

Xpert[®] vanA/vanB

REF GXVANA/B-CE-10

Trademarks, Patents and Copyright Statements

Εμπορικά σήματα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

To Cepheid[®], το λογότυπο Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid.

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.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Copyright © Cepheid 2011-2023. All rights reserved.

Πνευματικά δικαιώματα © Cepheid 2011-2023. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
Προϊόν Σουηδίας

Xpert® vanA/vanB

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο

1. Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® vanA/vanB

2. Κοινή ή συνήθης ονομασία

Προσδιορισμός Xpert vanA/vanB

3. Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός Cepheid Xpert vanA/vanB, που πραγματοποιείται σε συστήματα αναλυτών GeneXpert®, είναι μια ποιοτική διαγνωστική εξέταση *in vitro* που σχεδιάστηκε για την ταχεία ανίχνευση των γονιδίων αντίστασης στη βανκομυκίνη (*vanA/vanB*) από δείγματα ορθικών και περιπρωκτικών επιχρίσματος σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για αποικισμό του εντέρου από βακτήρια ανθεκτικά στη βανκομυκίνη. Η εξέταση χρησιμοποιεί αυτοματοποιημένη αντίδραση (PCR) για την ανίχνευση των γονιδίων *vanA* και *vanB* που μπορεί να σχετίζονται με ανθεκτικούς στη βανκομυκίνη εντερόκοκκους (VRE). Ο προσδιορισμός Xpert vanA/vanB προορίζεται για να συμβάλλει στην αναγνώριση, την αποτροπή και τον έλεγχο του αποικισμού από ανθεκτικούς στη βανκομυκίνη μικροοργανισμούς σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης. Ο προσδιορισμός Xpert vanA/vanB δεν προορίζεται για τη διάγνωση του VRE ούτε για την καθοδήγηση ή την παρακολούθηση της θεραπείας για λοιμώξεις VRE. Είναι απαραίτητες ταυτόχρονες καλλιέργειες μόνο για την ανάκτηση των μικροοργανισμών για την επιδημιολογική τυποποίηση, την εξέταση ευαισθησίας και για περαιτέρω επιβεβαιωτική ταυτοποίηση VRE.

4. Περίληψη και επεξήγηση

Οι ανθεκτικοί στη βανκομυκίνη εντερόκοκκοι (VRE) έχουν γίνει η κύρια αιτία μη νοσοκομειακών λοιμώξεων ειδικά σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ). Οι εντερόκοκκοι είναι υπεύθυνοι για πάνω από το ένα τρίτο των λοιμώξεων μέσα σε ΜΕΘ σύμφωνα με μια εθνική έρευνα νοσοκομειακών λοιμώξεων του 2004¹. Οι λοιμώξεις που προκαλούνται από VRE έχουν σχετιστεί με μεγαλύτερη νοσηρότητα, θνησιμότητα, διάρκεια παραμονής και νοσοκομειακά κόστη. Ο κίνδυνος από τον αποικισμό με VRE έχει αποδοθεί στη χρήση πολλαπλών αντιμικροβιακών κατηγοριών συμπεριλαμβανομένων των γλυκοπεπτιδίων, των κεφαλοσπορινών τρίτης γενιάς και των αντιβιοτικών με ισχυρή δραστηριότητα κατά των αναερόβιων. Η εξάπλωση του VRE γίνεται μέσω επαφής με αποικισμένους ή μολυσμένους ασθενείς μέσα σε ένα υγειονομικό ίδρυμα. Συνεπώς, πολλά ιδρύματα εφαρμόζουν προγράμματα ενεργής επιτήρησης για την αναγνώριση των φορέων VRE και για την κατάλληλη απομόνωσή τους για τη μείωση της μετάδοσης του παθογόνου. Τα ενεργά προγράμματα επιτήρησης διαλογής ελέγχουν ασθενείς μέσω περιπρωκτικών ή ορθικών επιχρισμάτων κατά την εισαγωγή, μία φορά την εβδομάδα κατά την παραμονή στη ΜΕΘ, μετά τη λήψη αντιμικροβιακής θεραπείας και μετά τη λήψη εξιτηρίου.

5. Αρχή της διαδικασίας

Τα συστήματα αναλυτών GeneXpert αυτοματοποιούν και ενοποιούν την προετοιμασία των δειγμάτων, την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση αλληλουχίας-στόχου σε απλά ή σύνθετα δείγματα, χρησιμοποιώντας RT-PCR πραγματικού χρόνου και προσδιορισμούς RT-PCR. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων σε συλλεγμένα δείγματα και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσιγγίων Xpert μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια PCR και φιλοξενούν τη διαδικασία PCR. Επειδή οι φυσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων εξαλείφεται. Για μια πλήρη περιγραφή του συστήματος, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*.

Ο προσδιορισμός Xpert vanA/vanB περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση των γονιδίων αντίστασης *vanA* και *vanB*, καθώς και μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC) για τον έλεγχο της επαρκούς επεξεργασίας των βακτηρίων-στόχων και για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέα(ων) στην αντίδραση PCR. Ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC) επαληθεύει την επανενυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φυσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB ανιχνεύουν αλληλουχίες στα γονίδια αντίστασης στη βανκομυκίνη/την τεϊκοπλανίνη (*vanA*, *vanB*).

6. Αντιδραστήρια και αναλυτές

6.1 Υλικά που παρέχονται



Το κιτ του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου.

Το κιτ περιέχει τα εξής:

Φύσιγγες προσδιορισμού Xpert vanA/vanB με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης

- Σφαιρίδιο 1, 2 και 3 (λυοφιλοποιημένα)
- Αντιδραστήριο 1
- Αντιδραστήριο 2 (Υδροξείδιο του νατρίου)

10

1 από το καθένα ανά φύσιγγα

3,0 ml ανά φύσιγγα

3,0 ml ανά φύσιγγα

Αντιδραστήριο δείγματος CD

- Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF)
- Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό GX
- Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας)

1 x 1,7 ml

1 ανά κιτ

Σημείωση

Είναι διαθέσιμα δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com, στην καρτέλα **ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT)**.

