

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Návod na použitie



Vyhlásenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

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®, logo Cepheid, GeneXpert® a Xpert® sú ochranné známky spoločnosti Cepheid, registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2017 – 2025 Cepheid.

Popis zmien uvádza časť Časť 24 História revízií.

Xpert® Xpress Strep A

Iba na *in vitro* diagnostiku.

1 Obchodný názov

Xpert® Xpress Strep A

2 Bežne používaný názov

Test Xpert Xpress Strep A

3 Určené použitie

Test Xpert Xpress Strep A vykonávaný na prístrojových systémoch GeneXpert® je kvalitatívny diagnostický test *in vitro* na detekciu *Streptococcus pyogenes* (β-hemolytický streptokok skupiny A, Strep A) vo vzorkách výteru z hrdla od pacientov s príznakmi a symptómami faryngitídy.

Test Xpert Xpress Strep A využíva automatizovanú polymerázovú reťazovú reakciu (PCR) v reálnom čase na detekciu DNA *Streptococcus pyogenes*.

4 Súhrn a vysvetlenie

Streptokoky skupiny A sú grampozitívne, beta-hemolytické bakteriálne patogény, ktoré bežne spôsobujú infekcie v hrdle (faryngitída alebo „streptokok“) a na koži (celulitída a impetigo), ale môžu spôsobiť aj celý rad ďalších infekcií (napr. sepsu, pneumóniu a meningitídu). Ak sa mierne infekcie neliečia, môžu viesť k závažnejším infekciám. Najzávažnejšie, ale najmenej časté formy invazívneho streptokokového ochorenia skupiny A sú nekrotizujúca fasciitída a syndróm streptokokového toxického šoku (STSS). V Spojených štátoch amerických sa ročne vyskytne približne 9 000 až 11 500 prípadov invazívneho streptokokového ochorenia skupiny A (GAS), ktoré má za následok 1 000 až 1 800 úmrtí, hoci každý rok sa vyskytne niekoľko miliónov prípadov streptokokovej angíny a impetiga.¹ Liečba infikovanej osoby vhodným antibiotikom vo všeobecnosti zabráňuje šíreniu infekcie a znižuje riziko postinfekčných komplikácií, ako je reumatická horúčka a glomerulárna nefritída.^{1,2}

Test Xpert Xpress Strep A je rýchly PCR test na kvalitatívnu detekciu streptokokov skupiny A zo vzoriek výteru z hrdla. V prípade negatívnych vzoriek je čas do dosiahnutia výsledku 24 minút. V prípade pozitívnych vzoriek môže byť čas do dosiahnutia výsledku až 18 minút.

5 Princíp postupu

Test sa vykonáva na systéme GeneXpert spoločnosti Cepheid. Pomocou tejto platformy môže operátor spustiť test vykonaním troch jednoduchých krokov: 1) prenesie tekutú vzorku do kazety pomocou prenosovej pipety, 2) spustí test na prístroji GeneXpert a 3) odčíta výsledky. GeneXpert automatizuje a integruje prípravu vzorky, extrakciu nukleovej kyseliny, amplifikáciu a detekciu cieľových sekvencií v klinických vzorkách pomocou PCR v reálnom čase. Systém pozostáva z prístroja GeneXpert, počítača a jednorazových fluidných kaziet, ktoré sú určené na kompletnú prípravu vzorky a PCR v reálnom čase. Systém si vyžaduje použitie jednorazových zásobníkov GeneXpert, ktoré obsahujú PCR činidlá a v ktorých prebieha proces PCR. Vzhľadom na to, že zásobníky tvoria jeden celok, riziko krížovej kontaminácie medzi vzorkami je minimalizované.

Test Xpert Xpress Strep A obsahuje reagenty na detekciu DNA streptokokových baktérií skupiny A zo vzoriek výterov z hrdla získaných od pacientov s príznakmi faryngitídy. Súčasťou zásobníka je aj kontrola spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC) a Kontrola skúšky sondy (Probe Check Control, PCC). SPC je prítomná na kontrolu primeranosti spracovania cieľových baktérií a na monitorovanie prítomnosti inhibítorov PCR reakcie. PCC overuje rehydratáciu činidla, naplnenie skúmavky PCR a potvrdzuje prítomnosť všetkých reakčných zložiek v zásobníku vrátane integrity sondy a stability farbiva.

Funkcia predčasného ukončenia testu poskytuje pozitívne výsledky, ak signál z cieľovej DNA dosiahne vopred stanovený prah pred vykonaním všetkých 43 PCR cyklov. Ak je cieľová hladina Strep A dostatočne vysoká na to, aby sa vytvorili veľmi skoré prahové hodnoty cyklu (Ct) (≤ 30 Ct), amplifikačná krivka SPC nebude viditeľná a jej výsledky sa nebudú uvádzať, pretože Ct SPC nemusí dosiahnuť očakávanú prahovú hodnotu cyklu vo vzorkách s vysokým titrom Strep A.

6 Činidlá a nástroje

6.1 Poskytovaný materiál

Súprava testu Xpert Xpress Strep A obsahuje dostatočné množstvo činidiel na spracovanie 10 vzoriek alebo kontrol kvality.

Súprava obsahuje nasledujúce:

Kazety Xpert Xpress Strep A s integrovanými reakčnými tubami	10
• Gulôčka 1, gulôčka 2 a gulôčka 3 (lyofilizované) • Lyzačné činidlo • Guanidíniumtiokyanát • Hydroxid sodný • Elučné činidlo	1 z každého na zásobník 1,5 ml na každý zásobník 1,5 ml na každý zásobník 2,0 ml na každý zásobník
Jednorazové prenosové pipety	12 v 1 vrecúšku na súpravu
Kompaktný disk (CD)	1 v každej súprave
• Súbor s definíciou analýzy (ADF) • Pokyny na importovanie ADF do softvéru GeneXpert • Pokyny na používanie (IFU)	

Poznámka Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú dostupné na adrese www.cepheid.com alebo www.cepheidinternational.com na karte **PODPORA (SUPPORT)**.

Poznámka Proteínový stabilizátor hovädzieho pôvodu v gulôčkach tohto výrobku bol vyrobený a spracovaný výlučne z hovädzej plazmy pochádzajúcej zo Spojených štátov. Zvieratám nebol podávaný žiadny proteín z prežúvavcov ani iné živočíšne bielkoviny; zvieratá prešli testovaním pred porážkou a po nej. Počas spracovania nedochádzalo k miešaniu materiálu s inými živočíšnymi materiálmi.

7 Skladovanie a manipulácia

- Zásobníky Xpert Xpress Strep A skladujte pri teplote 2 – 28 °C až do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Kryt zásobníka otvárajte, až keď ste pripravení na vykonanie testovania.
- Nepoužívajte zásobníky, ktoré sú po dátume expirácie.
- Nepoužívajte zásobník, z ktorého uniká tekutina.

8 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Systém na odber a prepravu výteru s elučným činidlom Liquid Amies (ESwab™) (Copan 480CE, Copan 480C)
- Prístrojové systémy GeneXpert Dx alebo GeneXpert Infinity (katalógové číslo sa líši podľa konfigurácie): Prístroj GeneXpert, počítač, snímač čiarových kódov a príručka operátora.

- Pre systém GeneXpert Dx: Softvér GeneXpert Dx verzie 4.7b alebo novšej
- Pre systémy GeneXpert Infinity-80 a Infinity-48s: Softvéru Xpertise verzie 6.4b alebo novšej
- Tlačiareň: Ak sa vyžaduje tlačiareň, vhodnú tlačiareň vám odporučí zákaznícka podpora spoločnosti Cepheid.

