

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Упатство за употреба



Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права

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.

© 2017-2025 Cepheid.

Cepheid®, логото на Cepheid, GeneXpert®, и Xpert® се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2017-2025 Cepheid.

За опис на промените, погледнете во Дел 24, Историја на ревизии.

Xpert® Xpress Strep A

Само за користење во *ин витро* дијагностика.

1 Заштитено име

Xpert® Xpress Strep A

2 Вообичаено име

Тест Xpert Xpress Strep A

3 Предвидена употреба

Тестот Xpert Xpress Strep A, извршен на GeneXpert® Instrument Systems, е квалитативен *ин витро* дијагностички тест за откривање на *Streptococcus pyogenes* (група А β -хемолитичен Streptococcus, Strep A) во примероци од брис од грло од пациенти со знаци и симптоми на фарингитис.

Тестот Xpert Xpress Strep A користи автоматизирана полимеразна верижна реакција во реално време (PCR) за откривање ДНК на *Streptococcus pyogenes*.

4 Резиме и објаснување

Стрептококите од група А се Грам-позитивни, бета-хемолитични бактериски патогени кои често предизвикуваат инфекции во грлото (фарингитис или „стреп грло“) и на кожата (целулитис и импетиго), но може да предизвикаат широк опсег на други инфекции (на пр., сепса, пневмонија и менингитис). Ако не се лекуваат, умерените инфекции може да доведат до посериозни инфекции. Најтешките, но поретки форми на инвазивна стрептококна болест од група А се некротизирачкиот фасцитис и синдромот на стрептококен токсичен шок (STSS). Приближно 9.000 до 11.500 случаи на инвазивна стрептококна болест од група А (GAS) се појавуваат годишно во Соединетите Држави, доведувајќи до 1.000 до 1.800 смртни случаи, иако неколку милиони случаи на стреп грло и импетиго се појавуваат секоја година.¹ Лекувањето заразено лице со соодветен антибиотик општо го спречува ширењето на инфекцијата и го намалува ризикот од постинфективни компликации, како што се ревматската треска и гломеруларниот нефритис.^{1,2}

Тестот Xpert Xpress Strep A е брз PCR-тест за квалитативно откривање стрептококи од група А од примероци на брисеви од грло. За негативните примероци, резултатот се добива за 24 минути. За позитивните примероци, резултатот може да се добие најрано за 18 минути.

5 Принцип на процедурата

Тестот се спроведува на системот на инструменти Cepheid GeneXpert. Со оваа платформа, операторот може да го извршува тестот со спроведување три едноставни чекори: 1) пренос на течниот примерок во патронот со пипета за пренос, 2) извршување на тестот на инструментот GeneXpert и 3) читање на резултатите. GeneXpert ја автоматизира и интегрира подготовката на примероци, издвојувањето на нуклеинската киселина, засилувањето и откривањето на целните секвенци кај клинички примероци со користење PCR во реално време. Системот се состои од инструмент GeneXpert, компјутер и флуидни патрони за еднократна употреба кои се направени за да се заврши подготовката на примерокот и PCR во реално време. За системот треба да се користат патрони за еднократна употреба GeneXpert кои имаат реагенси за PCR и се носители на процесите PCR. Бидејќи патроните се затворени, ризикот од вкрстена контаминација меѓу примероците е сведена на минимум.

Тестот Xpert Xpress Strep A вклучува реагенси за откривање на стрептококна бактериска ДНК од група А од примероци на брисеви од грло добиени од пациенти со знаци и симптоми на фарингитис. Во патронот се вклучени и контрола на обработката на примерокот (SPC) и контрола за проверка на сондата (PCC). SPC е присутна за контрола на соодветната обработка на целните бактерии и за следење на присуството на инхибитори во реакцијата PCR. PCC ја потврдува рехидратацијата на реагенсите, полнењето на епруветата за PCR и го потврдува присуството на сите компоненти на реакцијата во патронот, вклучувајќи ги интегритетот на сондата и стабилноста на бојата.

Функцијата за ран прекин на анализата дава позитивни резултати ако сигналот од целната ДНК достигне однапред одреден праг пред да завршат 43 полни циклуси на PCR. Кога целното ниво на Strep A е доволно високо за да генерира многу рани прагови на циклусот (Ct) (≤ 30 Ct), кривата на засилувањето на SPC нема да се гледа и нејзините резултати нема да бидат дадени бидејќи прагот на циклусот на SPC може да не го достигне очекуваниот праг на циклусот кај примероци на Strep A со висок титар.

6 Реагенси и инструменти

6.1 Обезбеден материјал

Комплетот за тестот Xpert Xpress Strep A содржи доволно реагенси за обработка на 10 мостри или примероци за контрола на квалитетот.

Комплетот го содржи следното:

Патрони Xpert Xpress Strep A со епрувети за интегрирана реакција	10
• Топче 1, топче 2 и топче 3 (лиофилизирани) • Реагенс за лиза • Гванидиниум тиоцијанат • Натриум хидроксид • Реагенс за елуција	1 од секое по патрон 1,5 ml по патрон 1,5 mL по патрон 2,0 mL по патрон
Пипети за пренос за еднократна употреба	1 кеса од 12 по комплет
Компактен диск (CD)	1 по комплет
• Датотека за дефинирање на анализата (ADF) • Упатство за увезување на ADF во софтверот GeneXpert • Упатство за употреба (УЗУ)	

Белешка Безбедносните листови (SDS) се достапни на www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com во картичката **ПОДДРШКА (SUPPORT)**.

Белешка Протеинскиот стабилизатор од говедско потекло во топчињата од овој производ беше произведен и изработен исклучиво од говедска плазма со потекло од САД. Животните не беа хранети со преживарски протеин или друг животински протеин; животните беа тествани претсмртно и посмртно. Во текот на обработката, немаше мешање на материјалот со други животински материјали.

7 Чување и постапување

- Чувајте ги патроните Xpert Xpress Strep A на 2 - 28 °C до рокот на траење даден на етикетата.
- Не отворајте го капакот на патронот сè додека не сте подготвени да го извршите тестирањето.
- Не користете ги патроните на кои им поминал рокот на траење.
- Не употребувајте патрон што протекло.

8 Потребни материјали кои не се испорачани

- Систем за земање и транспорт на брисеви за елуација (ESwab™) со солен раствор со неоргански фосфати Sorap (Sorap 480CE; Sorap 480C)
- Инструмент GeneXpert Dx или системи GeneXpert Infinity (каталошкиот број се разликува во зависност од конфигурацијата): Инструмент GeneXpert, компјутер, скенер на баркод, упатство за употреба.
 - За системот GeneXpert Dx: Верзија 4.7b на софтверот GeneXpert Dx или понова
 - За системите GeneXpert Infinity-80 и Infinity-48s: Верзија 6.4b на софтверот Xpertise или понова
- Печатач: Ако е потребен печатач, стапете во контакт со одделот за поддршка на клиенти на Cepheid за да се договорите за набавка на препорачан печатач.

9 Предупредувања и мерки за претпазливост

9.1 Општо

- За користење во *in vitro* дијагностика.
- Тестирајте ги сите биолошки мостри, вклучувајќи ги и употребените патрони, како способни за пренесување заразни агенси. Со сите биолошки мостри треба да се постапува со користење стандарди мерки за претпазливост. Упатствата за ракување со мострите се достапни во Центрите за контрола и превенција на болести на САД³ и Институтот за клинички и лабораториски стандарди⁴.
- Следете ги безбедносните постапки воспоставени од вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошките примероци.
- Карактеристиките на ефикасноста за овој тест се утврдени со типот на мостра наведен само во Дел 3 Предвидена употреба. Не е направена процена на ефикасноста на овој тест со други типови мостри.
- Веродостојните резултати зависат од соодветното земање на примероците, транспортот, чувањето и обработката. До неточни резултати од тестот може да дојде од неправилен избор, ракување или чување на мострите, техничка грешка, мешање на мострите или поради тоа што бројот на организмите во мострата е под границата на откривање за тестот. За да се избегнат погрешни резултати, неопходно е внимателно следење на упатствата во УЗУ и упатството за употреба на системот GeneXpert.
- Извршувањето на тестот Xpert Xpress Strep A надвор од препорачаните опсези на температурата за чување и времето може да даде погрешни или неважечки резултати.