Σημείωση

Η αλβουμίνη βόειου ορού (bovine serum albumin, BSA) στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράγεται αποκλειστικά από βόειο πλάσμα που προέρχεται από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Η παρασκευή του BSA πραγματοποιείται επίσης στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Τα ζώα δεν είχαν τραφεί με πρωτεΐνη μηρυκαστικών ή άλλες ζωικές πρωτεΐνες. Τα ζώα πέρασαν από προθανάτιο και μεταθανάτιο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, δεν προκλήθηκε ανάμειξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

6.2 Χειρισμός και αποθήκευση



- Να αποθηκεύετε τις φύσιγγες Xpert vanA/vanB σε θερμοκρασία 2 – 28 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια ή φύσιγγες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα και τα αντιδραστήρια εντός 30 λεπτών μετά το άνοιγμα του καπακιού.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα αντιδραστήριο που είναι θολερό ή αποχρωματισμένο.

7. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Σύστημα GeneXpert Dx ή σύστημα GeneXpert Infinity (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση): αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής με ιδιόκτητο λογισμικό GeneXpert έκδοσης 1.6b ή μεταγενέστερης, σαρωτής γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.
- Αναδευτήρας τύπου vortex
- Αναλώσιμες, στείρες πιπέτες μεταφοράς
- Συσκευή συλλογής δειγμάτων της Cepheid (αριθμός εξαρτήματος 900-0370)

8. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις




- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Διατίθενται κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α. και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων^{2, 3}.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Ο προσδιορισμός Xpert vanA/vanB δεν παρέχει αποτελέσματα ευαισθησίας. Απαιτείται πρόσθετος χρόνος για την καλλιέργεια και την πραγματοποίηση εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας.

- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια Xpert vanA/vanB με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert vanA/vanB εκτός από όταν προσθέτετε δείγμα ή κατά την πραγματοποίηση μιας επανεξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω ή έχει ανακινηθεί μετά την προσθήκη του δείγματος.
- Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Κάθε φύσιγγα Xpert vanA/vanB μίας χρήσης χρησιμοποιείται για την εκτέλεση μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Τα βιολογικά δείγματα, οι συσκευές μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φύσιγγων και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τη διαδικασία περιβαλλοντικών αποβλήτων του ιδρύματός σας. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή τοπικοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας].
- Αποθηκεύετε το κιτ Xpert vanA/vanB σε θερμοκρασία 2 – 28 °C.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.



9. Χημικοί κίνδυνοι^{7,8}

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS: 
- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
 - **Πρόληψη**
 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 - Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
 - **Απόκριση**
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
 - Ξεπλύνετε το στόμα.
 - **Αποθήκευση/απόρριψη**
 - Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

10. Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Για τη λήψη επαρκών δειγμάτων, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτής της ενότητας.

Για ορθικά δείγματα:

1. Συλλέξτε το δείγμα του επιχρίσματος με τη χρήση της συσκευής συλλογής δείγματος της Cerheid (αριθμός εξαρτήματος της Cerheid 900-0370).
2. Εισαγάγετε προσεκτικά το επίχρισμα κατά περίπου 2,5 cm μετά τον προκτικό σφιγκτήρα (ώστε να μη φαίνεται πλέον το βαμβακοφόρο άκρο) και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις 3 φορές για να επιβεβαιώσετε την ομοιόμορφη εφαρμογή του δείγματος και στα δύο επιχρίσματα.
3. Τοποθετήστε τα επιχρίσματα πίσω στον περιέκτη δείγματος.
4. Επισημάνετε με το αναγνωριστικό δείγματος και στείλτε το στο εργαστήριο.



5. Αποθηκεύστε το δείγμα του επιχρίσματος στους 2 – 8 °C. Το δείγμα του επιχρίσματος είναι σταθερό για έως και 5 ημέρες κατά την αποθήκευση στους 2 – 8 °C.

Για περιπρωκτικά δείγματα:

1. Συλλέξτε το δείγμα του επιχρίσματος με τη χρήση της συσκευής συλλογής δείγματος της Cerheid (αριθμός εξαρτήματος της Cerheid 900-0370).
2. Πιέστε τους γλουτούς για να τους διαχωρίσετε ώστε να εκθέσετε την περιπρωκτική περιοχή, κατόπιν χρησιμοποιώντας και τα δύο επιχρίσματα, λάβετε πλήρως επίχρισμα γύρω από την περιπρωκτική επιφάνεια επιβεβαιώνοντας να λάβετε επίχρισμα από όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια.
3. Τοποθετήστε τα επιχρίσματα πίσω στον περιέκτη δείγματος.
4. Επισημάνετε με το αναγνωριστικό δείγματος και στείλτε το στο εργαστήριο.



5. Αποθηκεύστε το δείγμα του επιχρίσματος στους 2 – 8 °C. Το δείγμα του επιχρίσματος είναι σταθερό για έως και 5 ημέρες κατά την αποθήκευση στους 2 – 8 °C.

11. Διαδικασία

11.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

Σημαντικό Ξεκινήστε την εξέταση εντός 30 λεπτών από την προσθήκη του αντιδραστήριου δείγματος στη φύσιγγα.

