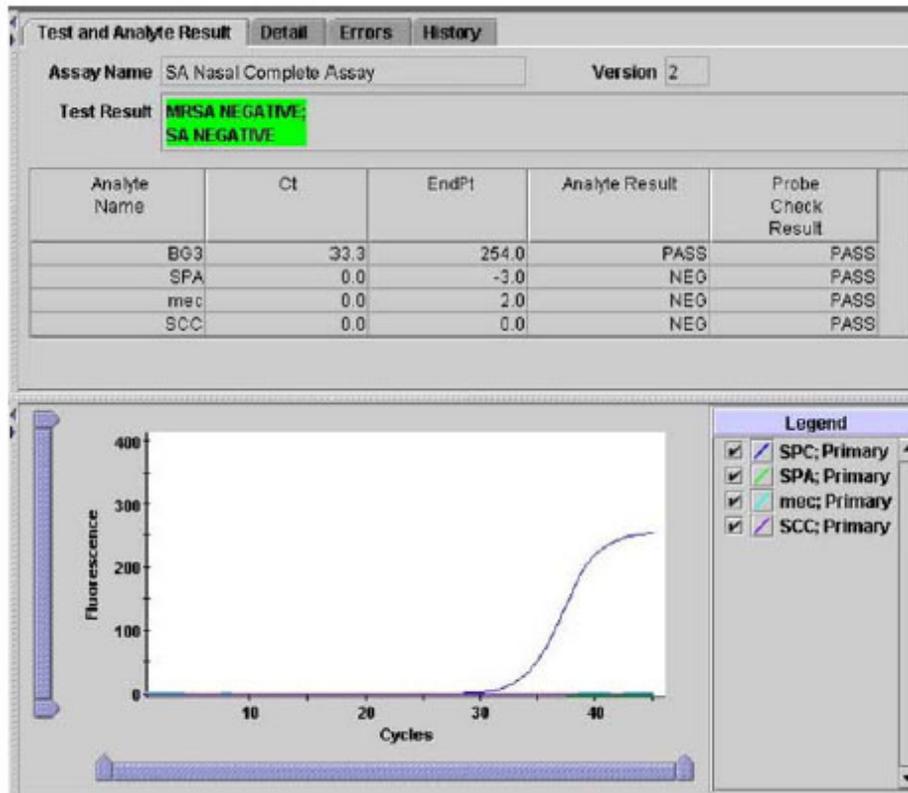


图4. 阴性结果示例

无效

不能确定是否存在MRSA/SA靶序列，用新样本进行重复检测。SPC不符合验收标准，样本未进行正确处理，或者PCR受抑制。

- 无效— 不能确定是否存在SA DNA。
- SPC— 失败；SPC靶结果为阴性其 Ct不在有效范围且终点低于最小设定值
- 探针检查 – 通过；所有探针检查结果通过。