9.2 Примероци

- За земање и транспорт на примероците на брисеви од грло, употребете го комплетот за земање ESwab.
- Примероците на брисеви од грло мора да се земат и тестираат пред рокот на траење отпечатен на комплетот за земање ESwab.
- Одржувајте правилни услови на чување во текот на транспортот на примероците за да го загарантирате интегритетот на примероците (погледнете во Дел 11. Земање, транспорт и чување на примероците). Не е проценета стабилноста на примероците во услови на испорака кои се разликуваат од оние што се препорачани.
- Не замрзнувајте ги примероците ESwab.
- Правилното земање, чување и транспорт на примероците се суштински за точни резултати.

9.3 Тест/Реагенс

- Не отворајте го капакот на патронот Xpert Xpress Strep A освен кога додавате примерок.
- Не употребувајте патрон што паднал по неговото вадење од пакувањето.
- Не тресете го патронот. Тресењето или испуштањето на патронот по отворањето на капакот на патронот може да даде неважечки резултати.
- Не ставајте ја етикетата со идентификацискиот код на примерокот на капакот на патронот или на етикетата со баркод на патронот.
- Не употребувајте патрон со оштетена етикета со баркод.
- Не употребувајте патрон што има оштетена спрувета за реакција.
- Секој патрон за еднократна употреба Xpert Xpress Strep A се користи за обработка на еден тест. Не употребувајте ги обработените патрони повторно.

- Секоја пипета за еднократна употреба се користи за пренос на еден примерок. Не користете ги пипетите за еднократна употреба повторно.
- Не користете патрон ако изгледа влажен или ако изгледа дека запечатувањето на капакот е оштетено.
- Се препорачува спроведување добри лабораториски практики и промена на ракавиците меѓу ракувањето со примероците на пациентите за да се избегне контаминација на примероците или реагенсите.
- Во случај на контаминација на работниот простор или опрема со примероци или контроли, темелно исчистете го контаминираниот простор со раствор 1:10 на хлорно белило за домаќинство и потоа повторете го чистењето на работната област со 70 % денатуриран етанол. Избришете ги работните површини целосно пред да продолжите.

10 Хемиски опасности^{5,6}

- Пиктограм на опасности на глобално хармонизираниот систем на ОН: 
- Збор што дава знак: Предупредување
- **Изјави за опасност на глобално хармонизираниот систем на ОН**
 - Штетно ако се проголта
 - Предизвикува иритација на кожата.
 - Предизвикува сериозна иритација на очите.
- **Изјави за мерки за претпазливост на глобално хармонизираниот систем на ОН**
 - **Превенција**
 - Темелно да се измие по ракувањето.
 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.
 - **Реакција**
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода.
 - Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.
 - Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.
 - Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.
 - Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

11 Земање, транспорт и чување на примероците

Правилното земање, чување и транспорт на примероците се суштински за да се обезбедат интегритетот на примерокот и резултатите од тестот. Несоодветното земање на примероците, неправилното постапување и/или транспортирање на примероците може да дадат неточни резултати. Следете ги упатствата на вашата институција за земање примероци на брисеви со користење препорачан уред за земање и транспорт (видете во делот Дел 8. Потребни материјали кои не се испорачани) и/или следете ги упатствата подолу:

11.1 Процедура за земање брисеви

1. Употребете го системот за земање и транспорт ESwab (Coran 480CE; Coran 480C). Извадете го брисот од обвивката.
2. Земете брис од постериорниот фаринкс, крајниците и другите воспалени места. Избегнувајте да го допирате јазикот, образите и забите со брисот при земањето примероци.
3. Извадете го капакот од епруветата за транспорт ESwab.
4. Ставете го примерокот со брисот во епруветата за транспорт ESwab и скршете го брисот кај означената цртичка.
5. Ставете го капакот на епруветата за транспорт ESwab.

Белешка Не ставајте повеќе брисеви во иста епрувета за транспорт ESwab.

11.2 Транспорт и чување на примероците

Со тестот Xpert Xpress Strep A не е проценета стабилноста на примероците во услови на испорака и чување кои се разликуваат од оние што се наведени во Табела 1.

Табела 1. Услови за транспорт и чување на примероците

Уред за земање примероци	Температура за транспорт и чување на примероците (°C)	Време на чување на примероците
ESwab (Coran 480CE; Coran 480C)	15 – 30 °C	Најмногу 48 часа
	2 – 8 °C	Најмногу 6 дена

12 Процедура

Важно Започнете го тестот во рок од 30 минути од додавањето на примерокот во патронот.

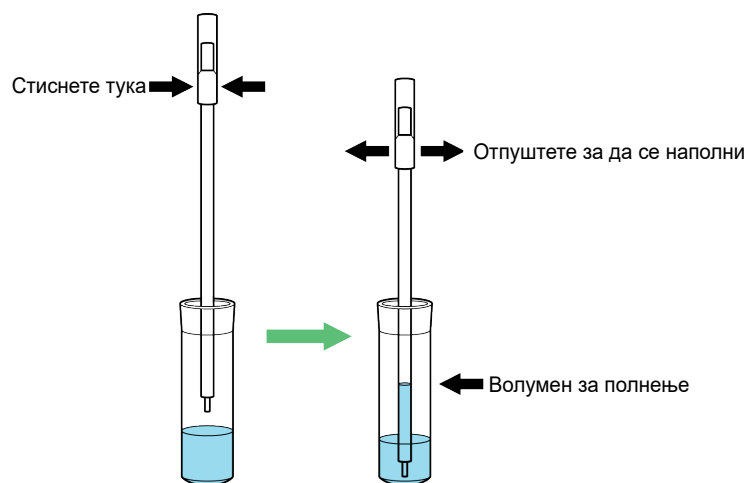
12.1 Подготовка на патронот

За да ја додадете мострата во патронот GeneXpert:

1. Земете ги следните предмети: Патрон Xpert Xpress Strep A, пипета за пренос од 300 µL (обезбедена) и соодветно земен и обележан примерок за тестирање.
2. Проверете дали патронот за тестирање е оштетен. Ако е оштетен, не користете го.
3. Измешајте ја мострата на пациентот со енергично протресување на епруветата за транспорт на примерокот во времетраење од 5 секунди.
4. Отворете го патронот со подигнување на капакот на патронот.
5. Извадете ја пипетата за пренос од обвивката со отворање на крајот до притисниот балон. Следете ги чекорите подолу во Опција 1 или Опција 2 според типот на пипетата за пренос вклучена во комплетот.

Белешка Не ставајте ја отпакуваната пипета на работната маса.

Опција за пипета 1:



Слика 1. Пипета за пренос

1. Стиснете го притисниот балон на пипетата за пренос **целосно** и поставете го врвот на пипетата во епруветката со транспортен медиум ESwab што ја содржи мострата од пациентот (видете Слика 1).
2. Отпуштете го притисниот балон на пипетата за да ја наполните пипетата со мострата од пациентот. Уверете се дека пипетата не содржи меурчиња.
3. За да ја пренесете мострата од пациентот во патронот, повторно целосно стиснете го притисниот балон на пипетата за пренос за да ја испразните нејзината содржина во големиот отвор (комора за примероци) во патронот показан во Слика 2.