Για ορθικά/περιπρωκτικά επιχρίσματα:

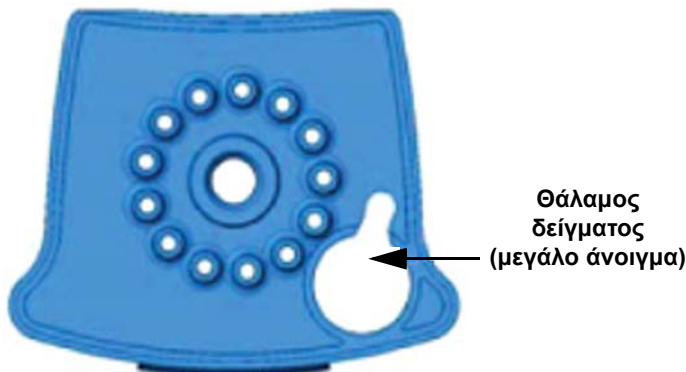
Σημείωση Απαιτείται μόνο ένα επίχρισμα.

Για την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα (Xpert vanA/vanB):

1. Αφαιρέστε τη φύσιγγα και το αντιδραστήριο δείγματος από το κιτ.
2. Αφαιρέστε έναν στυλεό από τον περιέκτη μεταφοράς.
3. Εισαγάγετε τον στυλεό στο σωληνάριο που περιέχει το αντιδραστήριο δείγματος.

Σημείωση Χρησιμοποιήστε στείρα γάζα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μόλυνσης.

4. Κρατήστε τον στυλεό από το στέλεχος κοντά στο χείλος του σωληναρίου, ανασηκώστε τον στυλεό για λίγα χιλιοστά από τον πυθμένα του σωληναρίου και πιέστε το στέλεχος επάνω στο άκρο του σωλήνα για το σπάσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός αρκετά κοντός ώστε να μπορεί να κλείσει σφικτά το πάμα.
5. Κλείστε το καπάκι και αναμείξτε σε αναδευτήρα τύπου vortex για 10 δευτερόλεπτα.
6. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας μια αναλώσιμη, στείρα πιπέτα μεταφοράς, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του αντιδραστήριου δείγματος στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας Xpert vanA/vanB.
7. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.



Εικόνα 1. Φύσιγγα Xpert vanA/vanB (κάτοψη)

11.2 Έναρξη μιας εξέτασης

Σημαντικό Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί στο λογισμικό το αρχείο του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται.

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert:
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Dx, ενεργοποιήστε αρχικά τον αναλυτή GX Dx και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
 - ή
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Infinity, ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows.
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος αναλυτών GeneXpert, χρησιμοποιώντας τα προσωπικά σας όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης.
3. Στο παράθυρο του συστήματος GeneXpert, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Εντολές (Orders)** και **Εντολή εξέτασης (Order Test)** (Infinity).
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) (προαιρετικό). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων (View Results).
5. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results) και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας (Scan Cartridge Barcode).
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay), Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID), Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN) και Ημερομηνία λήξης (Expiration Date).
7. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Υποβολή (Submit)** (Infinity). Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον προσωπικό σας κωδικό πρόσβασης.
8. Για το σύστημα GeneXpert Infinity, τοποθετήστε τη φύσιγγα στον μίαντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

ή

Για τον αναλυτή GeneXpert Dx:

- A. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
- B. Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
- C. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλειδί της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας και αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
- D. Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

12. Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με τον αναλυτή που χρησιμοποιείται.

1. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** για να δείτε τα αποτελέσματα.
2. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, κάντε κλικ στο κουμπί **Αναφορά (Report)** στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results) για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

13. Έλεγχος ποιότητας

13.1 Ενσωματωμένοι μάρτυρες ελέγχου ποιότητας

CONTROL

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC) και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (PCC).

- **Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC)** — Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σωστά. Ο SPC περιέχει σπόρια *Bacillus globigii* με τη μορφή ξηρού σφαιριδίου που περιλαμβάνεται σε κάθε φύσιγγα, για να διασφαλίσει την επαρκή επεξεργασία των βακτηρίων του δείγματος. Ο SPC επιβεβαιώνει ότι έχει επέλθει λύση των ανθεκτικών στη βανκομυκίνη βακτηρίων εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί και επιβεβαιώνει ότι η επεξεργασία των παρασκευασμάτων είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή του προσδιορισμού PCR πραγματικού χρόνου που σχετίζεται με το παρασκεύασμα. Ο SPC θα πρέπει να είναι θετικός σε ένα αρνητικό δείγμα και μπορεί να είναι αρνητικός ή θετικός σε ένα θετικό δείγμα. Ο SPC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.

- **Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC)** — Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα GeneXpert® Dx μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενδότησης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής εάν πληροί τα εκχωρημένα κριτήρια αποδοχής.

14. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

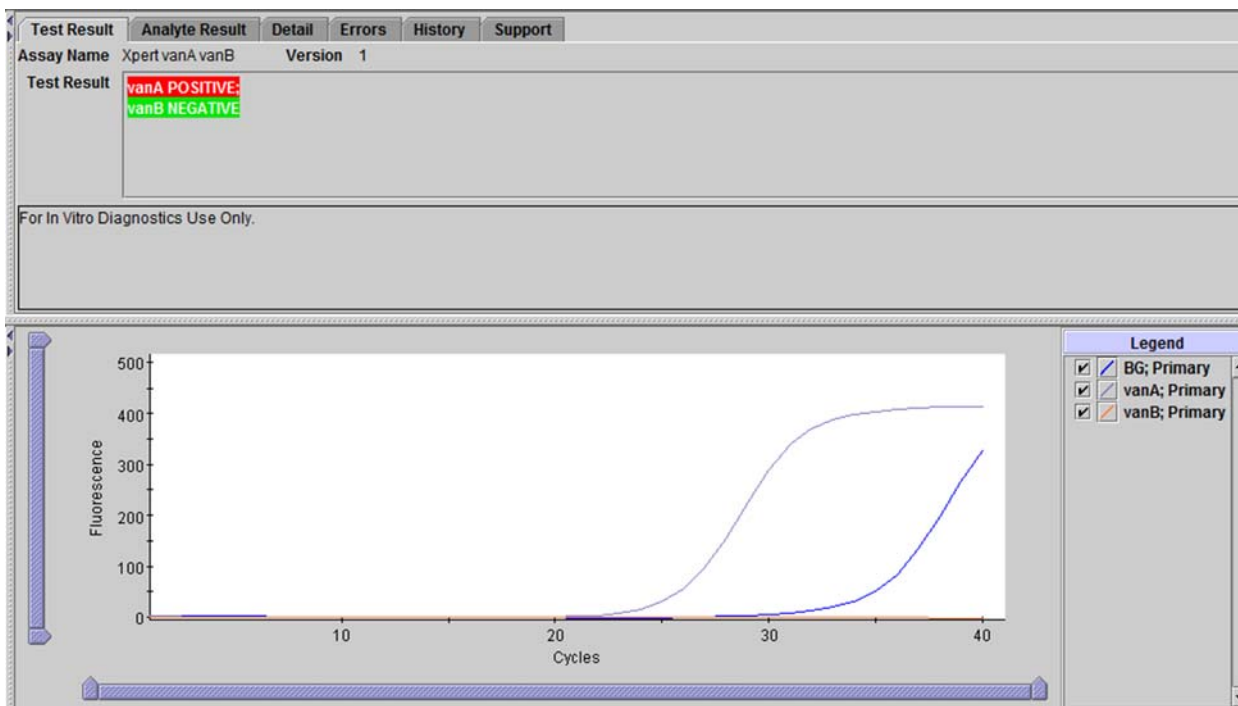
Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το σύστημα αναλυτή GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και θα εμφανίζονται στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results) (Εικόνα 2, Εικόνα 3, Εικόνα 4 και Εικόνα 5). Τα πιθανά αποτελέσματα είναι:

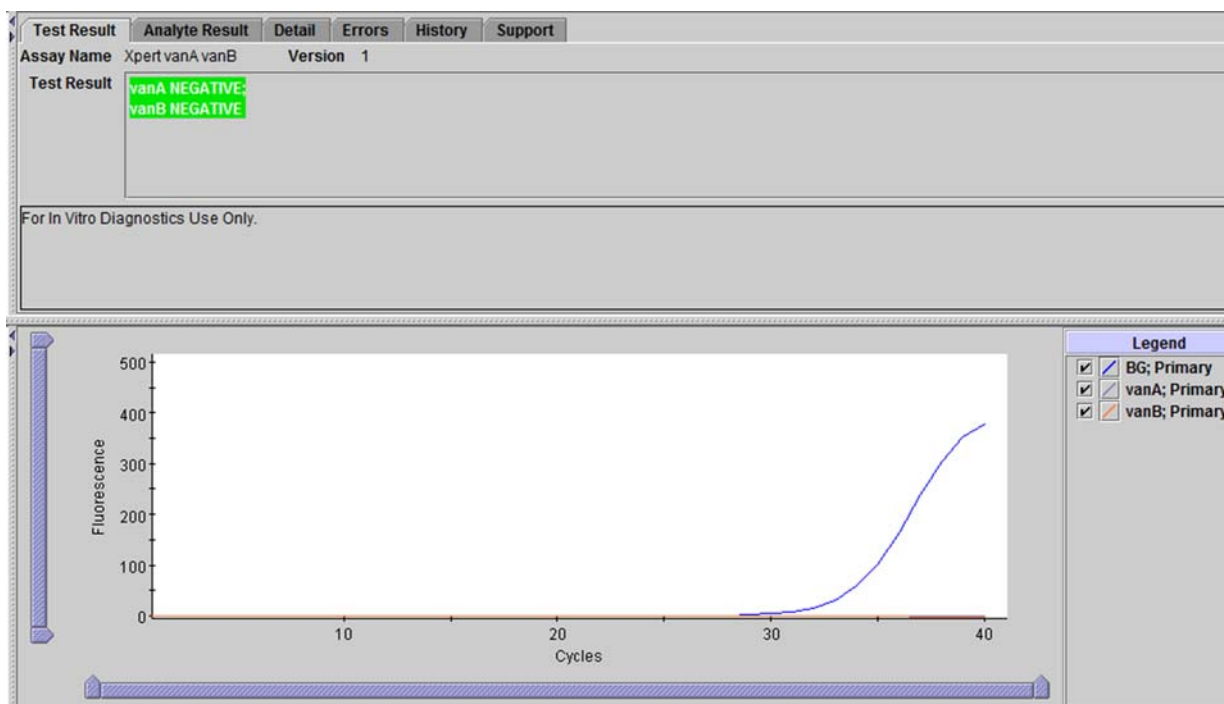
Πίνακας 1. Αποτελέσματα και ερμηνεία

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanA</i> (<i>vanA</i> POSITIVE) Εικόνα 2	Ανιχνεύτηκε DNA-στόχος του <i>vanA</i> . <ul style="list-style-type: none"> • ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanA</i> (<i>vanA</i> POSITIVE)—ο στόχος <i>vanA</i> έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC—Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του <i>vanA</i> μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή—ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanB</i> (<i>vanB</i> POSITIVE) Εικόνα 4	Ανιχνεύτηκε DNA-στόχος του <i>vanB</i> . <ul style="list-style-type: none"> • ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanB</i> (<i>vanB</i> POSITIVE)—ο στόχος <i>vanB</i> έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC—Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του <i>vanB</i> μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή—ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanA</i> , ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanB</i> (<i>vanA</i> POSITIVE, <i>vanB</i> POSITIVE)	Ανιχνεύτηκε DNA-στόχος των <i>vanA</i> και <i>vanB</i> . <ul style="list-style-type: none"> • ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanA</i> (<i>vanA</i> POSITIVE)—ο στόχος <i>vanA</i> έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ <i>vanB</i> (<i>vanB</i> POSITIVE)—ο στόχος <i>vanB</i> έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC—Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του <i>vanA</i> ή/και του <i>vanB</i> μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή—ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ (NEGATIVE) Εικόνα 3	Δεν ανιχνεύτηκε DNA-στόχος των <i>vanA</i> και <i>vanB</i> . Ο SPC πληροί τα κριτήρια αποδοχής. <ul style="list-style-type: none"> • ΑΡΝΗΤΙΚΟ (NEGATIVE)—Δεν ανιχνεύτηκε κανένας DNA-στόχος <i>vanA</i> ή <i>vanB</i>. • SPC—ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση τελικού σημείου. • Έλεγχος ανιχνευτή—ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	Η παρουσία ή η απουσία <i>vanA/vanB</i> δεν μπορεί να προσδιοριστεί, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Διαδικασία επανεξέτασης. Ο SPC δεν ικανοποιεί τα κριτήρια αποδοχής, το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR αναστάλθηκε. <ul style="list-style-type: none"> • ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)—δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η παρουσία ή η απουσία DNA των <i>vanA</i> ή <i>vanB</i>. • SPC—ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα αποτελέσματα του στόχου <i>vanA</i> και <i>vanB</i> είναι αρνητικά και η τιμή Ct του SPC δεν βρίσκεται εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή—ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

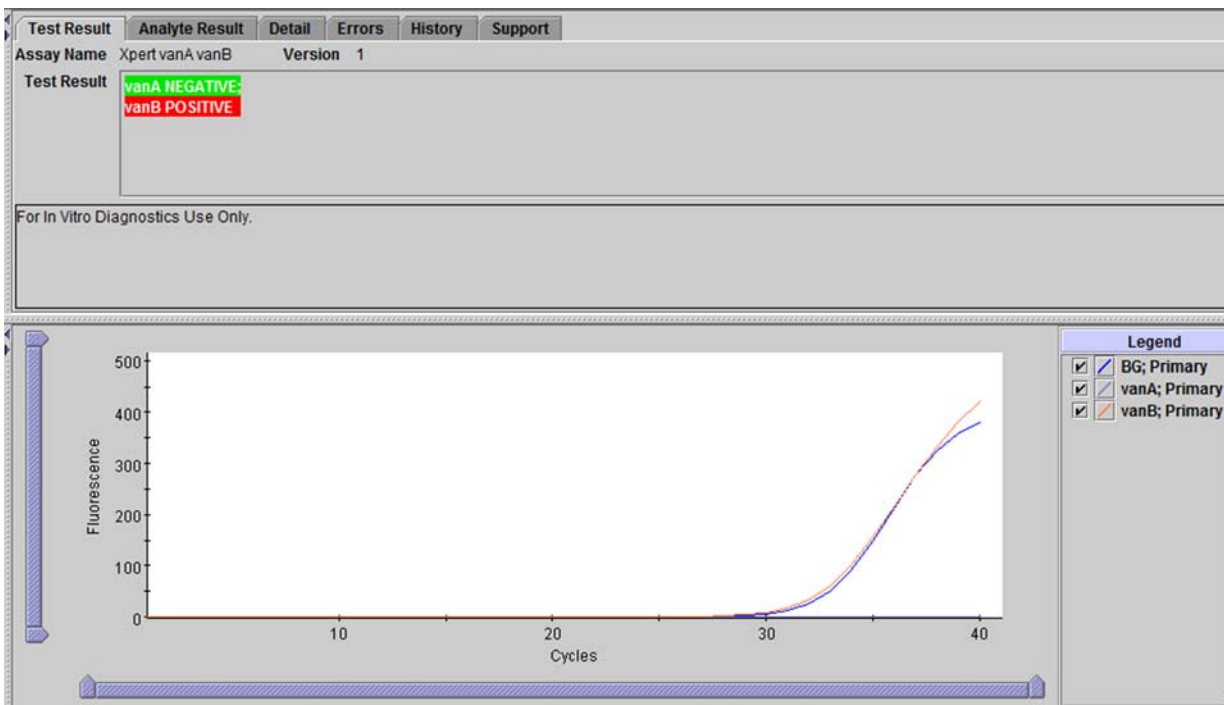
Πίνακας 1. Αποτελέσματα και ερμηνεία

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) Εικόνα 5	<p>Η παρουσία ή η απουσία <i>vanA/vanB</i> δεν μπορεί να προσδιοριστεί, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Διαδικασία επανεξέτασης. Ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή αστόχησε πιθανώς λόγω ακατάλληλης πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, εντοπισμού προβλήματος με την ακεραιότητα του ανιχνευτή ή επειδή έγινε υπέρβαση των μέγιστων ορίων πίεσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i>—ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • <i>vanB</i>—ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC—ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή—ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)*. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. • *Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από μια αστοχία συστατικού μέρους του συστήματος.
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή η απουσία <i>vanA/vanB</i> δεν μπορεί να προσδιοριστεί, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Διαδικασία επανεξέτασης. Συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα για την παραγωγή ενός αποτελέσματος εξέτασης (για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i>—ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • <i>vanB</i>—ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC—ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή — Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει)

Εικόνα 2. Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος *vanA* και αρνητικού αποτελέσματος *vanB*



Εικόνα 3. Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος *vanA* και *vanB*



Εικόνα 4. Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος *vanA* και θετικού αποτελέσματος *vanB*



Εικόνα 5. Παράδειγμα αποτελέσματος σφάλματος

15. Επανεξετάσεις

15.1 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της παρακάτω ενότητας με τίτλο Ενότητα 15.2, Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης.

Ένα αποτέλεσμα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** υποδεικνύει ότι οι μάρτυρες SPC απέτυχαν. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη.