9 Upozornenia a preventívne opatrenia

9.1 Všeobecné

- Na *in vitro* diagnostiku.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. So všetkými biologickými vzorkami sa má zaobchádzať s použitím štandardných bezpečnostných opatrení. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii od amerických Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb³ a Inštitútu pre klinické a laboratórne normy⁴.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy určené vašou inštitúciou.
- Výkonnostné charakteristiky tejto skúšky boli stanovené len s typom vzorky uvedeným v Časť 3 zamýšľanom použití. Výkonnosť tejto analýzy s inými typmi vzoriek alebo vzorkami nebola stanovená.
- Spoľahlivé výsledky závisia od primeraného odberu, prepravy, uskladnenia a spracovania vzoriek. Nesprávne výsledky testu sa môžu vyskytnúť pri nesprávnom odbere, manipulácii alebo skladovaní vzoriek, technickej chybe, zámene vzoriek alebo preto, že počet mikroorganizmov vo vzorke je pod limitom detekcie testu. Aby sa predišlo chybným výsledkom, je potrebné dôkladne dodržiavať pokyny z návodu na použitie a používateľskú príručku systému GeneXpert.
- Uskutočnenie testu Xpert Xpress Strep A mimo odporúčaných teplotných rozsahov a času skladovania môže mať za následok chybné alebo neplatné výsledky.

9.2 Vzorka

- Na odber a prepravu vzoriek výterov z hrdla použite odberovú súpravu ESwab.
- Vzorky výteru z hrdla sa musia odobrať a otestovať pred dátumom expirácie vytlačeným na odberovej súprave ESwab.
- Počas prepravy vzorky dodržiavajte správne podmienky skladovania, aby ste zaistili jej integritu (pozri Časť 11. Odber, preprava a uskladnenie vzoriek). Stabilita vzoriek v podmienkach prepravy iných ako odporúčaných nebola vyhodnotená.
- Vzorky ESwab nezmrazujte.
- Pre správnosť výsledkov je nevyhnutný správny odber, uskladnenie a preprava vzoriek.

9.3 Test/čínidlo

- Neotvárajte veko zásobníka Xpert Xpress Strep A s výnimkou pridávania vzorky.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý vám po vybalení spadol.
- Zásobníkom netraсте. Ak po otvorení veka zásobníka dôjde k traseniu zásobníkom alebo jeho pádu, výsledok testu môže byť neplatný.
- Štítok s ID vzorky neumiestňujte na veko zásobníka ani na štítok s čiarovým kódom zásobníka.
- Nepoužívajte zásobník s poškodeným štítkom s čiarovým kódom.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý má poškodenú reakčnú skúmavku.
- Každý jednorazový zásobník testu Xpert Xpress Strep A sa používa na spracovanie jediného testu. Spracované zásobníky nepoužívajte opakovane.
- Každá jednorazová pipeta sa používa na prenos jedinej vzorky. Jednorazové pipety nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte zásobník, ak je vlhký alebo ak je poškodené tesnenie veka.
- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek a činidiel, odporúča sa správna laboratórna prax, vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciami so vzorkami pacientov.
- V prípade kontaminácie pracovného priestoru alebo zariadenia vzorkami alebo kontrolami dôkladne očistite kontaminované miesto chlórovým bielidlom na použitie v domácnosti zriedeným v pomere 1 : 10 a potom zopakujte proces čistenia pracovnej plochy 70 % denaturovaným etanolom. Skôr, ako budete pokračovať, pracovné povrchy dosucha poutierajte.

10 Chemické nebezpečenstvo^{5,6}

- Piktogram nebezpečenstva GHS OSN: 
- Signalizačné heslo: Varovanie
- **Výstražné upozornenia GHS OSN**
 - Škodlivý po požití
 - Dráždi kožu.
 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Bezpečnostné vyhlásenia GHS OSN**
 - **Prevencia**
 - Po manipulácii starostlivo umyte.
 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 - **Reakcia**
 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
 - V prípade špecifického ošetrovania si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.
 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 - Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 - Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

11 Odber, preprava a uskladnenie vzoriek

Správny odber, skladovanie a preprava vzorky sú veľmi dôležité na zabezpečenie integrity vzorky a výkonu testu. Nevhodný odber vzorky, nesprávna manipulácia so vzorkou a/alebo jej preprava môžu viesť k nesprávnym výsledkom. Pri odbere vzoriek z nosa pomocou odporúčaného nástroja na odber a transport (pozrite časť Časť 8. Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia) a/alebo postupujte podľa nasledujúcich pokynov inštitúcie:

11.1 Postup vykonania výteru

1. Použite zberný a transportný systém ESwab (Copan 480CE, Copan 480C). Vyberte tampón z obálky.
2. Urobte výter zo zadnej časti hltana, mandlí a iných zapálených oblastí. Pri odbere vzoriek sa vyhnite dotyku jazyka, tváre a zubov tampónom.
3. Z prepravnej skúmavky ESwab zložte uzáver.
4. Vložte tampón so vzorkou do prepravnej skúmavky ESwab a zlomte tampón na vyznačenej bodovej čiare.
5. Zatvorte prepravnú skúmavku ESwab uzáverom.

Poznámka Do tej istej prepravnej skúmavky ESwab nekladajte viac tampónov.

11.2 Preprava a skladovanie vzoriek

Stabilita vzoriek v podmienkach prepravy a skladovania iných ako uvedených v Tabuľka 1 nebola v prípade testu Xpert Xpress Strep A vyhodnotená.

Tabuľka 1. Podmienky prepravy a skladovania vzoriek

Nástroj na odber vzoriek	Teplota prepravy as skladovania vzoriek (°C)	Trvanie skladovania vzoriek
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15 – 30 °C	Do 48 hodín
	2 – 8 °C	Do 6 dní

12 Postup

Dôležité Test spustíte do 30 minút od pridania vzorky do zásobníka.

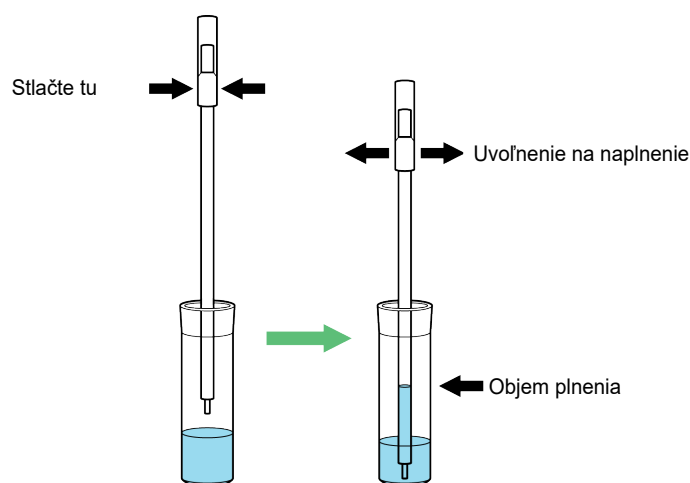
12.1 Príprava zásobníka

Pridanie vzorky do zásobníka GeneXpert:

1. Získajte nasledujúce položky: zásobník Xpert Xpress Strep A, 300 µl prenosovú pipetu (súčasť balenia) a vhodne odobratú a označenú testovaciu vzorku.
2. Skontrolujte, či nie je testovací zásobník poškodený. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.
3. Vzorku pacienta premiešajte silným pretrepávaním prepravnej skúmavky so vzorkou počas 5 sekúnd.
4. Otvorte zásobník zdvihnutím veka zásobníka.
5. Transferovú pipetu vyberte z obalu otvorením konca vedľa hlavičky. Podľa typu prenosovej pipety, ktorá je súčasťou súpravy, postupujte podľa nižšie uvedených krokov v možnosti 1 alebo v možnosti 2.

Poznámka Nezabalenú pipetu neodkladajte na pracovný stôl.

Možnosť pipety č. 1:



Obrázok 1. Prenosová pipeta

1. **Úplne** stlačte banku prenosovej pipety a vložte špičku pipety do skúmavky s transportným médiom ESwab obsahujúcim vzorku pacienta (pozrite si Obrázok 1).
2. Uvoľnite hlavičku pipety a naplňte pipetu vzorkou pacienta. Skontrolujte, či pipeta neobsahuje bublinky.
3. Na prenesenie vzorky pacienta do zásobníka opäť úplne stlačte banku prenosovej pipety, aby sa obsah pipety vyprázdnil do veľkého otvoru (komora na vzorky) v zásobníku, ktorý je znázornený na Obrázok 2.