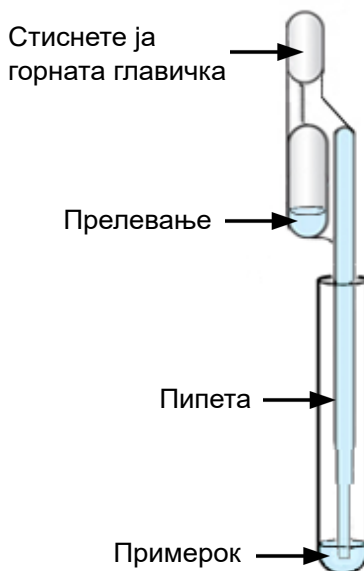
Слика 2. Патрон (поглед одозгора)

Белешка

Внимавајте да го испразните **целиот** волумен на течноста во комората за примероци. Може да се појават лажно негативни или неодредени резултати ако во патронот се додаде недоволна количина од примерокот.

4. Затворете го капакот на патронот.
5. Фрлете ја употребената пипета во соодветен сад за отпад.

Опција за пипета 2:



Слика 3. Пипета за пренос

1. Стиснете го горниот притисен балон на пипетата за пренос **целосно** и поставете го врвот на пипетата во епруветката со транспортен медиум ESwab што ја содржи мострата од пациентот (видете Слика 3).
2. Отпуштете го притисениот балон на пипетата за да ја наполните пипетата со мострата од пациентот. Уверете се дека пипетата не содржи меурчиња.
3. За да ја пренесете мострата од пациентот во патронот, повторно целосно стиснете го горниот притисен балон на пипетата за да ја испразните нејзината содржина во големиот отвор (комора за примероци) во патронот показан на Слика 4. Во ред е да има вишок мостра во резервоарот за преливање на пипетата (Слика 3).



Комора за мостри
(Голем отвор)

Слика 4. Патрон (поглед одозгора)

Белешка Внимавајте да го испразните **целиот** волумен на течноста во комората за примероци. Може да се појават лажно негативни или неодредени резултати ако во патронот се додаде недоволна количина од примерокот.

4. Затворете го капакот на патронот.
5. Фрлете ја употребената пипета во соодветен сад за отпад.

12.2 Почнување на тестот

Белешка Пред да го започнете тестот, уверете се дека на системот се извршува верзијата 4.7b на софтверот GeneXpert Dx или понова верзија и дека во софтверот е увезена датотеката за дефинирање на анализата (ADF) Xpert Xpress Strep A. Во овој дел се наведени основните чекори за извршување на тестот. За детални упатства, видете го Упатството за употреба на системот GeneXpert Dx или Упатството за употреба на системот GeneXpert Infinity, во зависност од моделот на инструментот што се користи.

Во овој дел се наведени стандардните чекори за работа со системот на инструменти GeneXpert. За детални упатства, видете го *Упатството за употреба на системот GeneXpert Dx* или *Упатството за употреба на системот GeneXpert Infinity*, во зависност од моделот на инструментот што се користи.

Белешка Чекорите што ги следите може да се разликуваат ако администраторот на системот го променил стандардниот работен процес на системот.

1. Вклучете го системот на инструменти GeneXpert:
 - Ако го користите инструментот GeneXpert Dx, прво вклучете го инструментот, а потоа вклучете го компјутерот. Најавете се во оперативниот систем Windows. Софтверот GeneXpert може да се активира автоматски или можеби ќе треба да кликнете двапати на иконата за кратенка на софтверот GeneXpert Dx на работната површина на Windows®.
 - или
 - Ако го користите инструментот GeneXpert Infinity, вклучете го инструментот со свртување на прекинувачот за напојување надесно во положбата **ВКЛУЧЕНО (ON)**. Почекајте 2 минути за да може системот да се подигне. Најавете се во оперативниот систем Windows. На работната површина на Windows, кликнете двапати на иконата за кратенка на софтверот Xpertise за да го активирате.
2. Најавете се на софтверот на системот. Се појавува екранот за најавување. Внесете ги корисничкото име и лозинката.
3. Во прозорецот на системот GeneXpert, кликнете на **Создај тест (Create Test)** (GeneXpert Dx) или **Нарачки (Orders)** и потоа на **Нарачај тест (Order Test)** (Infinity).

4. Скенирајте го или внесете го Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID) (незадолжително). Ако го внесувате Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID). Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID) е прикажан на левата страна на прозорецот Преглед на резултатите (View Results) и е поврзан со резултатот од тестот.
5. Скенирајте го или внесете го Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID). Ако го внесувате Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID). Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID) е прикажан на левата страна на прозорецот Преглед на резултатите (View Results) и е поврзан со резултатот од тестот.
6. Скенирајте го баркодот на патронот Xpert Xpress Strep A. Со користење на информациите од баркодот, софтверот автоматски ги исполнува полињата за следните ставки: Идентификациски код на серијата реагенси (Reagent Lot ID), Сериски број на патронот (Cartridge SN), Рок на траење (Expiration Date) и Избрана анализа (Selected Assay).

Белешка Ако баркодот на патронот Xpert Xpress Strep A не може да се скенира, тогаш повторете го тестот со нов патрон.

7. Кликнете на **Започни тест (Start Test)** (GeneXpert Dx) или **Поднеси (Submit)** (Infinity) ако не е активна функцијата Автоматско поднесување. Во прозорецот за дијалог што се појавува, внесете ја вашата лозинка, ако е потребно.

За инструментот GeneXpert Dx:

- a. Најдете го модулот со зелената светилка што трепка, отворете ја вратата на модулот на инструментот и вчитајте го патронот.
- b. Затворете ја вратата. Тестот започнува и зелената светилка престанува да трепка. Кога ќе заврши тестот, светилката се исклучува и вратата ќе се отклучи. Извадете го патронот.
- c. Фрлете ги искористените патрони во соодветните садови за отпадни примероци според стандардните практики на вашата институција.

или

За системот GeneXpert Infinity:

- a. Откако ќе кликнете на **Поднеси (Submit)**, од вас ќе биде побарано да го ставите патронот на подвижната лента. Откако ќе го ставите патронот, кликнете на **ВО РЕД (OK)** за да продолжите. Патронот ќе се вчита автоматски, тестот ќе се изврши, а искористениот патрон ќе биде ставен на рафтоот за отпад за фрлање.
- b. Кога се вчитани сите примероци, кликнете на иконата **Заврши го тестот во низата (End Order Test)**.

Белешка Не исклучувајте ги инструментите додека тестот е во тек. Исклучувањето на инструментот GeneXpert или компјутерот ќе го прекине тестот.

Белешка Резултатот се добива за 24 минути. Силно позитивен примерок ќе даде резултат најрано за 18 минути.

12.3 Задачи за управување со податоците и архивирање

За упатства за извршување задачи за управување со базата на податоци или архивирање, видете го *Упатството за употреба на системот GeneXpert Dx* или *Упатството за употреба на системот GeneXpert Infinity*, во зависност од инструментот што се користи.

13 Преглед и печатење на резултатите

За детални упатства за начинот на преглед и печатење на резултатите, видете во *Упатството за употреба на системот GeneXpert Dx* или *Упатството за употреба на системот GeneXpert Infinity*.