Η ένδειξη **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή απέτυχε και ο προσδιορισμός ματαιώθηκε δυνητικά λόγω ακατάλληλης πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, λόγω ανίχνευσης προβλήματος με την ακεραιότητα του ανιχνευτή αντιδραστήριου ή επειδή έγινε υπέρβαση των ορίων της μέγιστης πίεσης.

Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.

15.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Για επανεξέταση εντός 3 ωρών από ένα απροσδιόριστο αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε νέα φύσιγγα Xpert vanA/vanB (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα) και νέο φιαλίδιο αντιδραστήριου δείγματος. Μεταφέρετε όλα τα υπόλοιπα περιεχόμενα από τον θάλαμο S σε νέο αντιδραστήριο δείγματος. Αναμειξτε σε αναδευτήρα τύπου vortex και προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του αντιδραστήριου δείγματος στον θάλαμο δείγματος της νέας φύσιγγας Xpert vanA/vanB.

16. Περιορισμοί

- Η απόδοση του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB επικυρώθηκε με χρήση των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης. Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός.
- Ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης από ακατάλληλη συλλογή δείγματος, μη τήρηση των συνιστώμενων διαδικασιών συλλογής, χειρισμού και αποθήκευσης δείγματος, τεχνικό σφάλμα, ανάμειξη δειγμάτων ή επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι πολύ χαμηλός για να ανιχνευτεί από την εξέταση. Είναι απαραίτητη η αυστηρή τήρηση των οδηγιών αυτού του ενθέτου για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Επειδή η ανίχνευση του VRE εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο δείγμα, τα αξιόπιστα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή αποθήκευση των δειγμάτων.
- Η επανεκτέλεση του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB όταν τα αποτελέσματα είναι **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**, **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** ή **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** θα πρέπει να εξαρτάται από τις πρακτικές και τις πολιτικές σε κάθε εγκατάσταση. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμες εναλλακτικές διαδικασίες. Για την καλλιέργεια, τα υπόλοιπα παρασκευάσματα σε στειλού θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς και να καλλιεργούνται εντός 4 ημερών.

- Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν υποδεικνύει απαραίτητα την παρουσία βιώσιμου μικροοργανισμού. Ωστόσο, τεκμαίρουν την παρουσία VRE.
- Θετικά αποτελέσματα του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB για vanB απουσία vanA μπορεί να οφείλονται σε άλλους μικροοργανισμούς εκτός από VRE. Συνιστάται η πραγματοποίηση επιβεβαίωσης της καλλιέργειας σε αυτούς τους μικροοργανισμούς.
- Όπως περιγράφεται στη βιβλιογραφία, είναι δυνατόν να βρεθούν ορισμένα αερόβια και αναερόβια βακτήρια που περιέχουν το γονίδιο vanB^{4,5,6} και θα ανιχνευτούν με αυτόν τον προσδιορισμό, ωστόσο, η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή. Έχει προταθεί ότι αναερόβια βακτήρια θετικά για το γονίδιο vanB αποτελούν αποθήκη γονιδίων προσδιορισμού αντίστασης στη βανκομυκίνη¹, αλλά μένει να αποδειχθεί αυτή η υπόθεση.
- Ο έλεγχος με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB θα πρέπει να χρησιμοποιείται επικουρικά με άλλες διαθέσιμες μεθόδους. Μεταλλάξεις ή πολυμορφισμοί σε περιοχές πρόσδεσης εκκινητή ή ανιχνευτή μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση νέων ή άγνωστων παραλλαγών VRE και μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.
- Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος συλλογής και μεταφοράς δειγμάτων εκτός από τη συσκευή συλλογής δειγμάτων Cepheid δεν συνιστάται και δεν πληροί τις προϋποθέσεις.
- Ο προσδιορισμός Xpert vanA/vanB ανιχνεύει το γονίδιο vanA, όχι τον μικροοργανισμό. Συνεπώς, τα γονίδια vanA που φέρουν μη εντεροκοκκικά βακτήρια, όπως στελέχη ανθεκτικού στη βανκομυκίνη *Staphylococcus aureus*, μπορεί επίσης να δώσουν θετικό αποτέλεσμα.
- Λόγω του συντελεστή αραίωσης που σχετίζεται με τη διαδικασία επανεξέτασης, είναι πιθανό τα δείγματα που είναι θετικά για vanA και vanB πολύ κοντά στο ή ακριβώς στο όριο ανίχνευσης (LoD) του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα κατά την επανεξέταση.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορεί επίσης να επηρεάζονται από την ταυτόχρονη θεραπεία με αντιβιοτικά ή τον αριθμό των μικροοργανισμών στο δείγμα που μπορεί να είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.

17. Χαρακτηριστικά απόδοσης

17.1 Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB προσδιορίστηκαν σε μια πολυκεντρική προοπτική ερευνητική μελέτη σε τέσσερα ιδρύματα στις Ηνωμένες Πολιτείες και ένα κέντρο στην Ευρώπη, με σύγκριση του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB στο σύστημα GeneXpert (προσδιορισμός Xpert vanA/vanB) με την καλλιέργεια. Για εγγραφή στη μελέτη, τα δείγματα έπρεπε να προέρχονται από άτομο για τα οποία οι καλλιέργειες ενδεικνύονταν ή/και είχαν παραγγελθεί, σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος.