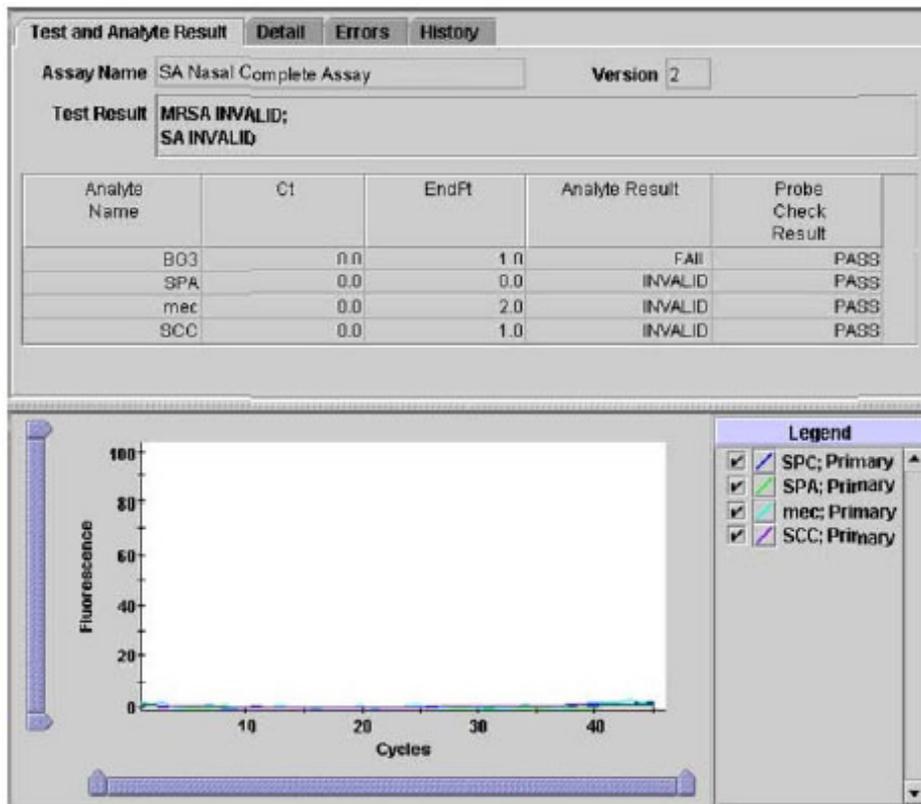


图5.无效结果示例

错误

不能确定是否存在MRSA/SA靶序列，用新样本进行重复检测。探针检查结果失败，这可能是由于不正确地反应管灌装、或探针的完整性存在问题，或是因超过了最大压力限度所致。

- MRSA – 无结果
- SA - 无结果
- SPC – 无结果
- 探针检查 – 失败*：一个或多个探针检查结果失败

* 如果探针检查通过了，那么错误应该是系统组件故障所致。

无结果

不能确定是否存在MRSA/SA靶序列，用新样本进行重复检测。可能由于未收集足够的数，而产生的检测结果，比如操作者停止了一项正在进行的测试。

- MRSA – 无结果
- SA – 无结果
- SPC – 无结果
- 探针检查 – 不适用

重复分析的理由

如果出现下文所述任何试验结果，请使用新的患者样本、新的检测盒（不要重复使用检测盒）和新的试剂重复检测。按照下面的说明开始一个新的检测（见“检验方法/准备检测盒”章节）。

- **无效**结果表示SPC失败。样本未经正确处理或PCR受抑制。
- **错误**结果表示试验被中止。可能由于反应管灌装不正确、检测到试剂探针完整性存在问题、超出最大压力限度所致。
- **无结果**表示未采集到足够的数。例如操作者停止了正在进行的测试。

【检验方法的局限性】

限制

Xpert SA Nasal Complete Assay 的性能仅使用本说明书中提供的程序进行了验证。这些程序的修改可能改变产品的测试性能。

【产品性能指标】

临床性能

在 2 个美国机构进行了多中心的前瞻性调查，通过在 GeneXpert 系统进行的 Xpert SA Nasal Complete 检测与培养（直接和富集）的比较研究确定了 Xpert SA Nasal Complete Assay 的性能特点。受试者包括有鼻粘膜金黄色葡萄球菌定植风险的住院患者及门诊患者。

对每位受试者进行双拭子采集。其中一拭子在登记中心用 Xpert SA Nasal Complete Assay 进行检测，另一拭子送交中心实验室进行培养检测。

在中心实验室，标本进行直接划线，和在含 6.5% 氯化钠的胰蛋白酶大豆肉汤经过过夜增菌后接种至含头孢西丁和不含头孢西丁的选择性显色琼脂平板划线。含有头孢西丁的琼脂板在 35°C ~ 37°C 条件下培养 24 至 48 个小时。不含头孢西丁的选择性显色琼脂板 33°C ~ 37°C 条件下培养 24 个小时。用过氧化氢酶，试管凝固酶检测和革兰染色，对阳性菌落进行确认。苯唑/甲氧西林敏感性采用 cutoff 值为 21/22 mm 的 30 µg 头孢西丁纸片扩散法检测。

相对于直接培养和富集培养结果进行了计算得出了 Xpert SA Nasal Complete Assay 的分析性能。

结果总结

对总共 744 份样本用 Xpert SA Nasal Complete Assay 进行 MRSA、SA 检测和培养。与直接培养法相比，对于 MRSA 阳性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 100%，对于 MRSA 阴性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 95.8%。对于所有检测样本，MRSA 阳性预测值为 74.1%，MRSA 阴性预测值为 100%（见表 1）。

与直接培养法相比，对于 SA 阳性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 99.3%，对于 SA 阴性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 83.8%。对于所有检测样本，SA 阳性预测值为 61.3%，SA 阴性预测值为 99.8%（见表 2）。

与富集培养法相比，对于 MRSA 阳性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 88.2%，对于 MRSA 阴性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 98.3%。对于所有检测样本，MRSA 阳性预测值为 89.8%，MRSA 阴性预测值为 98.0%（见表 3）。

