

# Xpert® Flu

**REF** GXFLU-CE-10

## Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

Armored RNA<sup>®</sup> is a trademark of Asuragen, Inc.

Windows<sup>®</sup> is a trademark of Microsoft Corporation.

Neo-Synephrine<sup>®</sup> is a trademark of Bayer HealthCare LLC.

Zicam<sup>®</sup> is a trademark of Matrixx Initiatives, Inc.

Tamiflu<sup>®</sup> is a trademark of Genentech USA.

Armored RNA<sup>®</sup> is a patented technology jointly developed by Asuragen Inc. and Cenetron Diagnostics, LLC under U.S. Patent Nos. 5,677,124, 5,919,625, 5,939,262 and other patents pending.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved.

## Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> są znakami towarowymi firmy Cepheid.

Armored RNA<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Asuragen, Inc.

Windows<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

Neo-Synephrine<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Bayer HealthCare LLC.

Zicam<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Matrixx Initiatives, Inc.

Tamiflu<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Genentech USA.

Armored RNA<sup>®</sup> jest opatentowaną technologią rozwijaną wspólnie przez firmy Asuragen Inc. i Cenetron Diagnostics, LLC chronioną patentami amerykańskimi o numerach 5,677,124, 5,919,625, 5,939,262 oraz innymi zgłoszonymi wnioskami patentowymi.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ ULOTKĄ INFORMACYJNĄ. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

Copyright © Cepheid 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Cepheid AB

Rontgenvagen 5

SE-171 54 Solna

Szwecja

Telefon: +46 8 6843 7000

Faks: +46 8 6843 7010

# Test Xpert® Flu

---

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## 1. Nazwa zastrzeżona

Xpert® Flu

## 2. Nazwa powszechna

Test Xpert Flu

## 3. Przeznaczenie

Test Cepheid® Xpert Flu, wykonywany na aparatach GeneXpert®, to zautomatyzowany test wykorzystujący multipleksową reakcję RT-PCR w czasie rzeczywistym przeznaczony do jakościowego wykrywania *in vitro* i rozróżniania wirusowego RNA wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa grypy podtypu 2009 H1N1. Test Xpert Flu wykorzystuje próbki aspiratów/popłuczyn z nosa i próbki wymazów z nosogardła pobrane od pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zakażenia dróg oddechowych z uwzględnieniem klinicznych i epidemiologicznych czynników ryzyka. Test Xpert Flu jest przeznaczony jako pomoc w rozpoznaniu zakażenia wirusem grypy.

Wynik ujemny nie oznacza braku obecności zakażenia wirusem grypy i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem.

Charakterystykę roboczą pod kątem wirusa grypy typu A określono podczas sezonu grypy 2012–2013. Charakterystyka robocza może się zmienić w przypadku wystąpienia innych wirusów grypy typu A.

W przypadku podejrzenia zakażenia nowym wirusem grypy typu A na podstawie bieżących klinicznych i epidemiologicznych kryteriów przesiewowych zalecanych przez organy zdrowia publicznego próbki należy pobrać z zachowaniem odpowiednich epidemiologicznych środków ostrożności w zakresie nowych wirusów grypy, a następnie wysłać do krajowego lub lokalnego oddziału organu zdrowia publicznego w celu wykonania badań. W takich przypadkach nie należy rozpoczynać hodowli wirusów, chyba że dostępny jest ośrodek BSL 3+ mogący otrzymać próbki i rozpocząć hodowlę.

## 4. Podsumowanie i objaśnienie

Grypa jest zaraźliwym zakażeniem wirusowym dróg oddechowych, które często występuje w okresie zimowym. Wirus grypy jest przenoszony głównie drogą kropelkową (tj. podczas kaszania lub kichania). Do objawów należą najczęściej gorączka, dreszcze, ból głowy, złe samopoczucie, kaszel i niedrożność zatok. Objawy żołądkowo-jelitowe (tj. nudności, wymioty lub biegunka) mogą również wystąpić, głównie u dzieci, jednak są mniej częste. Objawy najczęściej występują w ciągu dwóch dni od kontaktu z zakażoną osobą. Może się rozwinąć wtórne bakteryjne zapalenie płuc, będące powikłaniem związanym z zakażeniem wirusem grypy oraz powodujące zwiększoną chorobowość i śmiertelność w populacjach pediatrycznych, u osób starszych i osób z obniżoną odpornością.

Wirusy grypy są podzielone na typy A, B i C, przy czym dwa pierwsze są przyczyną większości zakażeń u ludzi. Wirus grypy typu A jest najczęstszym wirusem grypy występującym u ludzi i jest głównie odpowiedzialny za epidemie grypy sezonowej, przy czym może potencjalnie powodować pandemie. Wirusy grypy typu A mogą również zarażać zwierzęta takie jak ptaki, świnie i konie. Zakażenia wirusem grypy typu B najczęściej ograniczają się do ludzi i rzadziej powodują epidemie. Wirusy grypy typu A dzielą się na podtypy na podstawie dwóch białek powierzchniowych: hemaglutyniny (H) i neuraminidazy (N). Grypa sezonowa jest zazwyczaj powodowana wirusami z hemaglutyniną podtypu H1, H2 lub H3 połączoną z neuraminidazą podtypu N1 lub N2, np. wirusem typu H3N1. Oprócz już występujących wirusów grypy sezonowej na początku roku 2009 wykryto u ludzi nowy szczep wirusa H1N1, który wystąpił w Meksyku.

Programy aktywnego nadzoru w połączeniu z epidemiologicznymi środkami ostrożności są ważnymi elementami zapobiegania przenoszeniu wirusów grypy.

## 5. Zasada procedury

Xpert Flu to zautomatyzowany test do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do wykrywania jakościowego wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1. Test jest wykonywany na aparatach Cepheid GeneXpert.

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują przetwarzanie/lizę próbek, oczyszczanie, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy reakcji PCR z odwrotną transkryptazą (RT) i testów real-time PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera osobistego oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji RT-PCR i PCR oraz w których odbywają się reakcje RT-PCR i PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemów można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx lub instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity.

Test Xpert Flu zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie i rozróżnianie wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 bezpośrednio z próbek aspiratów/popłuczyn z nosa (NA/W) i próbek wymazów z nosogardła (NP) pobranych od pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zakażenia dróg oddechowych. Kartridż zawiera również kontrolę przetwarzania próbki (Sample Processing Control, SPC) oraz kontrolę sondy (Probe Check Control, PCC). Kontrola SPC służy do kontrolowania prawidłowości przetwarzania badanych wirusów oraz do monitorowania obecności substancji powodujących zahamowanie reakcji PCR. Kontrola sondy (PCC) weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

## 6. Odczynniki i aparaty

### 6.1 Materiały dostarczone



Zestaw testu Xpert Flu zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości.

Zestaw zawiera następujące elementy:

<b>Kartridże testu Xpert Flu ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi</b>	<b>10</b>
• Kulka 1, kulka 2 i kulka 3 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
• Odczynnik do lizy	2,0 ml na kartridż
• Tiocyjanian guanidyny	
• Odczynnik do wiązania	1,5 ml na kartridż
• Odczynnik do elucji	2,0 ml na kartridż
<b>Jednorazowe pipety transferowe 300 µl</b>	<b>2 opakowania po 12 sztuk na zestaw</b>
<b>Płyta CD</b>	<b>1 na zestaw</b>
• Plik definicji testu (ADF)	
• Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania GeneXpert	
• Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)	

#### Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

#### Uwaga

Albumina surowicy bydłej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Wytwarzanie albuminy BSA również odbywa się w USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzącymi od zwierząt.