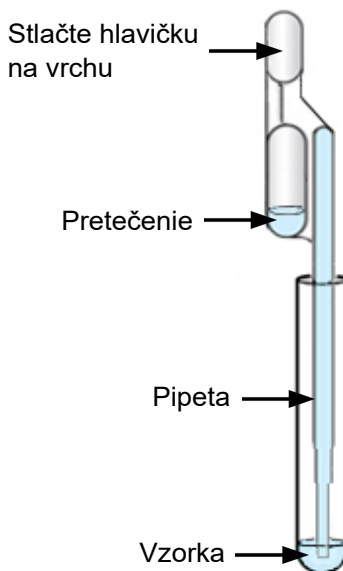


Obrázok 2. Zásobník (pohľad zhora)

Poznámka

Dbajte na to, aby ste do komory na vzorky dávkovali **celý** objem kvapaliny. Falošne negatívne alebo neurčité výsledky sa môžu vyskytnúť, ak sa do kazety pridá nedostatočné množstvo vzorky.

4. Zatvorte kryt zásobníka.
5. Po použití zahodte použitú pipetu do vhodnej nádoby.

Možnosť pipety č. 2:

Obrázok 3. Prenosová pipeta

1. **Úplne** stlačte hornú guľôčku prenosovej pipety a vložte špičku pipety do skúmavky s transportným médiom ESwab obsahujúcim vzorku pacienta (pozrite si Obrázok 3).
2. Uvoľnite hlavičku pipety a naplňte pipetu vzorkou pacienta. Skontrolujte, či pipeta neobsahuje bublinky.
3. Ak chcete vzorku pacienta preniesť do kazety, opäť úplne stlačte banku na vrchu prenosovej pipety, aby sa obsah pipety vyprázdnil do veľkého otvoru (komora na vzorky) v zásobníku, ktorý je znázornený na Obrázok 4. Je v poriadku, ak v prepádovom zásobníku pipety zostane nadbytočná vzorka (Obrázok 3).



Vzorkovacia komora
(veľký otvor)

Obrázok 4. Zásobník (pohľad zhora)

Poznámka Dbajte na to, aby ste do komory na vzorky dávkovali **celý** objem kvapaliny. Falošne negatívne alebo neurčité výsledky sa môžu vyskytnúť, ak sa do kazety pridá nedostatočné množstvo vzorky.

4. Zatvorte kryt zásobníka.
5. Po použití zahodte použitú pipetu do vhodnej nádoby.

12.2 Spustenie testu

Poznámka Pred spustením testu sa uistite, že v systéme je nainštalovaný softvér GeneXpert 4.7b alebo novší a že súbor definície testu Xpert Xpress Strep A (ADF) je importovaný do softvéru. Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny nájdete v príručke používateľa systému GeneXpert Dx alebo GeneXpert Infinity v závislosti od modelu, ktorý používate.

V tejto časti sú uvedené predvolené kroky na prevádzku softvéru prístroja GeneXpert. Podrobné pokyny nájdete v *návode na obsluhu systému GeneXpert DxSystem* alebo v *návode na obsluhu systému GeneXpert Infinity*, v závislosti od používaného modelu.

Poznámka Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Zapnutie softvéru prístroja GeneXpert:
 - ak sa používa prístroj GeneXpert Dx, najskôr zapnite prístroj a potom počítač. Prihláste sa do operačného systému Windows. Softvér GeneXpert sa môže spustiť automaticky, prípadne môže byť potrebné dvakrát kliknúť na ikonu softvéru GeneXpert Dx na ploche systému Windows®.
 - alebo
 - Ak používate prístroj GeneXpert Infinity, zapnite ho otočením vypínača v smere hodinových ručičiek do polohy **ON**. Počkajte 2 minúty, kým sa systém spustí. Prihláste sa do operačného systému Windows. Na pracovnej ploche systému Windows dvakrát kliknite na ikonu zástupcu softvéru Xpertise, čím spustíte softvér.
2. Prihláste sa do softvéru systému. Zobrazí sa obrazovka prihlásenia. Zadajte svoje používateľské meno a heslo.
3. V okne systému GeneXpert kliknite na položku **Vytvoriť test (Create Test)** (GeneXpert Dx) alebo **Objednávky (Orders)** a **Objednať test (Order Test)** (Infinity).
4. Naskenujte alebo napíšte ID pacienta (voliteľné). Ak ID pacienta zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne. ID pacienta sa zobrazuje na ľavej strane okna **Zobraziť výsledky (View Results)** a súvisí s výsledkami testu.
5. Naskenujte alebo zadajte ID vzorky. Ak ID vzorky zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne. ID vzorky sa zobrazuje na ľavej strane okna **Zobraziť výsledky (View Results)** a súvisí s výsledkami testu.
6. Naskenujte čiarový kód zásobníka Xpert Xpress Strep A. Softvér prostredníctvom informácií z čiarového kódu automaticky vyplní údaje do nasledujúcich polí: ID šarže reagentie (Reagent Lot ID), Sériové č. zásobníka (Cartridge SN), Dátum expirácie (Expiration Date) a Výber analýzy (Select Assay).

Poznámka Ak nie je čiarový kód na zásobníku Xpert Xpress Strep A možné oskenovať, test zopakujte s novým zásobníkom.

7. Ak je položka **Odoslať automaticky (Auto-Submit)** vypnutá, kliknite na položku **Spustiť test (Start Test)** (GeneXpert Dx) alebo **Odoslať (Submit)** (Infinity). Do zobrazeného kontextového okna podľa potreby zadajte heslo.

V prípade prístroja GeneXpert Dx:

- Vyhľadajte modul s blikajúcim zeleným svetlom, otvorte dvierka modulu prístroja a vložte zásobník.
- Zatvorte dvierka. Test sa spustí a zelené svetlo prestane blikat. Po ukončení testu sa svetlo vypne a dvere sa odomknú. Vytiahnite zásobník.
- Použitý zásobník zlikvidujte v príslušnej nádobe na odpad vzoriek v súlade so štandardnými postupmi vašej inštitúcie.

alebo

Pre systém GeneXpert Infinity:

- Po kliknutí na tlačidlo **Odoslať (Submit)** sa zobrazí výzva na umiestnenie zásobníka na dopravný pás. Po vložení zásobníka pokračujte kliknutím na tlačidlo **OK**. Zásobník sa automaticky načíta, následne prebehne test a použitý zásobník sa automaticky umiestni na poličku pre odpad na likvidáciu.
- Keď sú načítané všetky vzorky, kliknite na ikonu **Ukončiť test objednávky (End Order Test)**.

Poznámka Počas testu nevypínajte ani neodpájajte prístroje z napájania. Vypnutie alebo odpojenie prístroja GeneXpert alebo z napájania spôsobí zastavenie testu.

Poznámka Čas do dosiahnutia výsledku je 24 minút. Silne pozitívna vzorka bude mať čas do dosiahnutia výsledku až 18 minút.

12.3 Úlohy správy a archivácie údajov

Pokyny na vykonávanie úloh správy databázy alebo archivácie nájdete v príručke používateľa systému *GeneXpert Dx* alebo *GeneXpert Infinity*, v závislosti od prístroja, ktorý používate.

13 Zobrazenie a tlač výsledkov

Podrobné pokyny týkajúce sa zobrazenia a tlače výsledkov nájdete v *príručke používateľa systému GeneXpert Dx* alebo v *príručke používateľa systému GeneXpert Infinity*.