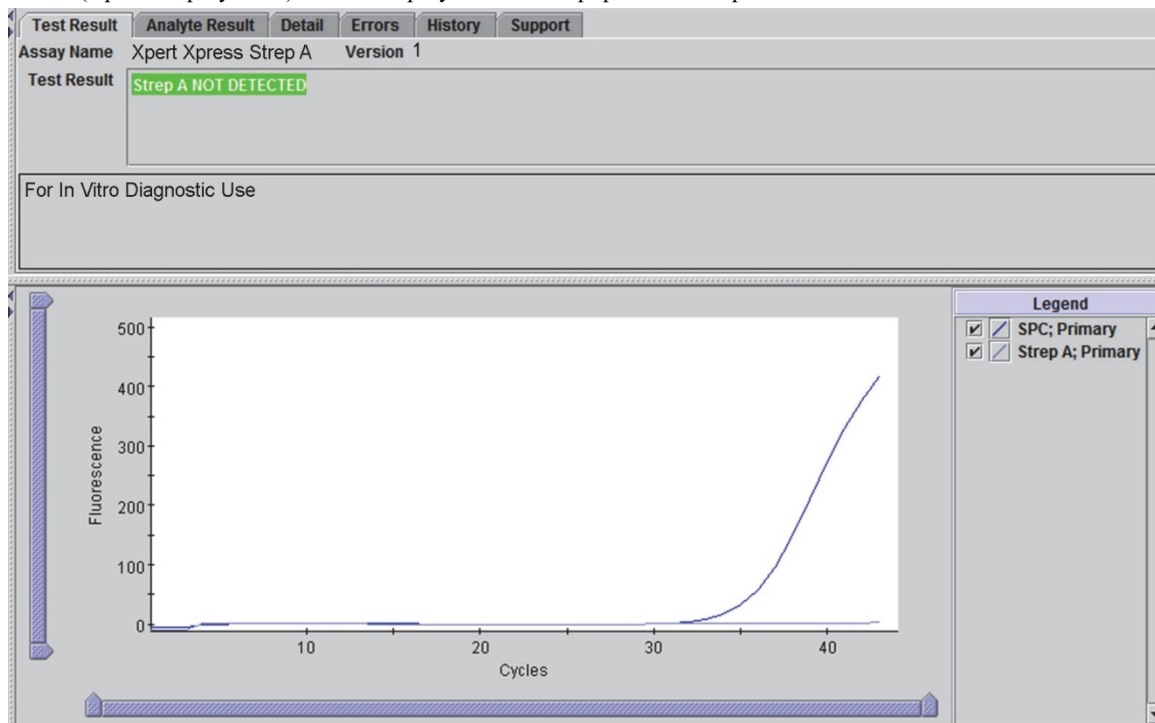
14 Контрола на квалитет

Секој патрон вклучува контрола на обработката на примерокот (SPC) и контрола за проверка на сондата (PCC).

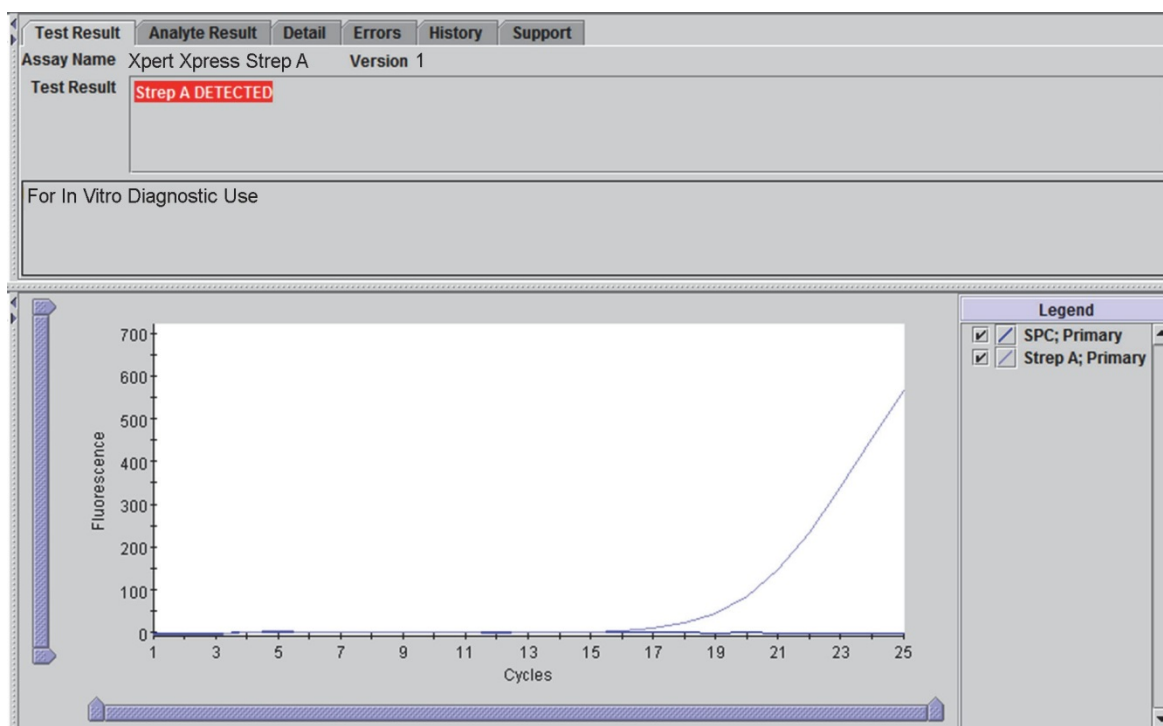
- **Контрола на обработката на примерокот (SPC)** - Гарантира дека примерокот е правилно обработен. SPC потврдува дека обработката на примерокот е соодветна. Дополнително, оваа контрола открива инхибиција поврзана со примерокот на тестот PCR во реално време, гарантира дека условите на реакцијата PCR (температура и време) се соодветни за реакцијата на засилување и дека реагенсите за PCR се функционални. SPC треба да биде позитивна во негативен примерок и може да биде негативна или позитивна во позитивен примерок. SPC е успешна ако ги исполнува доделените критериуми за прифатливост.
- **Контрола за проверка на сондата (PCC)** - Пред почетокот на реакцијата PCR, системот GeneXpert го мери флуоресцентниот сигнал од сондите за да ја следи рехидратацијата на зрната, полнењето на епруветата за реакција, интегритетот на сондата и стабилноста на бојата. PCC е успешна ако ги исполнува доделените критериуми за прифатливост.
- **Надворешни контроли** - Надворешните контроли треба да се користат во согласност со барањата на локалните, државните и сојузните организации за акредитација, доколку е применливо.

15 Интерпретирање на резултатите

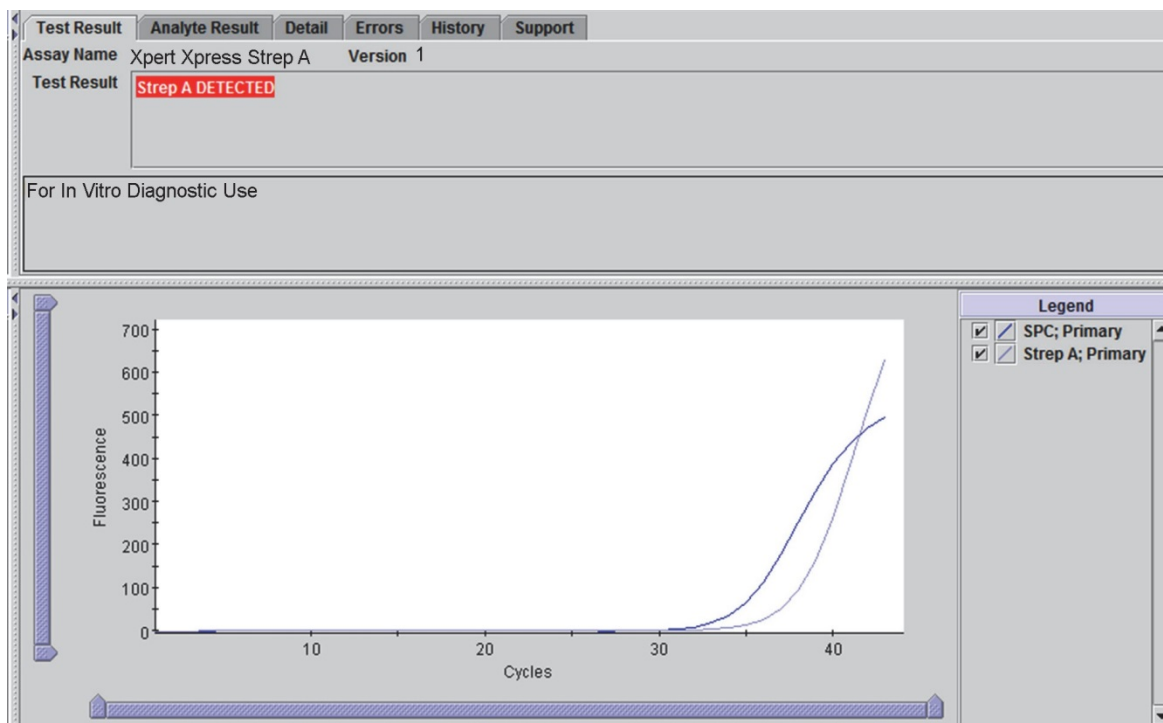
Резултатите се интерпретираат автоматски од GeneXpert Instrument System и се прикажуваат во прозорецот **View Results** (Прикажи резултати). Можните резултати и интерпретации се прикажани на Сликите 5 – 10 и во Табела 2.