### 6.2 Przechowywanie i obsługa



- Kartridże i odczynniki testu Xpert Flu można przechowywać w temperaturze 2–28 °C do daty ważności podanej na etykiecie.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.
- Nie używać nieszczelnego kartridża.

### 6.3 Materiały wymagane, ale niedostarczone

- System GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym w wersji 4.3 lub nowszej, ręczny skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi. Wymagane są moduły sześciokolorowe.
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zatwierdzonej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

### 6.4 Materiały dostępne, ale niedostarczone

- Zestaw do pobierania próbek z nosa, nr katalogowy firmy Cepheid NASL-100N-100, lub zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła, nr katalogowy firmy Cepheid SWAB/B-100.
- Kontrole ze zdezaktywowanym wirusem firmy ZeptoMetrix:
  - Numer katalogowy NATFLUA/B-6MC i NATFLUAH1N1-6MC jako zewnętrzne kontrole dodatnie.
  - Numer katalogowy NATCXVA9-6MC (wirus Coxsackie) jako zewnętrzna kontrola ujemna.

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert Flu innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert Flu w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, jeśli po dodaniu próbki został on upuszczony lub potrząśnięty.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- ② • Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Flu służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów.
- Zestaw testu Xpert Flu należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.




## 8. Zagrożenia chemiczne<sup>8,9</sup>

- Hasło ostrzegawcze: UWAGA
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
  - Może działać szkodliwie po połknięciu
  - Powoduje łagodne podrażnienie skóry
  - Powoduje podrażnienie oczu
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
  - **Zapobieganie**
    - Dokładnie umyć po użyciu
  - **Reagowanie**
    - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
    - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
    - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
    - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

## 9. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Próbki NA/W lub próbki wymazów NP można pobierać zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce użytkownika i umieszczać na uniwersalnym podłożu transportowym (probówki UTM 3 ml).

 Próbki należy transportować w temperaturze 2–8 °C. Przed przetwarzaniem próbki można przechowywać w temperaturze 2–8 °C przez maksymalnie 72 godziny.

## 10. Procedura

### 10.1 Przygotowywanie kartridża

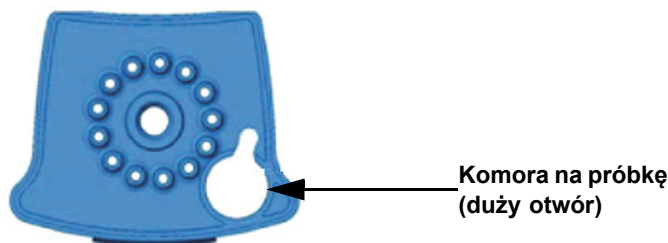
**Ważne** Rozpocząć badanie w ciągu 60 minut od momentu dodania do kartridża odczynnika do próbek.

#### W przypadku próbek wymazów NP

1. Wymieszać próbkę, odwracając probówkę UTM pięć razy.
2. Wyjąć kartridż z opakowania.
3. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej 300 µl (dostarczonej) przenieść 300 µl (jedno zaciągnięcie) podłoża UTM do komory na próbkę (duży otwór) kartridża. Patrz Ilustracja 1.
4. Zamknąć wieczko kartridża. Patrz Ilustracja 1.

#### W przypadku próbek NA/W

1. Przy pomocy czystej pipety transferowej 300 µl (dostarczonej) przenieść 600 µl (dwa zaciągnięcia) próbki do probówki UTM 3 ml, a następnie zamknąć probówkę.
2. Wymieszać próbkę, odwracając probówkę pięć razy.
3. Wyjąć kartridż z opakowania.
4. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej 300 µl (dostarczonej) przenieść 300 µl (jedno zaciągnięcie) rozcieńczonej próbki do komory na próbkę (duży otwór) kartridża. Patrz Ilustracja 1.
5. Zamknąć wieczko kartridża. Patrz Ilustracja 1.



Ilustracja 1. Kartridż testu Xpert Flu (widok z góry)

### 10.2 Rozpoczynanie badania

**Uwaga** Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że plik definicji testu Xpert Flu został zaimportowany do oprogramowania GeneXpert.

Niniejsza sekcja zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu.

1. Włączyć aparat GeneXpert:
  - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat GeneXpert Dx, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
  - lub
  - W przypadku używania aparatu GeneXpert Infinity, włączyć aparat. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows.
2. Zalogować się do oprogramowania aparatu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.

3. W oknie systemu GeneXpert kliknąć **Nowe badanie (Create Test)** (GeneXpert Dx) lub kliknąć **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (Infinity).
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W przypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikiem badania i wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results).
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W przypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikiem badania i wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results).
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert Flu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN), Data ważności (Expiration Date) i Wybór testu (Select Assay).
7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (Infinity). Wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. W przypadku systemu GeneXpert Infinity umieścić kartridż na taśmie transportowej. Kartridż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a użyty kartridż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady.

lub

W przypadku aparatu GeneXpert Dx:

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

## 11. Wyświetlanie i drukowanie wyników

Niniejsza sekcja zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego aparatu.

- Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
- Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie Wyświetlanie wyników (View Results), aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