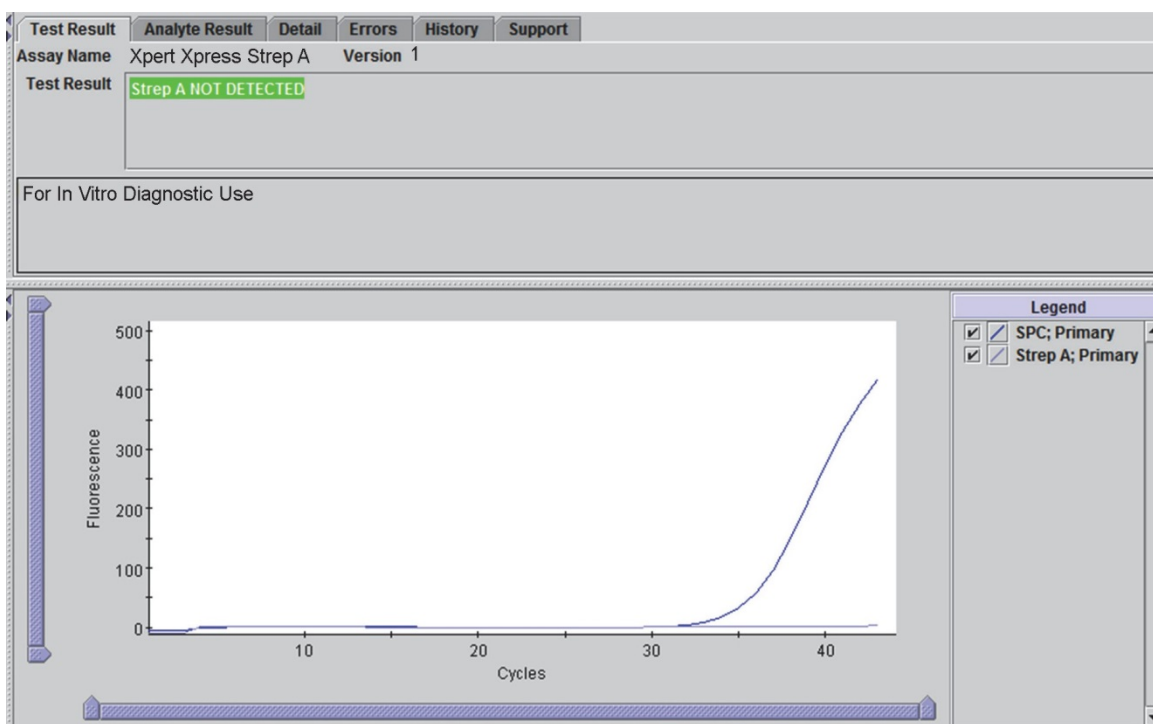
14 Kontrola kvality

Každý zásobník obsahuje kontrolu spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC) a kontrolu skúšky sondy (Probe Check Control, PCC).

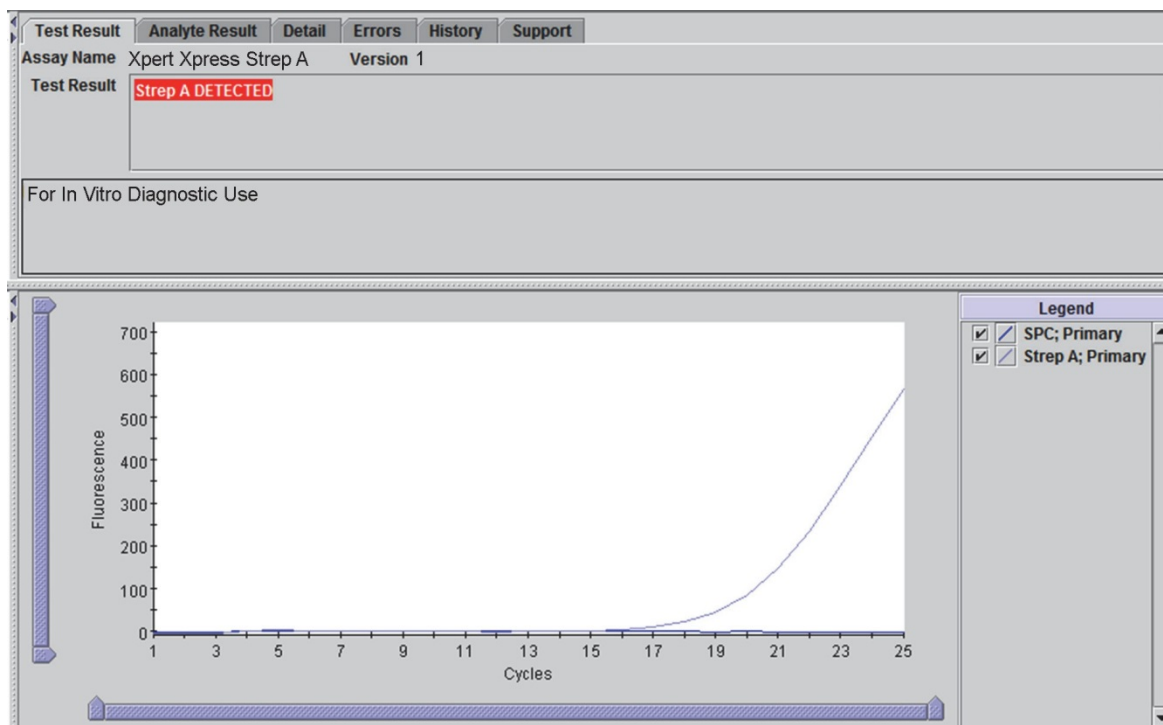
- Kontrola spracovania vzorky (SPC)** – zabezpečuje, že vzorka bola správne spracovaná. SPC slúži na overenie správnosti spracovania vzorky. Táto kontrola okrem toho deteguje inhibíciu PCR testu v reálnom čase spojenú so vzorkou, zabezpečuje, že podmienky reakcie PCR (teplota a čas) sú vhodné pre amplifikačnú reakciu a že PCR činidlá sú funkčné. SPC by mala byť v negatívnej vzorke pozitívna a v pozitívnej vzorke môže byť negatívna alebo pozitívna. Ak sú určené kritériá splnené, kontrola SPC je úspešná.
- Kontrola skúšky sondy (Probe Check Control, PCC)** – Pred začiatkom reakcie PCR meria systém GeneXpert fluorescenčný signál zo sond na monitorovanie rehydratácie guľôčok, plnenia reakčných skúmaviek, integrity sondy a stability farbiva. Ak sú určené kritériá splnené, kontrola PCC je úspešná.
- Externé kontroly** – externé kontroly sa musia podľa potreby používať v súlade s požiadavkami miestnych, národných a federálnych akreditačných organizácií.

15 Interpretácia výsledkov

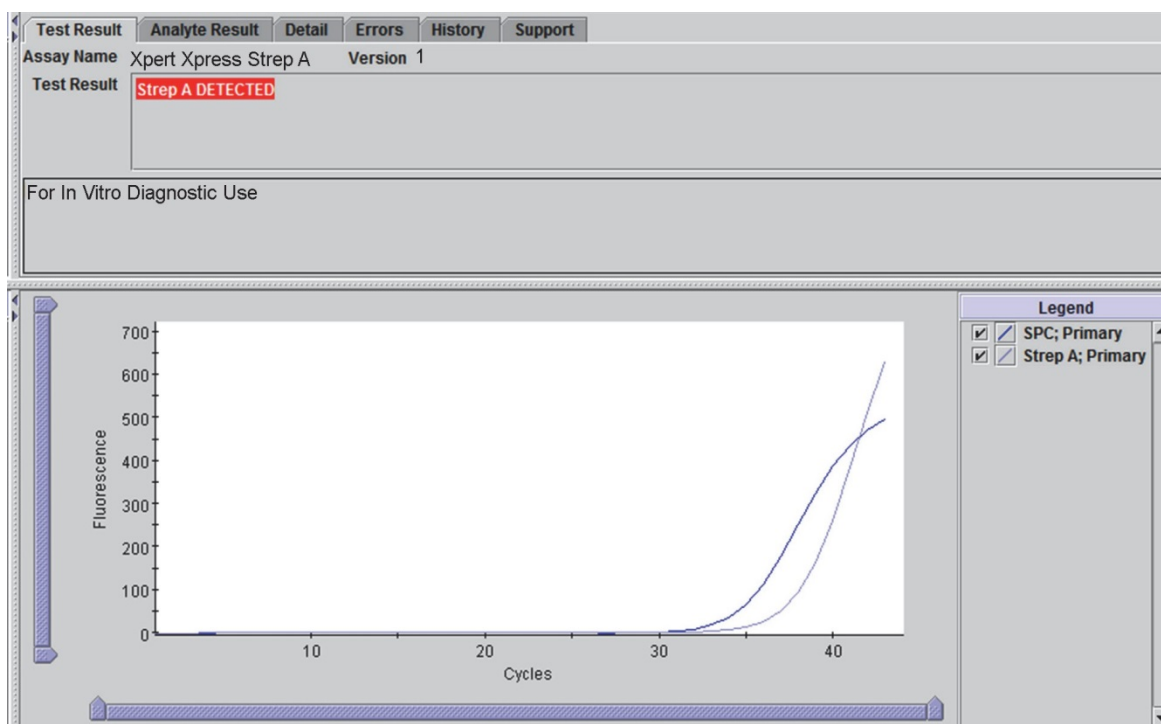
Výsledky sú automaticky interpretované prístrojovým systémom GeneXpert a sú zobrazené v okne **View Results** (Zobraziť výsledky). Možné výsledky a interpretácie sú uvedené na obrázkoch 5 – 10 a v Tabuľka 2.