Χρησιμοποιήθηκε ένα δείγμα επιχρίσματος για εξέταση με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB. Το δεύτερο επίχρισμα στάλθηκε στο κεντρικό εργαστήριο καλλιέργειών, με εξαίρεση το κέντρο στην Ευρώπη. Μετά την παραλαβή από το κεντρικό εργαστήριο καλλιέργειών, το επίχρισμα χρησιμοποιούνταν για ενοφθαλμισμό σε τρυβλίο με άγαρ χολής εσκουλίνης με βανκομυκίνη και κατόπιν τοποθετούνταν σε ζωμό χολής εσκουλίνης που περιείχε βανκομυκίνη. Μετά από 24 ώρες επώασης στους + 35 °C ο ζωμός ανακαλλιεργήθηκε σε άγαρ χολής εσκουλίνης με βανκομυκίνη και εξετάστηκε για 24 ώρες και για 48 ώρες. Μετά από χρώση Gram και εξέταση PYR, ταυτοποιήθηκαν πιθανολογούμενοι VRE με τη χρήση ταινιών API20S (BioMérieux, Γαλλία). Ο προσδιορισμός των vanA ή/και vanB έγινε με τη χρήση δοκιμασιών E-test (AB Biodisk, Σουηδία) για βανκομυκίνη και τεϊκοπλανίνη.

17.2 Συνολικά αποτελέσματα

Συνολικά εξετάστηκαν 878 δείγματα ορθικού επιχρίσματος για VRE με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB και συγκρίθηκαν με τη μέθοδο άμεσης καλλιέργειας. Συνολικά εξετάστηκαν 878 δείγματα ορθικού επιχρίσματος για VRE με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB και συγκρίθηκαν με τη μέθοδο εμπλουτισμένης καλλιέργειας.

Συνολικά εξετάστηκαν 429 δείγματα περιπρωκτικού επιχρίσματος για VRE με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB και συγκρίθηκαν με τη μέθοδο άμεσης καλλιέργειας. Συνολικά εξετάστηκαν 430 δείγματα περιπρωκτικού επιχρίσματος για VRE με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB και συγκρίθηκαν με τη μέθοδο εμπλουτισμένης καλλιέργειας.

Η ευαισθησία, η ειδικότητα, η θετική προγνωστική αξία (PPV) και η αρνητική προγνωστική αξία (NPV) για τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB παρέχονται στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3.

Πίνακας 2. Χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB βάσει τύπου δείγματος και με τη μέθοδο άμεσης καλλιέργειας

Xpert vanA/vanB έναντι άμεσης καλλιέργειας vanA με 95% CI				
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV
Περιπρωκτικό	98,1% (51/52) (89,7% - 100,0%)	93,4% (352/377) (90,4% - 95,7%)	67,1% (51/76) (55,4% - 77,5%)	99,7% (352/353) (98,4% - 100,0%)
Ορθικό	96,5% (83/86) (90,1% - 99,3%)	91,5% (725/792) (89,4% - 93,4%)	55,3% (83/150) (47,0% - 63,4%)	99,6% (725/728) (98,8% - 99,9%)
Σύνολο	97,1% (134/138) (92,7% - 99,2%)	91,2% (1077/1169) (90,4% - 93,6%)	59,3% (134/226) (52,6% - 65,8%)	99,6% (1077/1081) (99,1% - 99,9%)
Xpert vanA/vanB έναντι άμεσης καλλιέργειας vanB με 95% CI				
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV
Περιπρωκτικό	25% (1/4) (0,6% - 80,6%) ^a	94,1% (400/425) (91,4% - 96,2%)	3,8% (1/26) (0,1% - 19,6%)	99,3% (400/403) (97,8% - 99,8%)
Ορθικό	100% (13/13) (79,4% - 100,0%)	83,9% (726/865) (81,3% - 86,3%)	8,6% (13/152) (4,6% - 14,2%)	100% (726/726) (99,6% - 100,0%)
Σύνολο	82,4% (14/17) (56,6% - 96,2%)	87,3% (1126/1290) (85,3% - 89,1%)	7,9% (14/178) (4,4% - 12,8%)	99,7% (1126/1129) (99,2% - 99,9%)
Xpert vanA/vanB έναντι άμεσης καλλιέργειας vanA/vanB με 95% CI				
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV
Περιπρωκτικό	92,9% (52/56) (82,7% - 98,0%)	88,7% (331/373) (85,1% - 91,8%)	55,3% (52/94) (44,7% - 65,6%)	98,8% (331/335) (97,0% - 99,7%)
Ορθικό	99,0% (96/97) (94,4% - 100,0%)	79,3% (619/781) (76,2% - 82,1%)	37,2% (96/258) (31,3% - 43,4%)	99,8% (619/620) (99,1% - 100,0%)
Σύνολο	96,7% (148/153) (92,5% - 98,9%)	82,3% (950/1154) (80,0% - 84,5%)	42,0% (148/352) (36,8% - 47,4%)	99,5% (950/955) (98,8% - 99,8%)

^a Ο κύριος παράγοντας που συνέβαλε στη χαμηλότερη ευαισθησία του 25% για την ανίχνευση του vanB σε περιοριστικά δείγματα ήταν ο χαμηλός αριθμός δειγμάτων που ήταν θετικά για vanB με την καλλιέργεια. Συνολικά, υπήρχε χαμηλός επιπολασμός του vanB στον πληθυσμό της μελέτης.