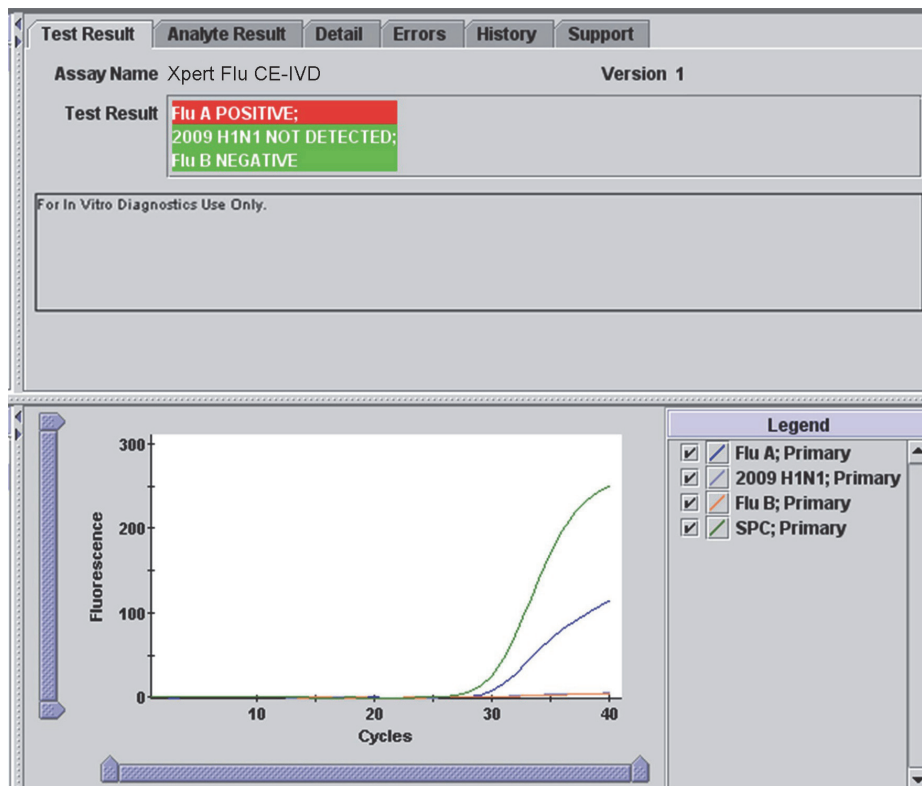
## 12. Kontrola jakości

**CONTROL** Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sondy (PCC).

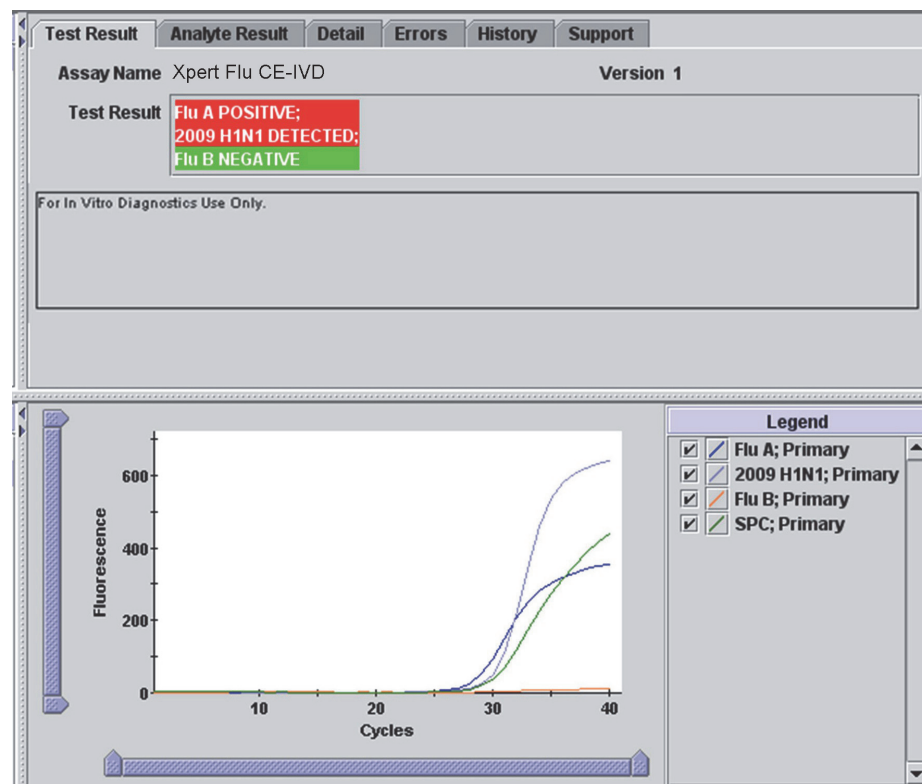
- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. SPC jest kontrolą Armored RNA<sup>®</sup> w postaci suchej kulki, która jest umieszczona w każdym kartridżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania badanej próbki z wirusem. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustroju nastąpiła liza wirusa grypy oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji RT-PCR i PCR związane z próbką. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontrola sondy (PCC)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontrole zewnętrzne** — kontroli zewnętrznych należy używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych.

## 13. Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane automatycznie przez aparat GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie czytelnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Możliwe wyniki przedstawia Tabela 1.

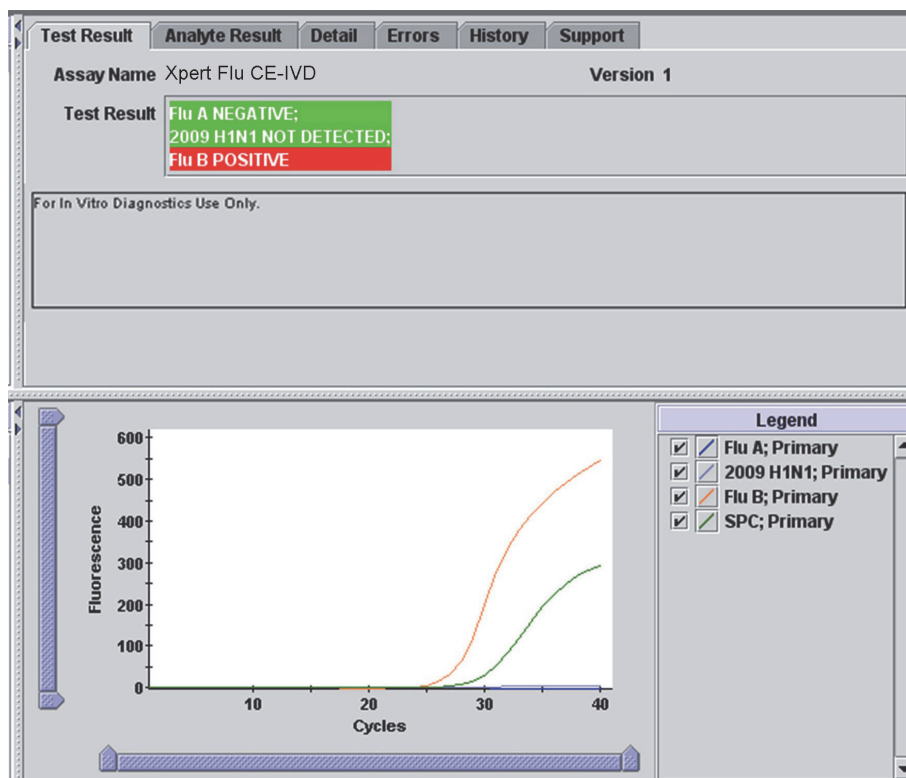


Ilustracja 2. Okno Wyświetlanie wyników systemu GeneXpert Dx:  
Przykład wyniku dodatniego pod kątem wirusa grypy typu A

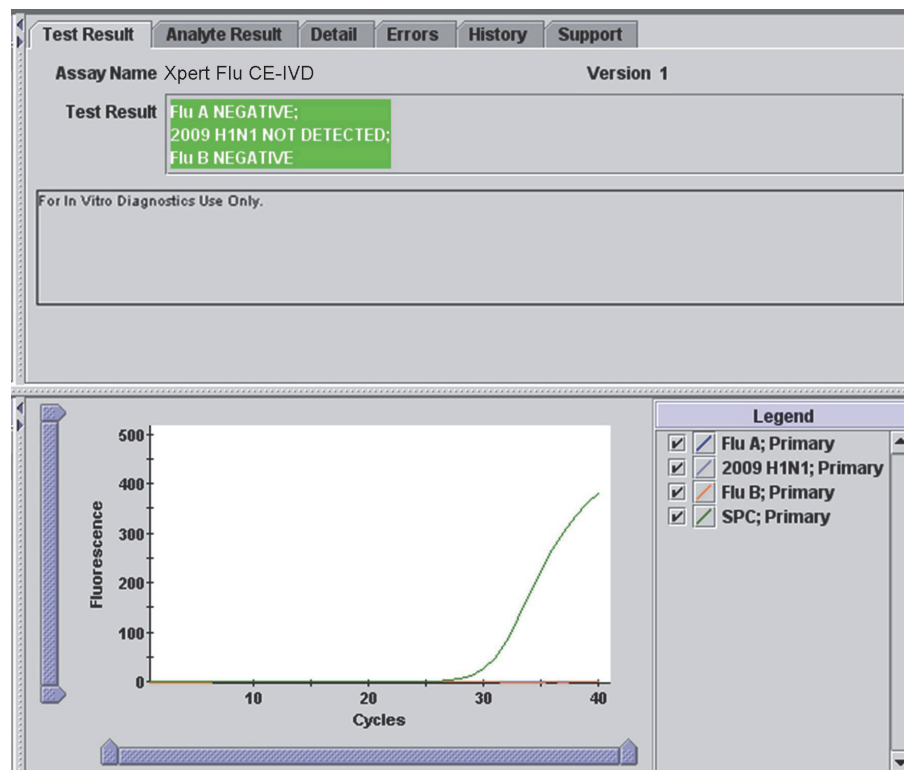


Ilustracja 3. Okno Wyświetlanie wyników systemu GeneXpert Dx:  
Przykład wyniku dodatniego pod kątem wirusa grypy podtypu 2009 H1N1