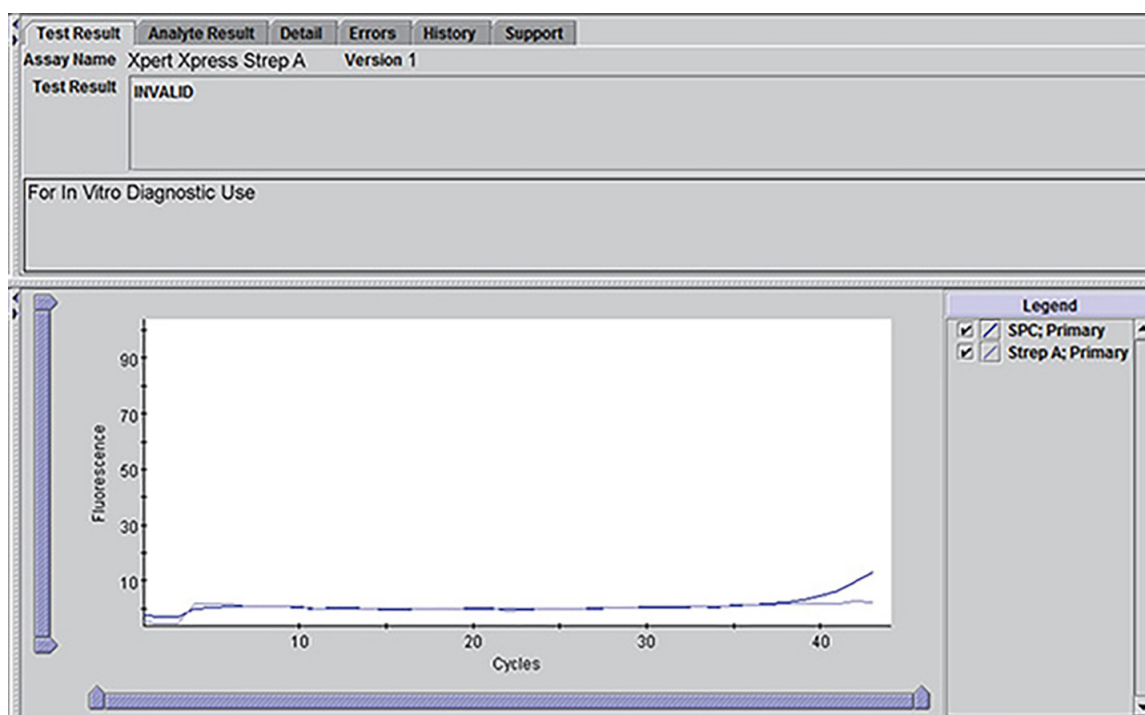
Obrázok 5. Príklad negatívneho výsledku testu na Strep A „Strep A NOT DETECTED (Strep A NEZISTENÝ)“



Obrázok 6. Príklad pozitívneho výsledku testu Strep A „Strep A DETECTED (Strep A ZISTENÝ)“ (predčasné ukončenie testu)



Obrázok 7. Príklad pozitívneho výsledku testu Strep A „Strep A DETECTED (Strep A ZISTENÝ)“



Obrázok 8. Príklad výsledku testu „INVALID (NEPLATNÝ VÝSLEDOK)“

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

Obrázok 9. Príklad výsledku testu „ERROR (CHYBA)“

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>					

Obrázok 10. Príklad výsledku testu „NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK)“

Tabuľka 2. Výsledky testu Xpert Xpress Strep A a ich interpretácie

Výsledok	Interpretácia
Strep A NOT DETECTED (Strep A NEZISTENÝ) (Pozrite si Obrázok 5)	Cieľová DNA kmeňa Strep A nebola zistená. - SPC – PASS (SPC – PLATNÝ VÝSLEDOK); SPC má hodnotu Ct v platnom rozsahu a koncový bod nad nastavenou hraničnou hodnotou. - PCC – PASS (PCC – PLATNÝ VÝSLEDOK); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
Strep A DETECTED (Strep A ZISTENÝ) (Pozrite si Obrázok 6 a Obrázok 7.)	Cieľová DNA kmeňa Strep A bola zistená. - Strep A – Ct je v rámci platného rozsahu. - SPC – NA (Neuplatňuje sa); signál SPC nie je súčasťou algoritmu interpretácie výsledku, ak sa zistí Strep A, pretože signál SPC môže byť potlačený v dôsledku konkurencie so Strep A. - PCC – PASS (PCC – PLATNÝ VÝSLEDOK); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
INVALID (NEPLATNÝ VÝSLEDOK) (Pozrite si Obrázok 8)	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľovej DNA Strep A nie je možné stanoviť. - Strep A – INVALID (NEPLATNÝ VÝSLEDOK) - SPC – nespĺňa kritériá prijateľnosti. - PCC – PASS (PCC – PLATNÝ VÝSLEDOK); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
ERROR (CHYBA) (Pozrite si Obrázok 9)	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľovej DNA Strep A nie je možné stanoviť. - Strep A – NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - SPC – NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - PCC – FAIL (PCC – ZLYHANIE)*; všetky alebo jeden z výsledkov kontroly sondy zlyhal. * Ak kontrola sondy prebehla úspešne alebo sa zobrazí NA, chyba je spôsobená prekročením maximálneho prípustného tlaku alebo poruchou súčasti systému. Test zopakujte podľa pokynov, ktoré sa uvádzajú v Časť 16.2. Postup opakovania testovania nižšie.
NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) (Pozrite si Obrázok 10)	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľovej DNA Strep A nie je možné stanoviť. NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) signalizuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Napríklad, test neporušenosti zásobníka zlyhal, operátor pozastavil test, ktorý prebiehal, alebo došlo k výpadku napájania. - Strep A – NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - SPC – NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - PCC – NA (Neuplatňuje sa)* * Ak sa pri kontrole sondy zobrazí možnosť NA, chyba je spôsobená prekročením maximálneho prípustného tlaku, ktorý ukončí chod pred kontrolou sondy. Test zopakujte podľa pokynov, ktoré sa uvádzajú v Časť 16.2. Postup opakovania testovania nižšie.

16 Opakovanie testov

16.1 Dôvody na opakovanie testu

Ak sa vyskytne niektorý z výsledkov testu uvedených nižšie, opakujte test raz podľa pokynov v časti Časť 16.2. Postup opakovania testovania.

- Výsledok **NEPLATNÝ (INVALID)** označuje, že kontrola SPC zlyhala. Vzorka nebola riadne spracovaná, došlo k inhibícii PCR alebo bola vzorka nesprávne odobratá.
- Výsledok **CHYBA (ERROR)** môže byť okrem iného spôsobený zlyhaním kontroly skúšky sondy, zlyhaním komponentu sústavy alebo prekročením limitov maximálneho tlaku.
- **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)** indikuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Napríklad, test neporušenosti zásobníka zlyhal, operátor pozastavil test, ktorý prebiehal, alebo došlo k výpadku napájania.
- Ak externá kontrola nefunguje podľa očakávaní, opakujte test externej kontroly a/alebo na získanie pomoci kontaktujte spoločnosť Cepheid.