与富集培养法相比，对于 SA 阳性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 92.7%，对于 SA 阴性样本，Xpert SA Nasal Complete Assay 符合率为 91.4%。对于所有检测样本，SA 阳性预测值为 81.9%，SA 阴性预测值为 96.8%（见表 4）。

表 1. MRSA-直接培养

	培养			灵敏度	100%
	+	-			
Xpert SA Nasal Complete +	80	28	108		

Assay	-	0	636	636	特异性	95.8%
		80	664			

表 2. SA-直接培养

培养						
+						
-						
Xpert SA Nasal Complete	+	152	96	248	灵敏度	99.3%
Assay	-	1	495	496	特异性	83.8%
		153	591	744		

表 3. MRSA-富集培养

培养						
+						
-						
Xpert SA Nasal Complete	+	97	11	108	灵敏度	88.2%
Assay	-	13	623	636	特异性	98.3%
		110	634	744		

表 4. SA-富集培养

培养						
+						
-						
Xpert SA Nasal Complete	+	203	45	248	灵敏度	92.7%
Assay	-	16	480	496	特异性	91.4%
		219	525	744		

分析性能

1) 分析特异性

对98个来自于美国菌种保藏中心的菌株和7个来自于金黄色葡萄球菌耐药性网络组织的菌株进行培养，这些菌株可以代表与金黄色葡萄球菌物种系统相关的菌种或那些在院内环境中可能遇到的菌种，用Xpert SA Nasal Complete Assay对29个甲氧西林敏感凝固酶阴性的葡萄球菌菌株，及9个耐甲氧西林凝固酶阴性的葡萄球菌进行了检测。检测的微生物有74种革兰氏阳性菌，28种革兰氏阴性菌，3种酵母菌，95种需氧菌和10种厌氧菌。每种菌株检测浓度为1.7~3.2麦氏浊度单位，重复测定两次或者两次以上。在该研究条件下，所有的菌株都报告为MRSA阴性和SA阴性，通过Xpert SA Nasal Complete Assay未检测到阳性菌株。阴性和阳性质控也包括在该研究中。其分析特异性为100%。

2) 分析普遍性（包容性）

用由疾病控制和预防中心（CDC）提供的25个金黄色葡萄球菌菌株进行检测来确定Xpert SA Nasal Complete Assay的分析普遍性（包容性）。据报道，这些样本可代表在医疗社区机构中通常碰到的MRSA和MSSA菌株。所有的菌株一式三份采用100 μ L稀释一千万倍的静止期的细胞悬液进行测定。除了一些未知类型外，该菌株盘还由代表SCCmec II型、IV型、IVa型、IVb型和IVc型的MRSA菌株组成。由CDC提供的数据显示当采用脉冲场凝胶电泳法（PFGE）鉴定时，

这些菌株可以代表很多USA类型，包括USA100，USA100为医院内最常见的菌株，USA300及USA400，为社区中最常见的菌株¹⁰。

如表5所示，使用Xpert SA Nasal Complete Assay，所有的MRSA菌株被正确地报告为MRSA阳性和SA阳性。此外，每种MSSA菌株都被正确地报告为MRSA阴性和SA阳性。Ct值代表了三份重复检测的平均值。当CHROMagar和Xpert SA Nasal Complete Assay的结果报告至CDC后，他们发现Xpert SA Nasal Complete Assay没有错误的鉴别出样本95:99，样本95:99被CDC错误标记。通过一式两份的平板计数来确定每次测定的菌落形成单位数。