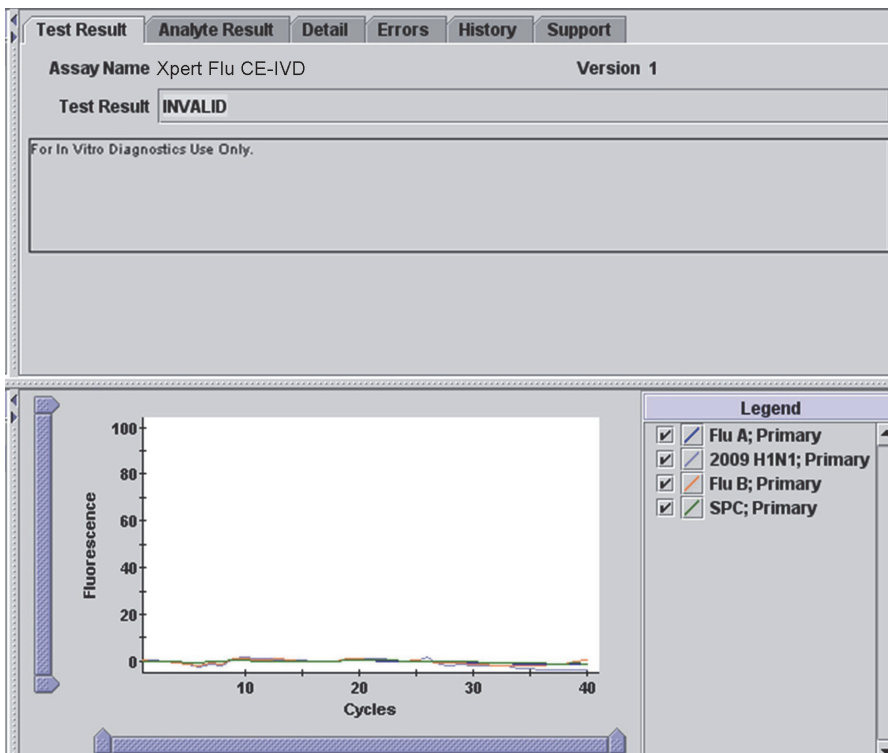




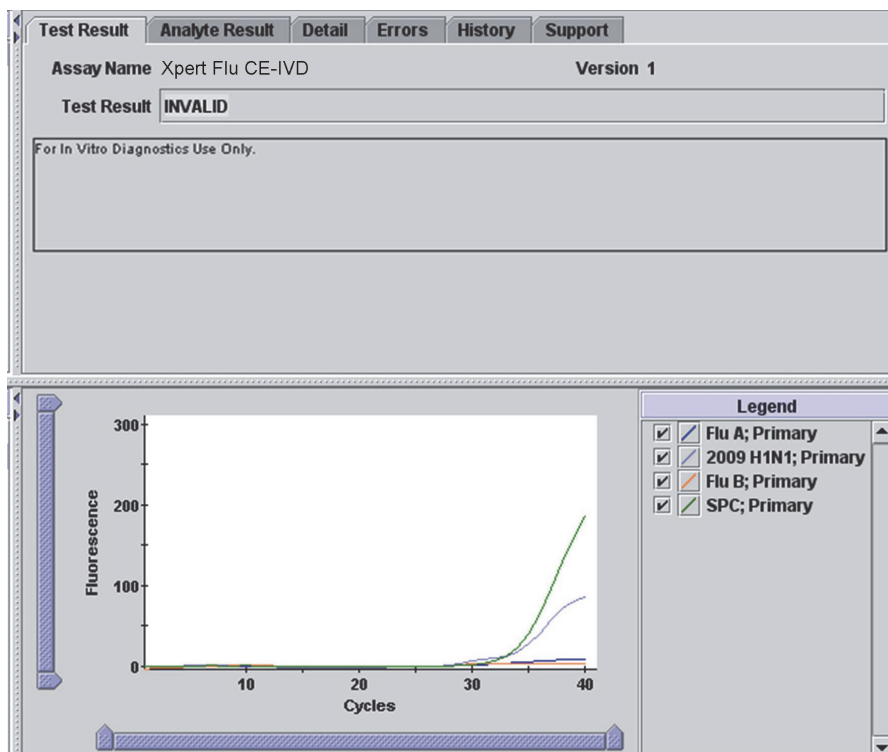
Ilustracja 4. Okno Wyświetlanie wyników del systemu GeneXpert Dx:  
Przykład wyniku dodatniego pod kątem wirusa grypy typu B



Ilustracja 5. Okno Wyświetlanie wyników systemu GeneXpert Dx:  
Przykład wyniku ujemnego



Ilustracja 6. Okno Wyświetlanie wyników systemu GeneXpert Dx: Przykład wyniku nieważnego (kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji)



Ilustracja 7. Okno Wyświetlanie wyników systemu GeneXpert Dx: Przykład wyniku nieważnego (ujemny pod kątem wirusa grypy A i dodatni pod kątem wirusa grypy podtypu 2009 H1N1)

Tabela 1. Wyniki testu Xpert Flu i ich interpretacja

Wynik	Interpretacja
<b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)</b> (Ilustracja 2)	RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 nie zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu B nie zostało wykryte. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu A mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa grypy typu A może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 DETECTED); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)</b> (Ilustracja 3)	RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu B nie zostało wykryte. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu A mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa grypy typu A i wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)</b> (Ilustracja 4)	RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A nie zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 nie zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu B zostało wykryte. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu B mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa grypy typu B może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)</b> (Ilustracja 5)	RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A nie zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 nie zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu B nie zostało wykryte. Kontrola SPC spełnia kryteria akceptacji. <ul style="list-style-type: none"> <li>• RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A, wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 ani wirusa grypy typu B nie zostało wykryte.</li> <li>• SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>

**Uwaga** Poniższe dwa wyniki, choć możliwe, oznaczają rzadkie zakażenie mieszane.

Wynik	Interpretacja
<b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)</b>	<p>RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 nie zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu B zostało wykryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu A mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu B mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa grypy typu A i wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 DETECTED); WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)</b>	<p>RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 zostało wykryte; RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu B zostało wykryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu A mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej wirusa grypy typu B mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa grypy typu A i wirusa grypy typu B może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>NIEWAŻNY (INVALID)</b> (Ilustracja 6 i Ilustracja 7)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji. Nie można określić obecności ani nieobecności RNA sekwencji docelowej (Ilustracja 6). Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 14.2, Procedura powtórzenia badania. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL): wynik kontroli SPC jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul> <p style="text-align: center;">lub</p> </li> <li>2. Nie można określić obecności ani nieobecności RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 (Ilustracja 7). Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 14.2, Procedura powtórzenia badania. <ul style="list-style-type: none"> <li>• RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A i wirusa grypy typu B nie zostało wykryte, ale RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 zostało wykryte.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ jest amplifikowana sekwencja docelowa.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul> </li> </ol>