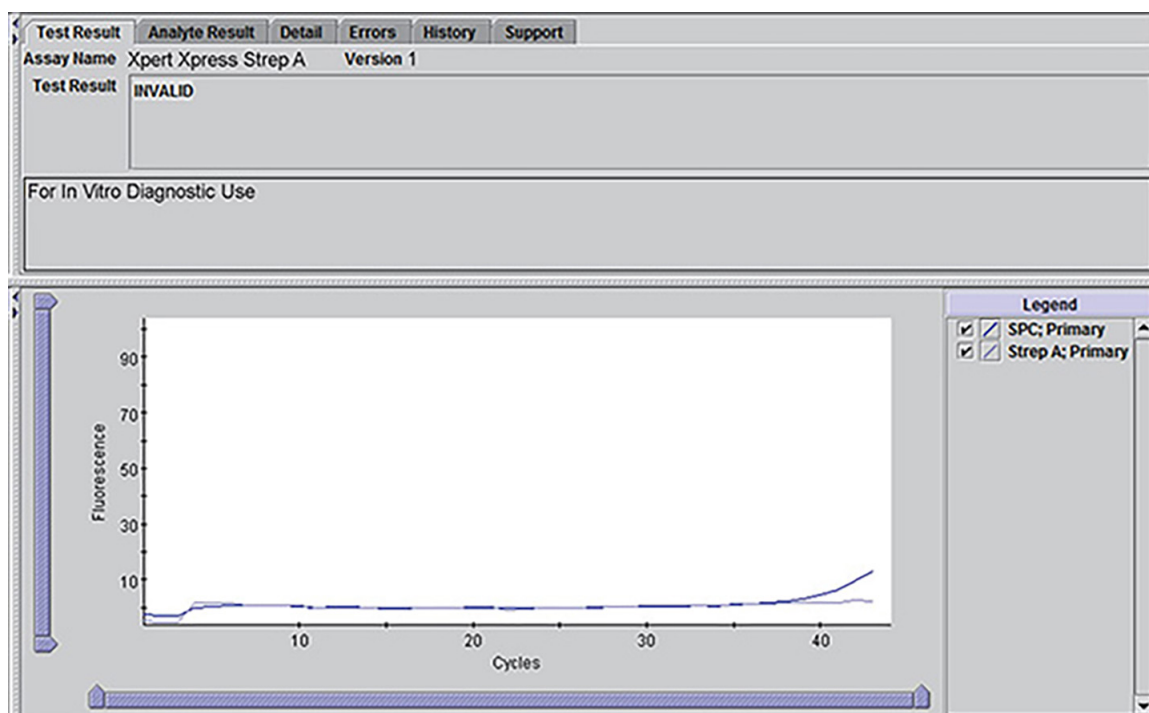
Слика 5. Пример за негативен резултат од тестот Strep A „Strep A НЕ Е ОТКРИЕН (Strep A NOT DETECTED)“



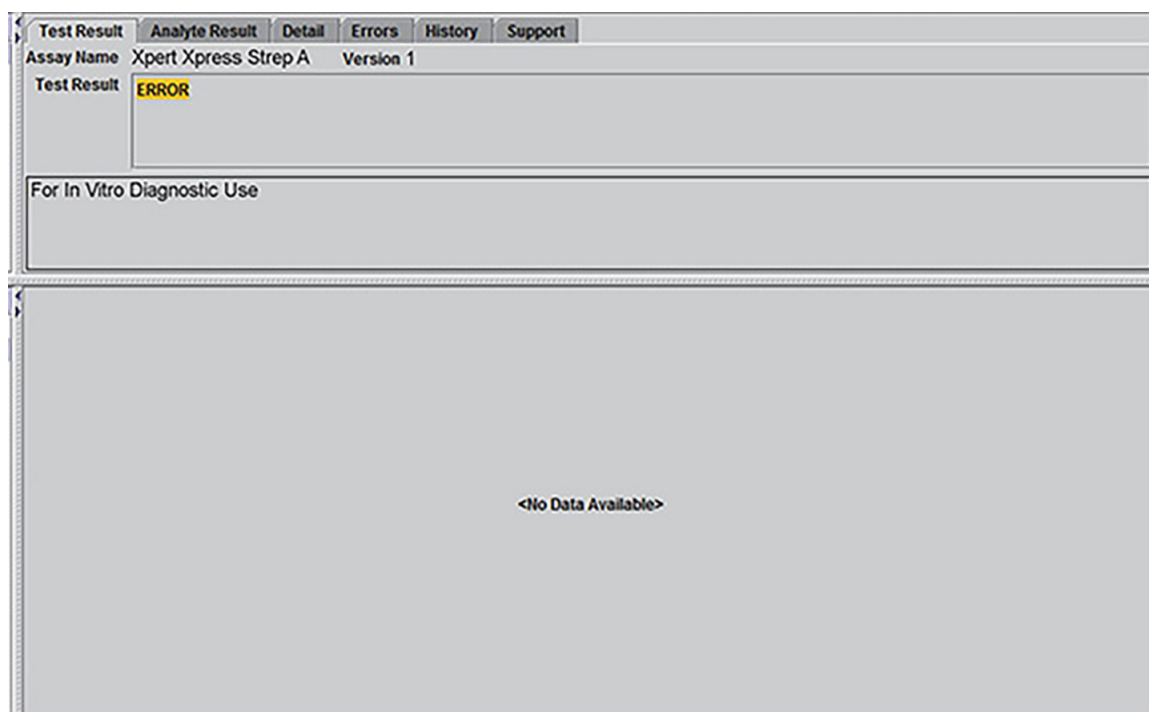
Слика 6. Пример за позитивен резултат од тестот Strep A „Strep A Е ОТКРИЕН (Strep A DETECTED)“ (ран прекин на анализата)



Слика 7. Пример за позитивен резултат од тестот Strep A „Strep A Е ОТКРИЕН (Strep A DETECTED)“



Слика 8. Пример за „НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)“ резултат од тестот



Слика 9. Пример за резултат од тестот „ГРЕШКА (ERROR)“

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress Strep A		Version 1		
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use					
<No Data Available>					

Слика 10. Пример за резултат од тестот „НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)“

Табела 2. Резултати од тестот Xpert Xpress Strep A и интерпретации

Резултат	Интерпретација
Strep A НЕ Е ОТКРИЕН (Strep A NOT DETECTED) (Видете Слика 5)	Целната ДНК на Strep A не е откриена. • SPC – УСПЕШНО (PASS); SPC има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот. • PCC – УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.
Strep A Е ОТКРИЕН (Strep A DETECTED) (Погледнете во Слика 6 и Слика 7)	Целната ДНК на Strep A е откриена. • Strep A – Прагот на циклусот е во рамките на важечкиот опсег. • SPC – NA (неприменливо); сигналот на SPC не е дел од алгоритамот за интерпретација на резултатите ако е откриен Strep A бидејќи сигналот на SPC може да биде потиснат поради конкуренција со Strep A. • PCC – УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.
НЕВАЖЕЧКИ (INVALID) (Видете Слика 8)	Не може да се утврди присуство или отсуство на целната ДНК на Strep A. • Strep A – НЕВАЖЕЧКИ (INVALID) • SPC – не ги исполнува критериумите за прифаќање. • PCC – УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.
ГРЕШКА (ERROR) (Видете Слика 9)	Не може да се утврди присуство или отсуство на целната ДНК на Strep A. • Strep A – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) • SPC – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) • PCC – НЕУСПЕШНО (FAIL)*; сите или еден од резултатите од проверката на сондата е неуспешен. * Ако проверката на сондата е успешна или покаже NA, грешката може да биде предизвикана од максималното ограничување на притисокот што го надминува прифатливиот опсег или од дефект на системска компонента. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2. Процедура за повторно тестирање, подолу.
НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) (Видете Слика 10)	Не може да се утврди присуство или отсуство на целната ДНК на Strep A. НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) укажува на тоа дека се собрани недоволно податоци. На пример, тестот за интегритет на патронот не успеал, операторот запрел тест што бил во тек или дошло до прекин во напојувањето со електрична енергија. • Strep A – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) • SPC – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) • PCC – NA (не е применливо)* * Ако проверката на сондата покаже NA, грешката е предизвикана од максималното ограничување на притисокот што го надминува прифатливиот опсег, што го прекинува извршувањето пред проверката на сондата. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2. Процедура за повторно тестирање, подолу.