表5. Xpert SA Nasal Complete Assay的分析普遍性

实验室 ID	Sender	来源	PFGE 类型	SCCmec 类型	CHRO Magar MRSA 结果	Xpert结果	SPC Ct	spaCt	mec A Ct	SCC Ct	每次分析的 CFU
94:1013	VT	皮肤病灶	USA1000	IV	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.7	30.7	31	32.6	152
*95:99	CT	血液	USA500	IV	-	MRSA 阴性；SA 阴性	34.1	0	0	0	37
96:308	NM	粪便	USA900	MSSA	-	MRSA 阴性；SA 阳性	34	29.4	0	0	201
96:281	NC	血液	USA200	II	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.4	33.6	34	35.3	101
148-99	NY	血液	USA600	II	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.3	33.2	33.1	35.2	43
182-99	MN	未知	USA400	IVa	+	MRSA 阳性；SA 阳性	43.7	26.7	27.1	28.7	417
18626	OH	血液	USA100	II	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.8	30.7	31	32.7	138
0:50	TN	粪便	USA600	未分型	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.6	31.2	31.4	33.2	115
0-25-4	MS	鼻	USA700	IVa	+	MRSA 阳性；SA 阳性	35.5	29.1	29.3	30.9	178
0-25-37	MS	皮肤/软组织	USA300	IVa	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.7	32.3	32.7	34.2	94
1-1-81	WA	鼻	USA400	未分型	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.3	33	33.7	35.5	106
1-1-493	WA	伤口	USA800	IV	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.7	31.5	31.7	33.4	113
N7129	NHANES	鼻	USA900	MSSA	-	MRSA 阴性；SA 阳性	34.3	29.9	0	0	84
107-03	NV	血液	USA200	未分型	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34	33	33.3	34.9	99
GA201	GA-ABC	未知	USA100	II	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.6	32.3	32.4	34	95
GA217	GA-ABC	未知	USA300	IVb	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.6	30.8	31.2	33	121
GA229	GA-ABC	未知	USA500	IV	+	MRSA 阳性；SA 阳性	37.8	31.7	31.9	33.3	81
7031	AK	脓肿	USA1100	IVa	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.2	30.8	31.5	32.9	73
102-04	CA	鼻	USA1200	MSSA	-	MRSA 阴性；SA 阳性	33.9	29.4	0	0	110
8-03	WI	未知	USA700	未分型	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.3	29	29.2	30.9	202
510-04	Uruguay	脓肿	USA1100	IVc	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34.6	31.5	32	33.8	143
27-05	HI	伤口	USA800	IVc	+	MRSA 阳性；SA 阳性	40.7	27.8	28.1	29.8	373
CA46	CA	血液	USA1000	IV	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.4	32.6	33.7	35.8	81
398-05	HI	伤口	USA1000	IVb	+	MRSA 阳性；SA 阳性	33.6	32.8	33.4	35.9	59
N4151	NHANES	鼻	USA800	IVb	+	MRSA 阳性；SA 阳性	34	30.7	31.2	32.9	101

*样本95:99：CHROMagar和Xpert SA Nasal Complete Assay的结果报告至CDC后，他们发现SA Nasal Complete Assay能正确地鉴别样本95:99。样本95:99被CDC贴上了错误的标签。用SA Nasal Complete Assay进行检测，样本95:99被正确报告为MRSA阴性和SA阴性。灰色栏中的信息由CDC提供给Cepheid。

3) 分析灵敏度

进行了进一步研究，以确定本产品分析检测限（LoD）的95%可信区间。检测限定义为95%

可信度下，能与阴性样本可重复性区分的每个样本的最小菌落形成单位（CFU）。对于SA，应用4种浓度（0、50、100和150CFU/样本）的菌株，每种浓度进行20次重复检测来评价SA的检测限。对于MRSA（SCCmec II型细胞）而言，对4种浓度（0、25、50和125CFU/样本）的菌株，每种浓度进行20次重复检测来评价MRSA（SCCmec II型细胞）的检测限。

在研究条件下，结果显示SA的检测限点估计值为93.7CFU/样本，95%可信区间范围为75.5CFU~137.8CFU。估计值和可信度水平由四种水平（0、50、100和150CFU/样本）获得的数据（每个水平检测数中的阳性数）进行逻辑回归的方法来确定。SA分析检测限将被保守地确定为138CFU/样本。

MRSA检测限的点估计为43.9CFU/样本，95%可信区间的范围为35.7CFU~68.3CFU。估计值和可信度水平由四种水平（0、25、50和125CFU/样本）获得的数据（每个水平检测数中的阳性数）进行逻辑回归的方法来确定。MRSA分析检测限将被保守地报告为70CFU/样本。

可信区间采用基于大样本方差-协方差矩阵的逻辑模型参数的最大似然估计值来确定。

4) 干扰物质

对使用 Xpert SA Nasal Complete Assay 时鼻粘膜样本中遇到的任何其它物质，进行了研究，以评估潜在的抑制效应。潜在的抑制物质包括但不限于血液、鼻腔分泌物或粘液和用于缓解鼻塞、鼻腔干燥或刺激的鼻腔喷雾剂。这些物质添加了接近检测限（约 $3-4 \times LoD$ ）的 MRSA 细胞，平均制备八份，未经稀释进行测定（除了粘膜以外）。10%和 5%（w/v）的粘蛋白溶液被用于模拟黏稠的鼻腔分泌物或者粘液。阴性样本也进行测试，以测试对样本处理质控（SPC）性能的影响。