16.2 Postup opakovania testovania

Ak chcete znovu otestovať výsledok **NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)**, **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)** alebo **CHYBA (ERROR)** (neurčitý výsledok), použite nový zásobník.

Použite zvyšnú vzorku z pôvodnej skúmavky s transportným médiom ESwab.

1. Zvyšnú vzorku pacienta premiešajte silným pretrepávaním prepravnej skúmavky so vzorkou počas 5 sekúnd.
2. Otvorte zásobník zdvihnutím veka zásobníka.
3. Transferovú pipetu vyberte z obalu otvorením konca vedľa hlavičky.
4. Úplne stlačte hlavičku prenosovej pipety a vložte špičku pipety do skúmavky s transportným médiom obsahujúcim vzorku pacienta (Obrázok 1).
5. Uvoľnite hlavičku pipety a naplňte pipetu vzorkou pacienta.
6. Ak chcete vzorku pacienta preniesť do kazety, opäť úplne stlačte banku prenosovej pipety, aby sa obsah pipety vyprázdnil do veľkého otvoru (komora na vzorky), ktorý je znázornený na Obrázok 2.
7. Zatvorte kryt zásobníka.
8. Po použití zahodte použitú pipetu do vhodnej nádoby.

17 Obmedzenia

- Výkon testu Xpert Xpress Strep A bol hodnotený len pomocou postupov uvedených v tomto návode na použitie. Úprava týchto postupov môže mať za následok zmenu výkonnosti testu.
- S cieľom predísť chybným výsledkom je potrebné dôkladne dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie a v príbalovom letáku systému na odber a transport vzoriek Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab).
- Test Xpert Xpress Strep A bol validovaný len s odberovou súpravou Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) (Copan 480CE, Copan 480C). Keďže detekcia *Streptococcus pyogenes* závisí od prítomnosti neporušeného organizmu vo vzorke, spoľahlivé výsledky závisia od správneho odberu, manipulácie a skladovania vzorky.
- Test Xpert Xpress Strep A poskytuje kvalitatívne výsledky a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu organizmu zisteného vo vzorke.
- Mutácie alebo nukleotidové polymorfizmy v oblastiach viazania primerov alebo sond môžu ovplyvniť detekciu nových alebo neznámych kmeňov *S. pyogenes*, čo môže viesť k falošne negatívnemu výsledku.
- Negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť infekcie, vzhľadom na to, že výsledok testu môže byť ovplyvnený nesprávnym odberom vzorky, technickou chybou, zámenou vzorky alebo tým, že počet organizmov vo vzorke je pod hranicou detekcie testu.
- Podobne ako pri mnohých diagnostických testoch, negatívne výsledky testu Xpert Xpress Strep A nevylučujú infekciu Strep A a nemali by sa používať ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta. Výsledky testu Xpert Xpress Strep A je potrebné interpretovať spoločne s ďalšími laboratórnymi a klinickými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
- Tento test nebol vyhodnotený u pacientov bez znakov a príznakov faryngitídy.
- Tento test nemôže vylúčiť faryngitídu spôsobenú inými bakteriálnymi alebo vírusovými patogénmi okrem skupiny A. streptococci.
- Krížová reaktivita s inými organizmami, ako sú uvedené v časti Exkluzivita Tabuľka 10, môže viesť k chybným výsledkom.
- Cieľový analyt (bakteriálna nukleová kyselina) môže pretrvávajúť *in vivo*, nezávisle od životaschopnosti patogénu. Detekcia cieľa analytu neznamená, že zodpovedajúci vírus je infekčný alebo že je pôvodcom klinických príznakov.

18 Vykonnostné charakteristiky

18.1 Klinická výkonnosť

Klinické vzorky boli získané z dvoch multicentrických výskumných štúdií s použitím vzoriek ESwab z hrdla (stery v tekutom médiu Amies) od pacientov s príznakmi faryngitídy. Do jednej štúdie boli zaradené osoby, ktoré súhlasili s odberom výteru z hrdla a ktorým bola odobratá druhá prospektívna vzorka výteru z hrdla po odbere výteru z hrdla v rámci štandardnej starostlivosti (SOC). V ďalšej štúdií sa testovali vzorky od subjektov, u ktorých boli k dispozícii zvyšné prebytočné vzorky výterov z hrdla SOC. V rámci dvoch štúdií bol test Xpert Xpress Strep A hodnotený na deviatich klinických pracoviskách z geograficky rôznorodých regiónov Spojených štátov amerických od decembra 2016 do marca 2017.

Z 583 vykonaných testov bolo 96,9 % (565/583) úspešných pri prvom teste a pri opakovanom teste 99,0 % (577/583) poskytlo platné výsledky.

Bola stanovená citlivosť, špecifickosť, pozitívna prediktívna hodnota (PPV) a negatívna prediktívna hodnota (NPV) testu Xpert Xpress Strep A v porovnaní s kultiváciou a latexovou aglutináciou na typizáciu Strep A. Celkové výsledky testu Xpert Xpress Strep z oboch štúdií sú uvedené v Tabuľka 3. Výsledky prvej štúdie (vzorky z druhého výteru) a druhej štúdie (výter z hrdla SOC, t. j. prvý výter) sú uvedené samostatne v Tabuľka 4. Nesúhlasné výsledky medzi Xpert Xpress Strep A a kultúrou boli vyriešené obojsmerným sekvenovaním a výsledky sú uvedené v poznámkach pod čiarou v Tabuľka 3 a Tabuľka 4.

Tabuľka 3. Celkový výkon testu Xpert Xpress Strep A v porovnaní s referenčnou metódou (kombinácia údajov z prvého a druhého výteru)

Referenčná metóda				
Test Xpert Xpress Strep A	Strep A	Poz.	Neg.	Celkovo
	Poz.	138	26 ^a	164
	Neg.	0	413	413
	Celkovo	138	439	577
Citlivosť		100 % (95 % IS: 97,3 – 100)		
Špecifickosť		94,1 % (95 % IS: 91,5 – 95,9)		
PPV		84,1 % (95 % IS: 77,8 – 88,9)		
NPV		100 % (95 % IS: 99,1 – 100)		

^a Výsledky testovania sekvenovaním: 21 z 26 vzoriek bolo pozitívnych na Strep A sekvenovaním; 4 z 26 vzoriek boli negatívne na Strep A sekvenovaním; 1 z 26 vzoriek nebola sekvenovaná.

Tabuľka 4. Výkon testu Xpert Xpress Strep A v porovnaní s referenčnou metódou (údaje z prvého a druhého výteru)

	Prvý výter		Druhý výter	
	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)
Citlivosť	65/65	100 % (94,4 – 100)	73/73	100 % (95,0 – 100)
Špecifickosť	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 Výsledky testovania sekvenovaním: 7 z 9 vzoriek bolo pozitívnych na Strep A sekvenovaním; 1 z 9 vzoriek boli negatívne na Strep A sekvenovaním; 1 z 9 vzoriek nebola sekvenovaná.

- ^b Výsledky testovania sekvenovaním: 14 zo 17 vzoriek bolo pozitívnych na Strep A sekvenovaním; 3 zo 17 vzoriek boli negatívne na Strep A sekvenovaním.

18.2 Reprodukateľnosť

Trojčlenný panel reprodukateľnosti s rôznymi koncentráciami *Streptococcus pyogenes* bol testovaný štyrikrát denne počas šiestich rôznych dní dvoma rôznymi operátormi na každom z troch pracovísk (3 vzorky x 4-krát/deň x 6 dní x 2 operátori x 3 pracoviská). Použili sa tri šarže testovacieho zásobníka Xpert Xpress Strep A, každý z nich predstavuje dva dni testovania. Vzorky boli pripravené v simulovanej matrici výteru z hrdla na rôznych úrovniach koncentrácie a sú uvedené v Tabuľka 5. Výsledky štúdie reprodukateľnosti podľa percentuálnej zhody a podľa miesta štúdie/operátora sú zhrnuté v Tabuľka 6.