Wynik	Interpretacja
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A, wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 ani wirusa grypy typu B. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 14.2, Procedura powtórzenia badania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirus grypy podtypu 2009 H1N1 — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Wirus grypy typu A — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Wirus grypy typu B — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)<sup>a</sup>: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny.</li> </ul>
<b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A, wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 ani wirusa grypy typu B. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 14.2, Procedura powtórzenia badania. BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirus grypy podtypu 2009 H1N1 — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Wirus grypy typu A — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Wirus grypy typu B — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA).</li> </ul>

- a. Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.

## 14. Powtarzanie badań

### 14.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych wyników badania należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 14.2, Procedura powtórzenia badania.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza co najmniej jedną z następujących sytuacji:
  - Kontrola SPC się nie powiodła;
  - RNA sekwencji docelowej wirusa grypy typu A nie zostało wykryte, ale RNA sekwencji docelowej wirusa grypy podtypu 2009 H1N1 zostało wykryte;
  - Próbkę nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza, że badanie zostało przerwane. Możliwą przyczyną może być: niewłaściwe napełnienie komory reakcyjnej, wykrycie błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika lub przekroczenie wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

#### 14.2 Procedura powtórzenia badania

Aby powtórzyć badanie w przypadku wyniku nieokreślonego, należy użyć nowego kartridża (nie wolno ponownie używać tego samego kartridża).

W przypadku próbki wymazu NP użyć 300 µl próbki pozostałej w pierwotnej probówce UTM.

W przypadku próbki NA/W użyć 300 µl rozcieńczonej próbki pozostałej w probówce UTM 3 ml.

1. Wyjąć nowy kartridż z zestawu.
2. Wymieszać próbkę, odwracając probówkę pięć razy.
3. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej 300 µl (dostarczonej) przenieść 300 µl (jedno zaciągnięcie) rozcieńczonej próbki do komory na próbkę (duży otwór) kartridża (patrz Ilustracja 1).
4. Zamknąć wieczko kartridża.

#### 15. Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert Flu zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów.
- Wyniki testu Xpert Flu należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.
- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem próbki, nieprzestrzeganiem zalecanych procedur pobierania, obsługi i przechowywania próbki, błędem technicznym, wymieszaniem próbek bądź zbyt małą liczbą drobnoustrojów w próbce uniemożliwiająca ich wykrycie przez test. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Wynik ujemny nie oznacza braku obecności zakażenia wirusem grypy i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem.
- Wyniki testu Xpert Flu należy skorelować z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla klinicysty oceniającego stan zdrowia pacjenta.
- Wirusowy kwas nukleinowy może być obecny *in vivo* niezależnie od żywotności wirusa. Wykrycie sekwencji docelowych nie oznacza, że odpowiadające im wirusy są zakaźne ani że są one czynnikami powodującymi objawy kliniczne.
- Test ten został oceniony pod kątem użycia wyłącznie z próbkami pochodzenia ludzkiego.
- Jeśli w regionie docelowym wirus ulegnie mutacji, wówczas wirus grypy może nie zostać wykryty lub może zostać wykryty z mniejszą przewidywalnością.
- Test ten jest testem jakościowym i nie umożliwia uzyskania wyników ilościowych wykrytego drobnoustroju.
- Test ten nie został oceniony pod kątem użycia u pacjentów bez objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia wirusem grypy.
- Test ten nie został oceniony pod kątem monitorowania leczenia zakażenia wirusem grypy.
- Test ten nie został oceniony pod kątem wykonywania badań przesiewowych krwi lub produktów krwiopochodnych na obecność wirusa grypy.
- Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi.
- Działanie substancji interferujących oceniono wyłącznie pod kątem substancji wymienionych w dokumentacji. Interferencje powodowane przez substancje inne niż wymienione mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Reakcje krzyżowe z drobnoustrojami dróg oddechowych innymi niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Test ten nie został oceniony pod kątem użycia u pacjentów otrzymujących szczepionkę przeciwko wirusowi grypy podawaną przez nos.
- Test ten nie został oceniony pod kątem użycia u osób z obniżoną odpornością.

## 16. Charakterystyka robocza

### 16.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę roboczą testu Xpert Flu określono w czterech amerykańskich instytucjach. Z powodu niskiej prevalencji wirusów grypy i trudności w uzyskaniu świeżych próbek dodatnich pod kątem wirusa grypy populację próbek użytą w tym badaniu uzupełniono zamrożonymi próbkami archiwalnymi.

Uczestnikami były osoby, których rutynowa opieka wymagała pobierania próbek NA/W lub próbek wymazów NP w celu wykonywania badań pod kątem zakażenia wirusem grypy. W przypadku zakwalifikowanych uczestników zabezpieczono część pozostałego materiału diagnostycznego w celu wykonania testów Xpert Flu oraz testów referencyjnych, a opieka nad pacjentem była kontynuowana w ośrodku zgodnie ze standardowymi praktykami.

Skuteczność testu Xpert Flu (na potrzeby niniejszej sekcji „Skuteczność kliniczna” zwanego nowym testem Xpert Flu) porównano ze skutecznością testu Xpert Flu obecnie dostępnego na rynku amerykańskim (na potrzeby niniejszej sekcji „Skuteczność kliniczna” zwanego testem Xpert Flu). Wykonano sekwencjonowanie dwukierunkowe w celu rozwiązania wszelkich rozbieżności między wynikami badań.

### 16.2 Wyniki ogólne

Przebadano łącznie 482 próbki (255 próbek wymazów NP i 227 próbek NA/W) przy pomocy obu testów Xpert Flu.

W odniesieniu do testu Xpert Flu nowy test Xpert Flu wykazał zgodność wyników dodatnich i ujemnych pod kątem wirusa grypy typu A w próbkach wymazów NP o wartości odpowiednio 100% i 98,6% (Tabela 2). Dla nowego testu Xpert Flu zgodność wyników dodatnich i ujemnych pod kątem wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 w próbkach wymazów NP wynosiła odpowiednio 100% i 99,6% (Tabela 3). Dla nowego testu Xpert Flu zgodność wyników dodatnich i ujemnych pod kątem wirusa grypy typu B w próbkach wymazów NP wynosiła odpowiednio 100% i 95,7% (patrz Tabela 4).

**Tabela 2. Skuteczność nowego testu Xpert Flu — próbki wymazów NP: wirus grypy typu A**

Nowy test Xpert Flu	Test Xpert Flu		
		Dodatnie	Ujemne
Dodatnie	48	3 <sup>a</sup>	51
Ujemne	0	204	204
Łącznie	48	207	255
Zgodność wyników dodatnich:		100% (95% CI: 94,7–100)	
Zgodność wyników ujemnych:		98,6% (95% CI: 95,8–99,5)	

- a. Rozbieżne wyniki badań po sekwencjonowaniu: 3 z 3 wyników dodatnich pod kątem wirusa grypy typu A (1 z 3 wyników był również dodatni pod kątem wirusa grypy podtypu H1N1).