16 Повторни тестирања

16.1 Причини за повторување на тестот

Ако се појават кои било од резултатите од тестирањето спомнати подолу, повторете го тестот еднаш според упатствата во Дел 16.2. Процедура за повторно тестирање.

- **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** укажува на тоа дека контролната SPC не успеала. Примерокот не е правилно обработен, PCR е инхибирана или примерокот не е правилно земен.
- Резултат **ГРЕШКА (ERROR)** може да биде поради, но да не биде ограничен на, неуспешна контрола за проверка на сондата, дефект на системска компонента или надминување на границите на максималниот притисок.
- **НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)** укажува на тоа дека се собрани недоволно податоци. На пример, тестот за интегритетот на патронот не успеал, операторот запрел тест што бил во тек или дошло до прекин во напојувањето со електрична енергија.
- Ако надворешната контрола не даде резултати според очекувањето, повторете го тестот за надворешна контрола и/или контактирајте со Serheid за помош.

16.2 Процедура за повторно тестирање

За повторно тестирање на резултат **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)**, **НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)** или **ГРЕШКА (ERROR)** (неодреден резултат), употребете нов патрон.

Употребете го преостанатиот примерок од почетната епрувета со транспортен медиум ESwab.

1. Измешајте го преостанатиот примерок на пациентот со енергично протресување на епруветата за транспорт на примерокот 5 минути.
2. Отворете го патронот со подигнување на капакот на патронот.
3. Извадете ја пипетата за пренос од омотот со отворање на крајот до главичката.
4. Целосно стиснете ја главичката на пипетата за пренос и ставете го врвот на пипетата во епруветата со транспортниот медиум во која се наоѓа примерокот на пациентот (Слика 1).
5. Отпуштете ја главичката на пипетата за да ја наполните пипетата со примерокот на пациентот.
6. За да го пренесете примерокот на пациентот во патронот, целосно стиснете ја главичката на пипетата повторно за да ја испразните содржината на пипетата во големиот отвор (комора за примероци) прикажан на Слика 2.
7. Затворете го капакот на патронот.
8. Фрлете ја употребената пипета во соодветен сад за отпад.

17 Ограничувања

- Изведбата на тестот Xpert Xpress Strep A беа оценети користејќи ги постапките дадени само во ова Упатство за употреба. Менувањето на овие постапки може да ја промени изведбата на тестот.
- За да се избегнат погрешни резултати, неопходно е внимателно следење на упатствата во ова УЗУ и во упатството во пакувањето на системот за земање брис и транспорт Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab).
- Тестот Xpert Xpress Strep A е потврден само со комплетот за земање брисеви Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) (Copan 480CE; Copan 480C). Бидејќи откривањето на *Streptococcus pyogenes* зависи од недопрените организми присутни во примерокот, веродостојните резултати зависат од правилното земање, ракување и складирање на примерокот.
- Тестот Xpert Xpress Strep A дава квалитативни резултати и не ја дава квантитативната вредност на организмите откриени во мострата.
- Мутациите или нуклеотидните полиморфизми во региите за врзување на прајмерите или сондите може да влијаат врз откривањето на нови или непознати соеви на *S. pyogenes*, што ќе резултира со лажно негативен резултат.
- Негативниот резултат од тестот не ја исклучува можноста за инфекција бидејќи врз резултатот од тестот може да влијаат неправилното земање на мострата, техничка грешка, мешање на примероците или бидејќи бројот на организми во примерокот е под границата на откривање за тестот.
- Како и кај многу дијагностички тестови, негативните резултати од тестот Xpert Xpress Strep A не исклучуваат инфекција со Strep A и не треба да се користат како единствена основа за лекување или други одлуки за управување со пациентите. Резултатите од тестот Xpert Xpress Strep A треба да се интерпретираат заедно со другите лабораториски и клинички податоци што му се достапни на клиничкиот работник.
- Овој тест не е проценет за пациенти без знаци и симптоми на фарингитис.

- Овој тест не може да го исклучи фарингитисот предизвикан од други бактериски или вирусни патогени покрај стрептококите од група А.
- Вкрстената реактивност со организмите кои не се наведени во делот Ексклузивност Табела 10 може да доведе до погрешни резултати.
- Целниот анализ (бактериска нуклеинска киселина) може да опстане *ин vivo*, независно од одржливоста на патогенот. Откривањето на целниот анализ не навестува дека соодветниот патоген е инфективен или дека е причинител на клиничките симптоми.

18 Карактеристики на резултатите

18.1 Клинички резултати

Клинички примероци беа земени од две повеќецентарски истражувачки студии со користење примероци од грло ESwab (групиран брис во медиум со солени раствор со неоргански фосфати) од пациенти кои покажуваат знаци и симптоми на фарингитис. Едната студија вклучи согласни испитаници од кои беше земен втор проспективен примерок на брис од грло по земањето брис од грло според стандардот на медицинска заштита (SOC). Другата студија тестираше примероци од испитаници за кои беа достапни вишок примероци на брис од грло според стандардот на медицинска заштита. Во двете студии, тестот Xpert Xpress Strep A беше проценет од девет клинички центри од географски различни региони во Соединетите Држави меѓу декември 2016 и март 2017 година.

Од 583-те направени тестови, 96,9 % (565/583) беа успешни при почетното тестирање, а по повторното тестирање, 99,0% (577/583) дадоа важечки резултати.

Чувствителноста, специфичноста, позитивната предвидлива вредност (PPV) и негативната предвидлива вредност (NPV) на тестот Xpert Xpress Strep A беа утврдени во однос на култура и аглутинација на латекс за типизирање на Strep A. Вкупните резултати на тестот Xpert Xpress Strep од двете студии заедно се прикажани во Табела 3. Резултатите од првата студија (втори примероци на брис) и втората студија (брис од грло според стандардот на медицинска заштита, т.е., прв брис) се прикажани посебно во Табела 4. Неусогласените резултати меѓу Xpert Xpress Strep A и културата беа разрешени со двонасочно секвенционирање и резултатите се објаснети со фуснота во Табела 3 и Табела 4.

Табела 3. Вкупни резултати од тестот Xpert Xpress Strep A наспроти референтен метод (комбинирани податоци од првиот и вториот брис)

Референтен метод				
Тест Xpert Xpress Strep A	Strep A	Позитивен	Негативен	Вкупно
	Позитивен	138	26 ^a	164
	Негативен	0	413	413
	Вкупно	138	439	577
Чувствителност		100 % (95 % CI: 97,3 - 100)		
Специфичност		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 Резултати од тестирањето со секвенционирање: 21 од 26 беа позитивни на Strep A со секвенционирање; 4 од 26 беа негативни на Strep A со секвенционирање; 1 од 26 примероци не беше секвенциониран.