Tabuľka 5. Panel reprodukateľnosti

Kmeň	Členovia panelu
Neuplatňuje sa	Negatívne
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Nízko pozitívne (~1 x LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Stredne pozitívne (~3 x LoD)

Tabuľka 6. Súhrn výsledkov reprodukateľnosti: % zhody medzi pracoviskami/operátormi štúdie

Vzorka	Pracovisko 1			Pracovisko 2			Pracovisko 3			% celkovej zhody podľa vzorky
	Op 1	Op 2	Pracovisko	Op 1	Op 2	Pracovisko	Op 1	Op 2	Pracovisko	
Neg.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Nízko poz.	92 % (22/24)	100 % (24/24)	96 % (46/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	98,6 % (142/144)
Stredne poz.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)

Reprodukateľnosť testu Xpert Xpress Strep A sa hodnotila aj z hľadiska fluorescenčného signálu vyjadreného v hodnotách Ct pre každý detegovaný cieľ. Priemer, štandardná odchýlka (SD) a variačný koeficient (CV) medzi pracoviskami, šaržami, dňami, operátormi a v rámci testu pre každého člena panelu uvádza Tabuľka 7.

Tabuľka 7. Súhrn údajov reprodukateľnosti

Vzorka	N ^a	Medzi pracoviskami		Medzi šaržami		Medzi dňami		Medzi operátormi		V rámci testu		Celkovo	
		Šm. odch.	Vk (%)	Šm. odch.	Vk (%)	Šm. odch.	Vk (%)	Šm. odch.	Vk (%)	Šm. odch.	Vk (%)	Šm. odch.	Vk (%)
Strep A – nízko poz.	142	0,2	0,6	0	0	0,1	0,4	0,1	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Strep A – stredne poz.	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
NEG.	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

- ^a Výsledky s nenulovými hodnotami Ct zo 144.

19 Analytická výkonnosť

19.1 Analytická citlivosť (limit detekcie)

Výkonali sa štúdie na určenie analytickej citlivosti alebo limitu detekcie (LoD) testu Xpert Xpress Strep A pomocou odberovej súpravy ESwab (Copan 480CE, Copan P/N 480C, v Časť 8 označované ako „ESwab“). LoD je najnižšia koncentrácia vzorky (uvádzaná ako CFU/ml v transportnom médiu ESwab alebo CFU/test), ktorú možno reprodukateľne

odlíšiť od negatívnych vzoriek v 95 % prípadoch s 95 % spoľahlivosťou, alebo najnižšia koncentrácia organizmov, pri ktorej bolo 19 z 20 opakovaní pozitívnych. Táto štúdia určila najnižšiu koncentráciu buniek *Streptococcus pyogenes* zriedených v zmiešanom klinickom výtere z hrdla, ktorú možno zistiť pomocou testu Xpert Xpress Strep A.

Analytická citlivosť testu Xpert Xpress Strep A bola hodnotená podľa pokynov uvedených v dokumente Inštitútu pre klinické a laboratórne normy (CLSI) EP17-A2 s použitím dvoch šarží činidiel testovaných počas troch testovacích dní s dvoma kmeňmi *Streptococcus pyogenes*: ATCC BAA-946 kódujúci proteín M6 a ATCC 19615 kódujúci proteíny M5 a M49. *emm5* a *emm6* sú spojené s infekciami hrdla a reumatickou horúčkou, zatiaľ čo *emm49* sa vyskytuje pri pyodermii a akútnej glomerulonefritide.⁷

LoD sa stanovila testovaním šiestich úrovní koncentrácie s dvoma dávkami činidla počas troch testovacích dní v 20 opakovaní. LoD a 95 % interval spoľahlivosti (CI) sa následne odhadli pre jednotlivé šarže pomocou probitovej regresnej analýzy. Probitová regresná analýza sa nespolieha na jednu koncentráciu, ale využíva probitovú funkciu na zahrnutie všetkých informácií (koncentrácií) do modelu. Odhady bodov boli vypočítané pomocou metódy maximálnych odhadov pravdepodobnosti (MLE) parametrov modelu probitovej regresie. Na stanovenie požiadavky LoD sa použil údaj maximálneho odhadovaného LoD pozorovaného pre daný kmeň z probitovej regresnej analýzy. Bodové odhady LoD a 95 % horné a dolné intervaly spoľahlivosti pre každý testovaný kmeň Strep A sú zhrnuté v Tabuľka 8.

Výsledky tejto štúdie naznačujú, že test Xpert Xpress Strep A poskytne pozitívny výsledok Strep A v 95 % prípadoch s 95 % spoľahlivosťou pre výter z hrdla obsahujúci 9 – 18 CFU/ml v transportnom médiu ESwab alebo 3 – 6 CFU/test.

Tabuľka 8. LoD a intervaly spoľahlivosti Strep A

Kmeň Strep A	Šarža činidla	Odhad LoD pomocou Probitovej analýzy (CFU/mL v transportnom médiu ESwab)			LoD Claim (CFU/ml v transportnom médiu ESwab)	Odhad LoD (CFU/test)
		Dolný 95 % IS	Bodový odhad LoD	Horný 95 % IS		
ATCC BAA-946	Šarža 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Šarža 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Šarža 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Šarža 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analytická reaktivita (inkluzivita)

Dvadsaťštyri kmeňov *Streptococcus pyogenes* bolo testovaných pri 3X LoD pomocou testu Xpert Xpress Strep A v troch opakovaní. Testované kmene predstavujú M-typy 1, 3, 4, 6, 11, 12,18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, chromozomálne vzory spojené s faryngitídou, prevalenciou a geografickými lokalitami. Zoznam testovaných kmeňov je uvedený v Tabuľka 9 v médiu ESwab obsahujúcom simulovaný výter z hrdla. Všetkých 24 kmeňov bolo správne nahlásených ako **ZISTENÝ ako Strep A (Strep A DETECTED)** pomocou testu Xpert Xpress Strep A.

Tabuľka 9. Analytická reaktivita (inkluzivita) testu Xpert Xpress Strep A

ID kmeňa Strep A	typ <i>emm</i>	Kmeň
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

ID kmeňa Strep A	typ <i>emm</i>	Kmeň
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
ATCC BAA-355	94	–
ATCC BAA-356	95	–
ATCC 14289	<i>S. pyogenes</i> s deficitom proteínu M	C203 S
ATCC 49399	typ <i>emm</i> nie je k dispozícii	QC A62
ATCC 51339	typ <i>emm</i> nie je k dispozícii	1805

19.3 Analytická špecifickosť (exkluzivita)

Analytická špecifickosť testu Xpert Xpress Strep A sa hodnotila testovaním panelu 70 potenciálne skrížene reagujúcich mikroorganizmov, fylogeneticky príbuzných so *Streptococcus pyogenes* a členov komenzálnej mikrobiológie hrdla (napr. iné baktérie, vírusy a kvasinky), ktoré majú potenciál skrížene reagovať v teste Xpert Xpress Strep A. 70 testovaných organizmov bolo identifikovaných ako grampozitívne (27), gramnegatívne (33) alebo gramneurčité (3), kvasinky (1) a vírusy (6). Do tejto štúdie boli zahrnuté aj kmene streptokoka skupiny B, streptokoka skupiny C a streptokoka skupiny G. Všetky kmene sa testovali v troch opakovaniach v transportnom médiu ESwab obsahujúcom simulovanú maticu výteru z hrdla v množstve $\geq 10^6$ CFU/ml pre baktérie a kvasinky a $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml pre vírusy. Všetkých 70 organizmov bolo hlásených ako **NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)** testom Xpert Xpress Strep A (Tabuľka 10). Analytická špecifickosť testu Xpert Xpress Strep A bola 100 %.