**Tabela 3. Skuteczność nowego testu Xpert Flu pod kątem próbek wymazów NP: wirus grypy typu A, wirus grypy podtypu 2009 H1N1**

Nowy test Xpert Flu	Test Xpert Flu		
		Dodatnie	Ujemne
Dodatnie	21	1 <sup>a</sup>	22
Ujemne	0	233	233
Łącznie	21	234	255
Zgodność wyników dodatnich:		100% (95% CI: 88,6–100)	
Zgodność wyników ujemnych:		99,6% (95% CI: 97,6–99,9)	

- a. Rozbieżne wyniki badań po sekwencjonowaniu: 1 z 1 wyniku był dodatni pod kątem wirusa grypy podtypu H1N1.

Tabela 4. Skuteczność nowego testu Xpert Flu pod kątem próbek wymazów NP: wirus grypy typu B

Nowy test Xpert Flu	Test Xpert Flu			
		Dodatnie	Ujemne	Łącznie
	Dodatnie	67	8 <sup>a</sup>	75
	Ujemne	0	180	180
	Łącznie	67	188	255
Zgodność wyników dodatnich:		100% (95% CI: 96,1–100)		
Zgodność wyników ujemnych:		95,7% (95% CI: 91,8–97,8)		

- a. Rozbieżne wyniki badań po sekwencjonowaniu: 8 z 8 wyników było dodatnich pod kątem wirusa grypy typu B.

W odniesieniu do testu Xpert Flu nowy test Xpert Flu wykazał zgodność wyników dodatnich i ujemnych pod kątem wirusa grypy typu A w próbkach NA/W o wartości odpowiednio 100% i 96,0% (Tabela 5). Dla nowego testu Xpert Flu zgodność wyników dodatnich i ujemnych pod kątem wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 w próbkach NA/W wynosiła odpowiednio 100% i 99,5% (Tabela 6). Dla nowego testu Xpert Flu zgodność wyników dodatnich i ujemnych pod kątem wirusa grypy typu B w próbkach NA/W wynosiła odpowiednio 100% i 98,9% (Tabela 7).

Tabela 5. Skuteczność nowego testu Xpert Flu pod kątem próbek NA/W: wirus grypy typu A

Nowy test Xpert Flu	Test Xpert Flu			
		Dodatnie	Ujemne	Łącznie
	Dodatnie	101	5 <sup>a</sup>	106
	Ujemne	0	121	121
	Łącznie	101	126	227
Zgodność wyników dodatnich:		100% (95% CI: 97,4–100)		
Zgodność wyników ujemnych:		96,0% (95% CI: 91,1–98,3)		

- a. Rozbieżne wyniki badań po sekwencjonowaniu: 5 z 5 wyników dodatnich pod kątem wirusa grypy typu A (1 z 5 wyników był również dodatni pod kątem wirusa grypy podtypu H1N1).

Tabela 6. Skuteczność nowego testu Xpert Flu pod kątem próbek NA/W: wirus grypy typu A, wirus grypy podtypu 2009 H1N1

Nowy test Xpert Flu	Test Xpert Flu			
		Dodatnie	Ujemne	Łącznie
	Dodatnie	20	1 <sup>a</sup>	21
	Ujemne	0	206	206
	Łącznie	20	207	227
Zgodność wyników dodatnich:		100% (95% CI: 88,1–100)		
Zgodność wyników ujemnych:		99,5% (95% CI: 97,3–99,9)		

- a. Rozbieżne wyniki badań po sekwencjonowaniu: 1 z 1 wyniku był dodatni pod kątem wirusa grypy podtypu H1N1.



Tabela 7. Skuteczność nowego testu Xpert Flu pod kątem próbek NA/W: wirus grypy typu B

Nowy test Xpert Flu	Test Xpert Flu			
		Dodatnie	Ujemne	Łącznie
	Dodatnie	47	2 <sup>a</sup>	49
	Ujemne	0	178	178
	Łącznie	47	180	227
Zgodność wyników dodatnich:		100% (95% CI: 94,6–100)		
Zgodność wyników ujemnych:		98,9% (95% CI: 96,0–99,7)		

a. Rozbieżne wyniki badań po sekwencjonowaniu: 2 z 2 wyników było dodatnich pod kątem wirusa grypy typu B.

## 17. Skuteczność analityczna

### 17.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badania mające na celu określenie analitycznej granicy wykrywalności (LoD) 2 szczepów sezonowego wirusa grypy typu A (H1N1), 2 szczepów sezonowego wirusa grypy typu A (H3N2), 2 szczepów wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 i 2 szczepów wirusa grypy typu B rozcieńczonych w zastępczej matrycy próbki z nosogardła. Granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie (dawka zakaźna hodowli tkankowej TCID<sub>50</sub>/ml) na próbce, które w sposób odtwarzalny może być odróżnione od próbek ujemnych z ufnością na poziomie 95% lub najniższe stężenie, przy którym 19 z 20 powtórzeń miało wynik dodatni. Każdy szczep badano w 20 powtórzeniach na miano wirusa.

Granice wykrywalności określono empirycznie jako pierwsze stężenie, przy którym uzyskano 19/20 lub 20/20 wyników dodatnich. Podsumowanie wartości granicy wykrywalności dla każdego badanego szczepu zawierają Tabela 8 do Tabela 11.

Tabela 8. LoD (TCID<sub>50</sub>/ml) — sezonowy wirus grypy typu A podtypu H1N1

Identyfikator szczepu — wirus grypy typu A podtypu H1N1	Potwierdzona granica wykrywalności (TCID <sub>50</sub> /ml) [co najmniej 19/20 wyników dodatnich]	Regresja probitowa (TCID <sub>50</sub> /ml)		
		Szacunkowa wartość granicy wykrywalności	Dolny przedział ufności 95% CI	Górny przedział ufności 95% CI
A/Brisbane/59/07	0,2 (19/20)	0,2	0,14	0,23
A/New Caledonia/20/1999	30 (20/20)	12,7	10,4	17,01

Tabela 9. LoD (TCID<sub>50</sub>/ml) — sezonowy wirus grypy typu A podtypu H3N2

Identyfikator szczepu — wirus grypy typu A podtypu H3N2	Potwierdzona granica wykrywalności (TCID <sub>50</sub> /ml) [co najmniej 19/20 wyników dodatnich]	Regresja probitowa (TCID <sub>50</sub> /ml)		
		Szacunkowa wartość granicy wykrywalności	Dolny przedział ufności 95% CI	Górny przedział ufności 95% CI
A/Perth/16/2009	1 (20/20)	0,2	0,1	0,3
A/Victoria/361/2011	0,5 (20/20)	0,4	0,3	0,6

Tabela 10. LoD (TCID<sub>50</sub>/ml) — wirus grypy typu A podtypu 2009 H1N1

Identyfikator szczepu — wirus grypy typu A podtypu 2009 H1N1	Potwierdzona granica wykrywalności (TCID <sub>50</sub> /ml) [co najmniej 19/20 wyników dodatnich]	Regresja probitowa (TCID <sub>50</sub> /ml)		
		Szacunkowa wartość granicy wykrywalności	Dolny przedział ufności 95% CI	Górny przedział ufności 95% CI
A/SwineNY/01/2009	0,5 (20/20)	0,4	0,3	0,6
A/SwineCanada/6294	100 (20/20)	93,3	82,5	113,3