Табела 4. Резултати од тестот Xpert Xpress Strep A наспроти референтен метод (податоци за првиот и вториот брис)

	Прв брис		Втор брис	
	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)
Чувствителност	65/65	100 % (94,4 - 100)	73/73	100 % (95,0 - 100)
Специфичност	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 Резултати од тестирањето со секвенционирање: 7 од 9 беа позитивни на Strep A со секвенционирање; 1 од 9 беше негативен на Strep A со секвенционирање; 1 од 9 примероци не беше секвенциониран.
- ^b Резултати од тестирањето со секвенционирање: 14 од 17 беа позитивни на Strep A со секвенционирање; 3 од 17 беа негативни на Strep A со секвенционирање.

18.2 Репродуцибилност

Панел за репродукцибилност од три члена со променливи концентрации на *Streptococcus pyogenes* беше тестиран 4 пати на ден во шест различни денови од страна на двајца различни оператори во три центри (3 примероци x 4 пати/ден x 6 дена x 2 оператори x 3 центри). Беа употребени три серии патрони за тестирање Xpert Xpress Strep A, секој претставувајќи два дена тестирање. Примероците беа подготвени во симулирана матрица на брисеви од грло во различни нивоа на концентрации и се прикажани во Табела 5. Резултатите од студијата за репродукцибилност според процентуална усогласеност и според студиски центар/оператор се сумирани во Табела 6.

Табела 5. Панел за репродукцибилност

Сој	Член на панелот
Не е применливо	Негативен
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Ниско позитивен (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Умерено позитивен (~3X LoD)

**Табела 6. Резиме на резултатите за репродукцибилноста:
% усогласеност по студиски центар/оператор**

Примерок	Центар 1			Центар 2			Центар 3			% на вкупна усогласеност по примерок
	Оператор 1	Оператор 2	Центар	Оператор 1	Оператор 2	Центар	Оператор 1	Оператор 2	Центар	
Негативен	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)
Ниско позитивен	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)
Умерено позитивен	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)

Репродуцибилноста на тестот Xpert Xpress Strep A беше проценета и во однос на флуоресцентниот сигнал изразен во вредности на прагот на циклусот за секоја откриена цел. Средната вредност, стандардната девијација (SD) и коефициентот на варијација (CV) меѓу-центрите, меѓу-сериите, меѓу-деновите, меѓу-операторите и во рамки на тестот за секој член на панелот се претставени во Табела 7.

Табела 7. Резиме на податоците за репродукцибилноста

Примерок	N ^a	Меѓу-центар		Меѓу-серија		Меѓу-ден		Меѓу-оператор		Во рамки на тестот		Вкупно	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Strep A - Ниско позитивен	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 - Умерено позитивен	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
НЕГАТИВЕН	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Резултати со вредности на прагот на циклусот кои не се нула од 144.

19 Аналитичка ефикасност

19.1 Аналитичка чувствителност (граница на откривање)

Беа спроведени студии за да се утврди аналитичката чувствителност или границата на откривање (LoD) на тестот Xpert Xpress Strep A со користење на комплетот за земање брис ESwab (Copan 480CE, Copan P/N 480C, наведен како „ESwab“ во Дел 8). LoD е најниската концентрација на примерок (пријавена како CFU/mL во транспортен медиум ESwab или CFU/тест) која може репродуктивно да се разликува од негативните примероци 95 % од времето со 95 % доверба, или најниската концентрација на организми при која 19 од 20 копии биле позитивни. Оваа студија ја утврди најниската концентрација на клетките на *Streptococcus pyogenes* разредени во пулирана клиничка матрица на брис од грло што може да се открие со помош на тестот Xpert Xpress Strep A.

Аналитичката чувствителност на тестот Xpert Xpress Strep A беше проценета според упатствата во документот EP17-A2 на Институтот за клинички и лабораториски стандарди (CLSI), користејќи две серии на реагенси тестирани во текот на три дена на тестирање со два соеви на *Streptococcus pyogenes*: Протеин М6 за шифрирање ATCC BAA-946 и протеин М5 и М49 за шифрирање ATCC 19615. *emm5* и *emm6* се поврзани со инфекции на грлото и ревматска треска, додека *emm49* се наоѓа кај пиодерма и акутен гломерулонефритис.⁷

LoD беше утврдена со тестирање шест нивоа на концентрации со две серии на реагенси во текот на три дена на тестирање во копии од 20. Потоа, за секоја серија беа проценети LoD и интервалот на доверливост (CI) од 95 % со користење анализа на пробит-регресија. Анализата на пробит-регресија не се потпира врз една концентрација, туку ја користи функцијата пробит за вклучување на сите информации (концентрации) во моделот. Точките за процена беа пресметани со користење метод на максимални процени на веројатност (MLE) на параметрите на моделот на пробит-регресија. Максимално проценетата LoD забележана по сој од анализата на пробит-регресија беше употребена за утврдување на тврдењето за LoD. Точките за процена на LoD и горните и долните интервали на доверливост од 95 % за секој сој на Strep A се резимирани во Табела 8.

Резултатите од оваа студија укажуваат дека тестот Xpert Xpress Strep A ќе даде позитивен резултат на Strep A 95 % од времето со 95 % доверливост за брис од грло со содржина од 9 – 18 CFU/mL во транспортен медиум ESwab, или 3 – 6 CFU/тест.

Табела 8. LoD и интервали на доверливост за Strep A

Сој на Strep A	Серија на реагенс	Проценка на LoD со анализа пробит (CFU/mL во транспортен медиум ESwab)			Тврдење за LoD (CFU/mL во транспортен медиум ESwab)	Проценка на LoD (CFU/тест)
		Долна граница на CI од 95 %	Проценка за точка на LoD	Горна граница на CI од 95 %		
ATCC BAA-946	Серија 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Серија 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Серија 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Серија 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Аналитичка реактивност (инклузивност)

Беа тестирани дваесет и четири соја на *Streptococcus pyogenes* во концентрации од 3X LoD со користење на тестот Xpert Xpress Strep A во копии од три. Тестираните соеви ги претставуваат М-типовите 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, хромозомски шеми поврзани со фарингитисот, преваленцата и географските локации. Списокот на тестираните соеви е прикажан во Табела 9 во медиум ESwab кој содржи симулирана матрица на брисеви од грло. Сите 24 соја беа правилно дадени како **ОТКРИЕНА Е Strep A (Strep A DETECTED)** со тестот Xpert Xpress Strep A.

Табела 9. Аналитичка реактивност (инклузивност) на тестот Xpert Xpress Strep A

Идентификациски код на сојот Strep A	Тип на emm	Сој
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
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397

Идентификациски код на сојот Strep A	Тип на <i>emm</i>	Сој
ATCC BAA-355	94	НП
ATCC BAA-356	95	НП
ATCC 14289	<i>S. pyogenes</i> со недостаток на протеин М	C203 S
ATCC 49399	Типот на <i>emm</i> не е достапен	QC A62
ATCC 51339	Типот на <i>emm</i> не е достапен	1805

19.3 Аналитичка специфичност (ексклузивност)

Аналитичката специфичност на тестот Xpert Xpress Strep A беше проценета со тестирање панел од 70 микроорганизми со потенцијал за вкрстена реакција, филогенетски поврзани со *Streptococcus pyogenes* и членови на комензалната микрофлора на грлото (на пр., други бактерии, вируси и квасни габи) со потенцијал за вкрстена реактивност во тестот Xpert Xpress Strep A. Тестираните 70 организми беа идентификувани или како Грам-позитивни (27), Грам-негативни (33), или како Грам-неодредени (3), квасни габи (1) и вируси (6). Во оваа студија беа вклучени и соевите стрептокок од група В, стрептокок од група С и стрептокок од група Г. Сите соеви беа тестирани во три копии во транспортен медиум ESwab кој содржи симулирана матрица на брисеви од грло во концентрации од $\geq 10^6$ CFU/ml за бактериите и квасните габи и $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml за вирусите. Сите 70 организми беа дадени како **НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)** од тестот Xpert Xpress Strep A (Табела 10). Аналитичката специфичност на тестот Xpert Xpress Strep A беше 100 %.