在本研究条件下，使用 Xpert SA Nasal Complete Assay 进行检测，所有的阴性样本都被正确地报告为 MRSA 阴性以及 SA 阴性。阴性样本中没有潜在的干扰物质会对 SPC 的性能产生显著的抑制效应， p 值=0.734。

使用 Xpert SA Nasal Complete Assay 进行检测，在检测限附近，所有的阳性样本都被正确地报告为 MRSA 阳性，SA 阳性。单因素方差分析表明存在 10%粘蛋白时 MRSA 靶 *spa* ($p=0.024$) 和 *mecA* ($p=0.002$) 具有轻度但有统计学显著的 Ct 漂移。然而，对于 *spa* 和 *mecA* 而言，10%粘蛋白和缓冲液对照之间的平均 Ct 差异分别为 0.34 和 0.63，这不具有实际的显著性。SCCmec 信号未受 10%粘蛋白的显著影响 ($p=0.339$)。

【注意事项】

仅供体外诊断使用。



- 将所有生物样本，包括使用过的检测盒，按能传播传染性疾病的病原体处理。因为通常情况下对可能造成传染的病原体是未知的，所以生物样本应按通用防护进行处理。样本处理指南可从美国疾病预防控制中心和临床实验室标准化协会（前国家临床实验室标准化委员会）获得⁹。
- 使用化学品及处理生物样本时，可以遵循使用机构的安全程序。
- Xpert SA Nasal Complete Assay 检测试剂盒不提供敏感性结果。因为培养和进行敏感性检测需要额外的时间。
- 不要用其他试剂代替 Xpert SA Nasal Complete Assay 试剂。

- 除了加入样本与试剂或进行复检时，请不要打开 Xpert SA Nasal Complete Assay 检测盒盖。
- 当您加入样本后请不要摔落或振摇检测盒。
- 不要使用反应管破损的检测盒。
-  每一个 Xpert SA Nasal Complete Assay 检测盒都是一次性使用的，只能用于处理一次测试。不能重复使用已使用过的检测盒。
- 咨询销售国家的环境机构废物管理人员，寻求用过的检测盒和未使用试剂的正确处理方式。该材料可能需要联邦 EPA 资源保护与回收法案（RCRA）对有害废物的特殊处理要求。确认当地法规，因其可能与联邦法规的处理有所不同。所以除美国以外的国家可以按本国的有害废物要求进行处理。
-  将 Xpert SA Nasal Complete Assay 试剂盒放置在 2°C~28°C 条件下储存。
- 直至您准备进行检测前，请不要打开检测盒的包装。
-  试剂 2 含有氢氧化钠（R34 EU 风险），它对眼睛与皮肤有腐蚀性，使用前请对眼睛和皮肤做相应防护。
-  样本处理液中含有硫氰酸胍（R32；52/53 EU 风险），它对水生生物有害。

【标识的解释】

符号	含义
	包装规格（型号）
	体外诊断医疗器械
	批号
	CE 标志-欧洲标准符合性
	不可重复使用
	小心，需查阅随附文件
	生产商
	所含足以满足<n>次试验
	失效日期
	质控品
	温度限制
	生物危害
	生产日期

【参考文献】

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 methicillinsusceptible 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.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：瑞典赛沛公司

Cepheid AB

注册人/生产企业住所：Box 1427, 171 27 SOLNA

生产地址：Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

联系方式：

电话：+46 8 6843 7000 传真：+46 8 6843 7010

网址：www.cepheid.com

售后服务单位名称：赛沛（上海）商贸有限公司

售后服务单位地址：上海市长宁区福泉北路518号1座201室

联系方式：

电话：4008210728

邮箱：techsupportchina@cepheid.com / tscn@cepheid.com

代理人名称：赛沛（上海）商贸有限公司

代理人住所：上海市长宁区福泉北路518号1座201室

联系方式：

电话：4008210728

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进 20163402614

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年7月1日

修改日期：2024年3月

Copyright © Cepheid. Cepheid®, Cepheid logo, GeneXpert®, 和 Xpert®均为 Ceph 商标。
版权归 Cepheid 所有。



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