Tabela 11. LoD (TCID<sub>50</sub>/ml) — wirus grypy typu B

Identyfikator szczepu — wirus grypy typu B	Potwierdzona granica wykrywalności (TCID <sub>50</sub> /ml) [co najmniej 19/20 wyników dodatnich]	Regresja probitowa (TCID <sub>50</sub> /ml)		
		Szacunkowa wartość granicy wykrywalności	Dolny przedział ufności 95% CI	Górny przedział ufności 95% CI
B/Florida/07/04	0,9 (20/20)	0,4	0,3	0,5
B/Wisconsin/01/10	25 (19/20)	18,1	14,2	26,9

### 17.2 Swoistość analityczna (wyłącznie)

Swoistość analityczną testu Xpert Flu oceniono, badając panel 40 hodowli obejmujących 18 szczepów wirusów, 21 szczepów bakterii i jeden szczep drożdży, które reprezentowały patogeny najczęściej występujące w drogach oddechowych lub mogące potencjalnie wystąpić w części nosowej gardła. Trzy powtórzenia wszystkich szczepów bakterii i drożdży badano w stężeniach  $\geq 10^6$  CFU/ml. Trzy powtórzenia wszystkich szczepów wirusów badano w stężeniach  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml. Oczyszczone kwasy nukleinowe (kopie/ml) badano dla jednego szczepu wirusa (cytomegalowirusa) i jednego szczepu bakterii (*Bordetella pertussis*). Swoistość analityczna wyniosła 100%. Wyniki przedstawia Tabela 12.

Tabela 12. Swoistość analityczna testu Xpert Flu<sup>a</sup>

Szczep	Stężenie (na kartridż)	Wirus grypy typu A	Wirus grypy typu A podtypu 2009 H1N1	Wirus grypy typu B
Adenowirus typu 7A	$1,1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Adenowirus typu 1	$1,1 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Ludzki koronawirus 229E	$2,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Ludzki koronawirus OC43	$5,6 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Cytomegalowirus <sup>b</sup>	$4,7 \times 10^7$ kopii/ml	-	-	-
Enterowirus typu 71	$3,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Wirus Epsteina-Barr	$7,1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Wirus paragrypy typu 1	$1,1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Wirus paragrypy typu 2	$3,1 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Wirus paragrypy typu 3	$1,9 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Wirus odry	$6,3 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-

Tabela 12. Swoistość analityczna testu Xpert Flu<sup>a</sup> (ciąg dalszy)

Szczep	Stężenie (na kartridż)	Wirus grypy typu A	Wirus grypy typu A podtypu 2009 H1N1	Wirus grypy typu B
Ludzki metapneumowirus	$3,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Wirus świnki	$6,3 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Syncytialny wirus oddechowy typu A	$5,3 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Syncytialny wirus oddechowy typu B	$1,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Ludzki wirus opryszczki pospolitej (HSV) typu 1	$8,9 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Ludzki rinowirus typu 4	$1,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Echowirus 11	$3,3 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-
Bordetella pertussis <sup>c</sup>	5000 ng/ml	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	$5 \times 10^7$ CFU/ml	-	-	-
Corynebacterium xerosis	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Escherichia coli	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Proteus vulgaris	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Proteus mirabilis	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Klebsiella pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Haemophilus influenzae	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Lactobacillus crispatus	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Legionella pneumophila	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Moraxella catarrhalis	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis (szczep BCG)	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Neisseria meningitidis	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Neisseria cinneria	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Staphylococcus aureus	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Streptococcus pyogenes	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Streptococcus salivarius	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-
Candida albicans	$1 \times 10^6$ CFU/ml	-	-	-

- a. Nie badano reakcji krzyżowych z innymi szczepami pochodzącymi od świń.  
b. Dla cytomegalowirusa badano kwas nukleinowy.  
c. Dla *Bordetella pertussis* badano kwas nukleinowy.

**17.3 Reaktywność analityczna (inkluzywność)**

Reaktywność analityczną testu Xpert Flu oceniono z użyciem czterdziestu jeden (41) szczepów wirusa grypy typu A (podtypów H1N1, H3N2, H5N2, H5N1 i H7N3), wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 i wirusa grypy typu B. Obejmowały one wirusa grypy typu A podtypu H1N1 (10), wirusa grypy typu A podtypu H3N2 (8), wirusa grypy typu A podtypu H3N2v (2), wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 (6), wirusa grypy typu A podtypu H5N1 (1), wirusa grypy typu A podtypu H5N2 (1), wirusa grypy typu A podtypu H7N3 (1) i wirusa grypy typu B (12). Osiem z czterdziestu jeden szczepów wirusa grypy użytych w tym badaniu badano w mianie równym granicy wykrywalności, a pozostałe szczepy — z użyciem materiału wirusowego o wartości 5–250 TCID<sub>50</sub>/ml. Przebadano trzy (3) powtórzenia dla każdego szczepu. Wyniki przedstawia Tabela 13.

**Tabela 13. Reaktywność analityczna (inkluzywność) testu Xpert Flu**

Szczep	TCID <sub>50</sub> /ml	wirus grypy typu A	Wirus grypy typu A podtypu 2009 H1N1	wirus grypy typu B
A/Swine/Iowa/15/30 (Swine H1N1)	50	+	-	-
A/Mal/302/54 (H1N1)	50	+	-	-
A/New Jersey/8/76 (H1N1)	250	+	-	-
A/New York/55/2004 (H1N1)	50	+	-	-
A/PR/8/34 (H1N1)	100	+	-	-
A/Denver/1/57 (H1N1)	250	+	-	-
A/Brisbane/59/07 <sup>a</sup> (H1N1)	0,2	+	-	-
A/New Caledonia/20/1999 <sup>a</sup> (H1N1)	30	+	-	-
A/WS/33 (H1N1)	5	+	-	-
A/Taiwan/42/06 (H1N1)	50	+	-	-
A/Aichi/2/68 (H3N2)	100	+	-	-
A/Hawaii/15/2001 (H3N2)	50	+	-	-
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	50	+	-	-
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	50	+	-	-
A/Wisconsin/67/05 (H3N2)	50	+	-	-
A/Perth/16/2009 <sup>a</sup> (H3N2)	1	+	-	-
A/Victoria/361/2011 <sup>a</sup> (H3N2)	0,5	+	-	-
A/Brisbane/10/07 (H3N2)	25	+	-	-
A/Indiana/08/2011 (H3N2v)	5	+	-	-
A/Minnesota/11/2010 (H3N2v)	250	+	-	-
A/California/7/2009 (09 H1N1)	0,5	+	+	-
A/SwineNY/03/2009 (09 H1N1)	250	+	+	-
A/WI/929-S1 (09 H1N1)	50	+	+	-
A/Canada/6294 <sup>a</sup> (09 H1N1)	100	+	+	-
A/SwineNY/01/2009 <sup>a</sup> (09 H1N1)	0,5	+	+	-
A/SwineNY/02/2009 (09 H1N1)	100	+	+	-
A/Anhui/02/2005/PR8-IBCDC-RG5 (H5N1) <sup>b</sup>	1,2E-4 <sup>b</sup>	+	-	-
A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3) <sup>b</sup>	1,2E-4 <sup>b</sup>	+	-	-
A/Mallard/WI/34/75 (H5N2) <sup>b</sup>	3,9E-4 <sup>b</sup>	+	-	-
B/Allen/45	50	-	-	+
B/Florida/04/06	50	-	-	+