Табела 10. Аналитичка специфичност на тестот Xpert Xpress Strep A

Организам	Резултати
<i>Acinetobacter baumannii</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Аденовирус, тип 1	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Аденовирус, тип 7	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Организм	Резултати
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Цитомегаловирус AD-169	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Вирус Епштајн-Бар 4	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> тип А	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Вирус на хепатитис Б	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Херпес симплекс вирус	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> подвид <i>lactis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (два соја)	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Организм	Резултати
<i>Neisseria lactamica</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Организам	Резултати
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Пренесена контаминација

Направена е студија за да се покаже дека вградените патрони за еднократна употреба GeneXpert спречуваат пренесена контаминација на примероците и умножените продукти од позитивни примероци со многу висок титар (*S. pyogenes*) во успешно тестирани негативни примероци кога се обработуваат во истиот модул на GeneXpert. Студијата се состоеше од негативен примерок обработен во истиот модул на GeneXpert веднаш по обработката на позитивен примерок со многу висок титар во концентрација од $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml во транспортен медиум ESwab кој содржи симулирана матрица на брисеви од грло.

Шемата на тестирање беше повторена 40 пати меѓу 2 инструменти GeneXpert (еден модул по инструмент) за вкупно 41 циклуси по инструмент (20 високопозитивни примероци по инструмент и 21 негативен примерок по инструмент). Немаше докази за каква било пренесена контаминација. Сите 42 негативни примероци беа правилно дадени како **НЕ Е ОТКРИЕНА Strep A (Strep A NOT DETECTED)**. Сите 40 позитивни примероци беа правилно дадени како **ОТКРИЕНА Е Strep A (Strep A DETECTED)**.

19.5 Потенцијално интерферирачки супстанции

Беа проценети девет потенцијално интерферирачки супстанции кои може да се присутни во клинички примероци од грло со потенцијал за интерферирање со резултатите од тестот Xpert Xpress Strep A. Потенцијално интерферирачките супстанции вклучуваа крв, слуз, човечка плунка, лекови за настинка и грип со содржина на шеќер, лек за кашлица, антисептици, лекови што ја менуваат солта, лекови што ја менуваат рН-вредноста и храна и пијалаци што ја зголемуваат густината на плунката. Супстанциите, активните состојки и тестираните концентрации се наведени во Табела 11. Сите интерферирачки супстанции со исклучок на муциноз, крвта и лекот за кашлање на почетокот беа тестирани во концентрација од 6,5 % (волумен/волумен) во медиум ESwab кој содржи симулирана матрица на брисеви од грло за негативни (само симулирана матрица) и позитивни примероци на Strep A. Муциноз, крвта и лекот за кашлица беа тестирани во концентрации од 2,5 % (маса/волумен), 5,0 % (волумен/волумен) и 5 mg/ml, соодветно, во симулирана матрица на брисеви од грло за примероци негативни и позитивни на Strep A.

Како контрола беше вклучена симулирана матрица на брисеви од грло во медиум ESwab без интерферирачки супстанции (негативни и позитивни).

Позитивните примероци беа тестирани со интерферирачки супстанции со еден сој на *S. pyogenes* во концентрација од 3X LoD во медиум ESwab кој содржи симулирана матрица на брисеви од грло.

Во оваа студија беа проценети копии од осум позитивни и негативни примероци со секоја интерферирачка супстанција. Негативните примероци во присуство на потенцијално интерферирачка супстанција беа тестирани за да се утврди влијанието врз резултатите од контролата за обработка на примерокот (SPC).

Влијанието на секоја потенцијално интерферирачка супстанција врз позитивните и негативните примероци се процени со споредба на целните вредности на прагот на циклусот (Ct) генерирани во присуство на потенцијално интерферирачка супстанција со вредностите на прагот на циклусот на контролите во отсуство на потенцијално интерферирачка супстанција.

Немаше интерференција на тестот во присуство на супстанциите во концентрациите тестирани во оваа студија. Сите позитивни и негативни примероци беа точно идентификувани со користење на тестот Xpert Xpress Strep A.

Табела 11. Тестирани потенцијално интерферирачки супстанции

Супстанција/класа	Опис/активна состојка	Тестирана концентрација
Плунка	100 % човечка плунка	6,5 % (волумен/ волумен)
Муцин	Врзана сијалинска киселина, 0,5 – 1,5 %	2,5 % (маса/волумен)
Крв	Човечка цела крв	5,0 % (волумен/ волумен)
Антисептик	0,092 % еукалиптол, 0,042 % ментол, 0,060 % метил салицилат, 0,064 % тимол	6,5 % (волумен/ волумен)
Лек за кашлица	Декстрометорфан HBr USP 10 mg, гваифенесин USP 200 mg	5 mg/ml
Лекови за настинка и грип кои содржат шеќер	Ацетаминофен 650 mg, декстрометорфан HBr 20 mg, доксиламин суксинат 12.5 mg, фенилефрин HCl 10 mg	6,5 % (волумен/ волумен)
Лекови што ја менуваат солта	Натриум хлорид (0,65 %)	6,5 % (волумен/ волумен)
Храна/пијалоци што ја зголемуваат густината на плунката	Млеко	6,5 % (волумен/ волумен)
Лекови што ја менуваат рН-вредноста	100 % сок од портокал	6,5 % (волумен/ волумен)

19.6 Микробна интерференција

Беше спроведена студија на интерферирачки микроорганизми за да се проценат инхибиторните ефекти на комензалните микроорганизми во примероците на брисеви од грло врз резултатите од тестот Xpert Xpress Strep A. Дваесет и седум микроорганизми беа тестирани за потенцијалната интерференција во откривањето на Strep A (Табела 12). Микроорганизмите беа тестирани во концентрација од $\geq 10^6$ CFU/ml во присуство на Strep A во концентрација од 3X LoD во медиум ESwab кој содржи симулирана матрица на брисеви од грло. Резултатите покажаа дека присуството на тестираните микроорганизми не интерферираше со откривањето на целната ДНК на Strep A.

Табела 12. Тестирани комензални микроорганизми

Организам
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>

Организм
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type A
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<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 Референци

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. Available at: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Accessed May 3, 2017.
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. Available at: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Accessed 10/22/2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
5. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
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*. Јули 2000 г.;13(3); 470-511.

21 Локации на седиштето на Cepheid

Корпоративно седиште

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Европско седиште

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Техничка помош

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата
- Сериски број на инструментот
- Пораки за грешка (ако има)
- Верзија на софтверот и, ако е применливо, број на ознаката за сервис на компјутерот

Оддел за техничка поддршка во Соединетите Држави

Телефон: + 1 888 838 3222 Е-пошта: techsupport@cepheid.com

Оддел за техничка поддршка во Франција

Телефон: + 33 563 825 319 Е-пошта: support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталошки број
	Ознака CE – Европска сообразност
	<i>Ин витро</i> дијагностички медицински уред
	Овластен претставник на Европската заедница
	Да не се употребува повторно
	Код на серијата
	Видете го упатството за употреба
	Предупредување
	Производител
	Земја на производство
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Контрола
	Рок на траење
	Ограничување на температурата
	Биолошки ризици
	Овластен претставник во Швајцарија
	Увозник



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 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 Историја на ревизии

Опис на промените: 301-6569, ревизија F до ревизија G

Дел	Опис на промената
Предвидена употреба	Коригирана е изјавата за предвидена употреба со отстранување на „од сите возрасти“.
Обезбеден материјал	Разјаснето е животинското потекло на протеинскиот стабилизатор што се користи во производот.
Ограничувања	Заменето е „Упатство во пакување“ со „Упатство за употреба“.
Аналитичка чувствителност (граница на откривање)	Кратенката „LOD“ е заменета со „LoD“.
Референции	Заменета е референтната врска во #3 https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ со https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Табела со симболи	Симболите се ажурирани во согласност со EN ISO 15223:1-2021.