Tabuľka 10. Analytická špecifickosť testu Xpert Xpress Strep A

Organizmus	Výsledky
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Adenovírus, typ 1	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Adenovírus, typ 7	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Organizmus	Výsledky
<i>Bordetella parapertussis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Cytomegalovirus AD-169	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Epstein-Barrovej vírus 4	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> typ A	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Vírus hepatitídy B	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Vírus herpes simplex	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Organizmus	Výsledky
<i>Legionella pneumophila</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (dva kmene)	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Organizmus	Výsledky
<i>Streptococcus anginosus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Prenesená kontaminácia

Uskutočnila sa štúdia s cieľom preukázať, že jednorazové, samostatné zásobníky GeneXpert zabraňujú kontaminácii vzoriek a amplikónov z veľmi vysokého titra pozitívnych vzoriek (*S. pyogenes*) do negatívnych vzoriek nasledujúcich po sebe pri spracovaní v tom istom module GeneXpert. Štúdia pozostávala z negatívnej vzorky spracovanej v tom istom module GeneXpert bezprostredne po spracovaní veľmi vysokého titra pozitívnej vzorky s koncentráciou $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml v transportnom médiu ESwab obsahujúcom simulovanú maticu výteru z hrdla.

Schéma testovania sa opakovala 40-krát na 2 prístrojoch GeneXpert (jeden modul na prístroj), čoho výsledkom bolo celkovo 41 cyklov na prístroj (20 vysoko pozitívnych vzoriek na prístroj a 21 negatívnych vzoriek na prístroj). Nezistil sa žiaden dôkaz prenesenej kontaminácie. Všetkých 42 negatívnych vzoriek bolo správne označených ako **NEZISTENÝ ako Strep A (Strep A NOT DETECTED)**. Všetkých 40 pozitívnych vzoriek bolo správne označených ako **ZISTENÝ ako Strep A (Strep A DETECTED)**.

19.5 Potenciálne interferujúce látky

Hodnotilo sa deväť potenciálne interferujúcich látok, ktoré môžu byť prítomné v klinických vzorkách z hrdla, a ktoré môžu interferovať s vykonávaním testu Xpert Xpress Strep A. Potenciálne rušivé látky zahŕňali krv, hlien, ľudské sliny, lieky proti chrípke a prechladnutiu obsahujúce cukor, lieky proti kašľu, antiseptiká, lieky upravujúce obsah soli, lieky upravujúce pH a potraviny alebo nápoje zvyšujúce viskozitu slín. Látky, aktívne látky a koncentrácie sú zobrazené v Tabuľka 11. Všetky interferujúce látky, s výnimkou mucínu, krvi a liekov proti kašľu sa testovali pri 6,5 % (obj./obj.) v médiu ESwab obsahujúcom simulovanú maticu výteru z hrdla pre negatívne (iba simulovaná maticu) a Strep A-pozitívne vzorky. Hlien, krv a liek proti kašľu sa testovali v koncentráciách 2,5 % (hm./obj.), 5,0 % (obj./obj.), resp. 5 mg/ml v simulovanej matici výteru z hrdla pre negatívne (len simulovaná maticu) a Strep A-pozitívne vzorky.

Ako kontroly boli zahrnuté simulované matrice výterov z hrdla v médiu ESwab bez interferujúcich látok (negatívne a pozitívne).

Pozitívne vzorky boli testované s interferujúcimi látkami s jedným kmeňom *S. pyogenes* pri 3X LoD v médiu ESwab obsahujúcom simulovanú maticu výteru z hrdla.

V tejto štúdii sa v ôsmich replikátoch hodnotili pozitívne a negatívne vzorky s každou interferujúcou látkou. Negatívne vzorky v prítomnosti potenciálne interferujúcej látky sa testovali na stanovenie vplyvu na výkonnosť kontroly spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC).

Účinok každej potenciálne interferujúcej látky na pozitívne a negatívne vzorky sa hodnotil porovnaním cieľových hodnôt prahu cyklu (Ct) generovaných v prítomnosti potenciálne interferujúcej látky s hodnotami Ct kontrol v neprítomnosti potenciálne interferujúcej látky.

V prítomnosti látok v koncentráciách testovaných v tejto štúdii nedošlo k žiadnej interferencii testu. Všetky pozitívne a negatívne vzorky boli testom Xpert Xpress Strep A správne identifikované.

Tabuľka 11. Testované potenciálne interferujúce látky

Látka/skupina	Popis/Účinná látka	Testovaná koncentrácia
Sliny	100 % ľudské sliny	6,5 % (obj./obj.)
Mucín	Viazaná kyselina sialová, 0,5 % – 1,5 %	2,5 % (hm./obj.)
Krv	Plná ľudská krv	5,0 % (obj./obj.)
Antiseptická	0,092 % eukalyptol, 0,042 % mentol, 0,060 % metylsalicylát, 0,064 % tymol	6,5 % (obj./obj.)
Liek proti kašľu	Dextrometorfán HBr USP 10 mg, guajfenezín USP 200 mg	5 mg/ml
Lieky proti prechladnutiu a chrípke obsahujúce cukor	Paracetamol 650 mg, dextrometorfán HBr 20 mg, doxylamín sukcinát 12,5 mg, fenylefrín HCl 10 mg	6,5 % (obj./obj.)
Lieky na úpravu soli	Chlorid sodný (0,65 %)	6,5 % (obj./obj.)
Potraviny/nápoje, ktoré zvyšujú viskozitu slín	Mlieko	6,5 % (obj./obj.)
Lieky na úpravu pH	100 % pomarančový džús	6,5 % (obj./obj.)

19.6 Mikrobiálne interferencie

Výkonala sa štúdia interferujúcich mikroorganizmov s cieľom posúdiť inhibičné účinky komenzálnych mikroorganizmov vo vzorkách výteru z hrdla na výkon testu Xpert Xpress Strep A. Dvadsaťsedem mikroorganizmov bolo testovaných na potenciálnu interferenciu s detekciou Strep A (Tabuľka 12). Mikroorganizmy sa testovali pri $\geq 10^6$ CFU/ml v prítomnosti Strep A v 3-násobnej koncentrácii LoD v médiu ESwab obsahujúcom simulovanú maticu výteru z hrdla. Výsledky ukázali, že prítomnosť testovaných mikroorganizmov neinterferovala s detekciou cieľovej DNA Strep A.

Tabuľka 12. Testované kmenové mikroorganizmy

Organizmus
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> typ 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 sanguinis</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Literatúra

1. Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb, Národné centrum pre imunizáciu a respiračné choroby, Oddelenie bakteriálnych chorôb. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. 27. december 2004. K dispozícii na: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Prístup 3. mája 2017.
2. Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb, Národné centrum pre imunizáciu a respiračné choroby, Oddelenie bakteriálnych chorôb. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. 20. január 2015. K dispozícii na: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Prístup 22. 10. 2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (pozrite si posledné vydanie). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infikovaním pri práci. Schválená smernica*. Dokument M29 (pozrite si posledné vydanie).
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. Normy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, komunikácia o nebezpečenstvách, toxických a nebezpečných látkach (26. marca 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev.* júl 2000;13(3); 470-511.

21 Sídla spoločnosti Cepheid

Sídla spoločnosti

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefón: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Európske ústredie

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefón: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Technická podpora

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid si pripravte tieto informácie:

- Názov produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo prístroja
- Chybové hlásenia (ak sa nejaké zobrazili)
- Verziu softvéru a prípadne číslo servisnej značky počítača

Technická podpora v Spojených štátoch amerických

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

Technická podpora vo Francúzsku

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

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	<i>In vitro</i> diagnostická zdravotnícka pomôcka
	Authorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Nepoužívajte opakovane
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Výrobca
	Krajina výroby
	Obsah stačí na vykonanie <i>n</i> testov
	Kontrola
	Dátum expirácie
	Teplotné obmedzenie
	Biologické riziká
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Dovozca



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefón: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefón: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301



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



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



24 História revízií

Opis zmeny: 301-6569, Rev. F na Rev. G

Časť	Opis zmeny
Určené použitie	Opravené vyhlásenie o zamýšľanom použití odstránením slov „všetkých vekových kategórií“.
Poskytovaný materiál	Objasnený živočíšny pôvod proteínového stabilizátora použitého vo výrobku.
Obmedzenia	Nahradený výraz „príbalový leták“ výrazom „návod na použitie“.
Analytická citlivosť (limit detekcie)	Skratka „LOD“ bola nahradená skratkou „LoD“.
Literatúra	Odkaz v časti 3 bol zmenený z https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ na https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Tabuľka symbolov	Aktualizované symboly podľa normy EN ISO 15223-1:2021.