Tabela 13. Reaktywność analityczna (inkluzywność) testu Xpert Flu (ciąg dalszy)

Szczep	TCID <sub>50</sub> /ml	wirus grypy typu A	Wirus grypy typu A podtypu 2009 H1N1	wirus grypy typu B
B/Florida/02/06	25	-	-	+
B/GL/1739/54	50	-	-	+
B/Hong Kong/5/72	250	-	-	+
B/Lee/40	50	-	-	+
B/Malaysia/2506/04	50	-	-	+
B/Taiwan/2/62	50	-	-	+
B/Maryland/1/59	5	-	-	+
B/Panama/45/90	5	-	-	+
B/Florida/07/04 <sup>a</sup>	0,9	-	-	+
B/Wisconsin/01/2010 <sup>a</sup>	25	-	-	+

a. Szczepy (n = 8) użyte w badaniu analitycznej granicy wykrywalności (D16266) i badane w stężeniu granicy wykrywalności.

b. Stężenie wyrażone w pg/μl.

#### 17.4 Badanie substancji interferujących

W badaniu nieklinicznym potencjalnie interferujące substancje mogące występować w części nosowej gardła oceniono bezpośrednio w odniesieniu do skuteczności testu Xpert Flu. Do potencjalnie interferujących substancji w części nosowej gardła mogą należeć między innymi: krew, wydzielina nosowa lub śluz oraz leki do nosa lub na gardło służące do łagodzenia zatorów, suchości nosa, podrażnień lub objawów astmy i alergii, a także antybiotyki i środki przeciwwirusowe. Listę tych substancji zawiera Tabela 11, gdzie przedstawiono składniki aktywne i badane stężenia.

Próbki ujemne (n = 8) badano dla każdej substancji w celu określenia wpływu na skuteczność kontroli przetwarzania próbki (SPC). Próbki dodatnie (n = 8) badano dla każdej substancji z użyciem 2 szczepów sezonowego wirusa grypy typu A podtypu H1N1 (A/Brisbane/59/07 i A/New Calendonia/20/1999), 2 szczepów sezonowego wirusa grypy typu A podtypu H3N2 (A/Perth/16/09 i A/Victoria/361/2011), 2 szczepów wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 (A/SwineNY/01/2009 i A/SwineNY/02/2009) oraz 2 szczepów wirusa grypy typu B (B/Wisconsin/01/2011 i B/Florida/07/04) dodanych w mianach zbliżonych do analitycznej granicy wykrywalności określonej dla każdego izolatu.

Wszystkie wyniki porównano z kontrolami dodatnimi i ujemnymi przygotowanymi na uniwersalnym podłożu transportowym (UTM). Wszystkie próbki dodatnie i ujemne zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert Flu.

Żadna z potencjalnie interferujących substancji nie spowodowała różnicy w wartości Ct o  $\geq 1$  cykl w odniesieniu do buforów kontrolnych oraz nie zostały zgłoszone żadne wyniki fałszywie ujemne.

Żadna z potencjalnie interferujących substancji nie miała statystycznie istotnego działania hamującego na skuteczność kontroli SPC w przypadku próbek ujemnych (wartość p =  $>0,05$ ).

Wszystkie próbki dodatnie pod kątem wirusa grypy typu A zostały przy pomocy testu Xpert Flu poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)**.

Wszystkie próbki dodatnie pod kątem wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 zostały przy pomocy testu Xpert Flu poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 DETECTED); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)**.

Wszystkie próbki dodatnie pod kątem wirusa grypy typu B zostały przy pomocy testu Xpert Flu poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)**.

Tabela 14. Potencjalnie interferujące substancje dla testu Xpert Flu

Substancja	Opis / składnik aktywny	Badane stężenie
Krew (ludzka)	Nd.	1% (obj./obj.)
Mucyna	Oczyszczone białko mucyny (wołowa lub świńska ślinianka podżuchwowa)	2,5% (wag./obj.)
Krople do nosa Neo-Synephrine®	Chlorowodorek fenylefryny	15% (obj./obj.)
Spray do nosa Anefrin	Chlorowodorek oksymetazoliny	15% (obj./obj.)
Żel do nosa Zicam®	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, siarka	15% (wag./obj.)
Spray do nosa z roztworem soli fizjologicznej	Chlorek sodu i środki konserwujące	15% (obj./obj.)
Antybiotyk, maść do nosa	Mupirocyna	10 mg/ml
Środek przeciwbakteryjny, układowy	Tobramycyna	4,0 µg/ml
Środek przeciwwirusowy	Fosforan oseltamiwuru (TamiFlu®)	7,5 mg/ml
Pastyłki na gardło, doustny środek znieczulający i przeciwbólowy	Mentol	1,7 mg/ml

#### 17.5 Badanie przenoszenia zanieczyszczeń

Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że samowystarczalne i jednorazowe kartridże GeneXpert zapobiegają przenoszeniu zanieczyszczeń do próbek ujemnych badanych po wykonaniu badań próbek bardzo wysoko dodatnich w tym samym module aparatu GeneXpert. Badanie obejmowało przetworzenie próbki ujemnej w tym samym module aparatu GeneXpert bezpośrednio po próbce bardzo wysoko dodatniej pod kątem wirusa grypy typu A podtypu 2009 H1N1 (około  $10^6$  TCID<sub>50</sub>/badanie) i próbce bardzo wysoko dodatniej pod kątem wirusa grypy typu B (około  $10^6$  TCID<sub>50</sub>/badanie). Ten schemat badania powtórzono 20 razy w jednym module aparatu GeneXpert, wykonując łącznie 41 badań, w wyniku których 20 próbek miało wynik dodatni, a 21 próbek — wynik ujemny. Wszystkie z 20 próbek dodatnich zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE); WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 DETECTED); WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)**. Wszystkie z 21 próbek ujemnych zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE); NIE WYKRYTO WIRUSA GRYPY PODTYPU 2009 H1N1 (2009 H1N1 NOT DETECTED); WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)**.

## 18. Piśmiennictwo

1. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
2. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
3. Center for Disease Control and Prevention, Seasonal Influenza. <http://www.cdc.gov>
4. Accessed on September 19, 2012.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; ([http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines\\_labworkers.htm](http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm)).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
8. 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).
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 19 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

### Siedziba główna firmy

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Telefon: + 1 408 541 4191  
Faks: +1 408.541.4192  
www.cepheid.com

### Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Telefon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 20 Pomoc techniczna

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, zbierz następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny urządzenia
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i, jeśli dotyczy, numer znacznika serwisowego komputera

### Dane kontaktowe

















USA  
Telefon: + 1 888 838 3222  
Email: techsupport@cepheid.com

Francja  
Telefon: + 33 563 825 319  
Email: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).



## 21. Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Kontrola
	Data ważności
	Zakres temperatury
	Zagrożenie biologiczne
	Uwaga



Cepheid AB

Rontgenvagen 5

SE-171 54 Solna

Szwecja

Wyprodukowano w Szwecji