Πίνακας 3. Χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού Χpert vanA/vanB βάσει τύπου δείγματος και με τη μέθοδο εμπλουτισμένης καλλιέργειας

Χpert vanA/vanB έναντι εμπλουτισμένης καλλιέργειας vanA με 95% CI				
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV
Περιπρωκτικό	90,6% (58/64) (80,7% - 96,5%)	95,1% (348/366) (92,3% - 97,1%)	76,3% (58/76) (65,2% - 85,3%)	98,3% (348/354) (96,3% - 99,4%)
Ορθικό	92,0% (103/112) (85,3% - 96,3%)	94,0% (720/766) (92,1% - 95,6%)	69,1% (103/149) (61,0% - 76,4%)	98,8% (720/729) (97,7% - 99,4%)
Σύνολο	91,5% (161/176) (86,3% - 95,2%)	94,3% (1068/1132) (92,8% - 95,6%)	71,6% (161/225) (65,2% - 77,4%)	98,6% (1068/1083) (97,7% - 99,2%)
Χpert vanA/vanB έναντι εμπλουτισμένης καλλιέργειας vanB με 95% CI				
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV
Περιπρωκτικό	25% (1/4) (0,6% - 80,6%) ^a	94,1% (401/426) (91,5% - 96,2%)	3,8% (1/26) (0,1% - 18,6%)	99,3% (401/404) (97,8% - 99,8%)
Ορθικό	100% (13/13) (79,4% - 100,0%)	83,9% (726/865) (81,3% - 86,3%)	8,6% (13/152) (4,6% - 14,2%)	100% (726/726) (99,6% - 100,0%)
Σύνολο	82,4% (14/17) (56,6% - 96,2%)	87,3% (1127/1291) (85,4% - 89,1%)	7,9% (14/178) (4,4% - 12,8%)	99,7% (1127/1130) (99,2% - 99,9%)
Χpert vanA/vanB έναντι εμπλουτισμένης καλλιέργειας vanA/vanB με 95% CI				
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV
Περιπρωκτικό	86,8% (59/68) (76,4% - 93,8%)	90,3% (327/362) (86,8% - 93,2%)	62,8% (59/94) (52,2% - 72,5%)	97,3% (327/336) (95,0% - 98,8%)
Ορθικό	94,3% (115/122) (88,5% - 97,7%)	81,2% (614/756) (78,2% - 83,9%)	44,7% (115/257) (38,6% - 51,1%)	98,9% (614/621) (97,7% - 99,5%)
Σύνολο	91,6% (174/190) (86,6% - 95,1%)	84,2% (941/1118) (81,9% - 86,3%)	49,6% (174/351) (44,2% - 54,9%)	98,3% (941/957) (97,3% - 99,0%)

^a Ο κύριος παράγοντας που συνέβαλε στη χαμηλότερη ευαισθησία του 25% για την ανίχνευση του vanB σε περιοριστικά δείγματα ήταν ο χαμηλός αριθμός δειγμάτων που ήταν θετικά για vanB με την καλλιέργεια. Συνολικά, υπήρχε χαμηλός επιπολασμός του vanB στον πληθυσμό της μελέτης.

18. Αναλυτική ειδικότητα

Συλλέχθηκαν σαράντα δύο βακτηριακά και μυκητιασικά στελέχη, που ποσοτικοποιήθηκαν και εξετάστηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού Xpert vanA/vanB. Τα στελέχη προέρχονταν από την American Type Culture Collection (ATCC), την Culture Collection University of Goteborg (CCUG), τη German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ) και τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Οι μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν ταυτοποιήθηκαν ως θετικοί κατά Gram (22), αρνητικοί κατά Gram (18), συμπεριλαμβανομένων ανθεκτικών στα αντιβιοτικά στελεχών *Pseudomonas* spp. και *Acinetobacter* spp., καθώς και ζυμομυκήτων (2). Οι μικροοργανισμοί ταξινομήθηκαν περαιτέρω σε αερόβιους (24), αναερόβιους (14) ή μικροαερόφιλους (2). Από τα είδη που εξετάστηκαν, συμπεριλήφθηκαν δύο (2) ευαίσθητα στη βανκομυκίνη στελέχη που αντιπροσωπεύουν τον *E. faecalis* και τον *E. faecium*.

Κάθε στέλεχος εξετάστηκε εις τριπλούν σε συγκεντρώσεις που κυμαίνονταν από $8,5 \times 10^8$ έως $2,3 \times 10^{10}$ CFU/επίχρισμα.

Οι ζυμομυκήτες εξετάστηκαν σε συγκέντρωση περίπου 10^7 κυττάρων ανά επίχρισμα. Συμπεριλήφθηκαν θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες στη μελέτη. Υπό τις συνθήκες της μελέτης, όλα τα απομονωμένα στελέχη αναφέρθηκαν ως «APNΗΤΙΚΟ ΓΙΑ vanA (vanA NEGATIVE)» και «APNΗΤΙΚΟ ΓΙΑ vanB (vanB NEGATIVE)». Η αναλυτική ειδικότητα ήταν 100%.

19. Αναλυτική ευαισθησία

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για να προσδιοριστούν τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για το αναλυτικό όριο ανίχνευσης (LoD) του *Enterococcus faecium* (vanA) και του *Enterococcus faecalis* (vanB) αραιωμένων σε υπόστρωμα κοπράνων ανθρώπινης προέλευσης που μπορεί να ανιχνευτεί με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB. Το υπόστρωμα κοπράνων αποτελείται από υγρά ανθρώπινα κόπρανα που έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο (αρνητικά για vanA και αρνητικά για vanB με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB) αραιωμένα σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris 1:10. Το LoD ορίζεται ως ο χαμηλότερος αριθμός μονάδων σχηματισμού αποικιών (colony forming units, CFU) ανά επίχρισμα που μπορούν να διακριθούν αναπαραγωγίμως από τα αρνητικά δείγματα, με ποσοστό εμπιστοσύνης 95%.

Το αναλυτικό LoD εκτιμήθηκε με τη χρήση 4 έως 10 επαναληπτικών δειγμάτων σε κάθε αραιώση. Το LoD επιβεβαιώθηκε με την ανάλυση συνολικά 20 επαναληπτικών δειγμάτων στην εκτιμώμενη συγκέντρωση LoD.

Υπό τις συνθήκες αυτής της μελέτης, το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB σε δείγμα προσομοιωμένου ορθικού επιχρίσματος είναι 37 CFU για τον στόχο vanA και 112 CFU για τον στόχο vanB.

20. Ουσίες παρεμπόδισης

Δεκαέξι εξωγενείς ουσίες που χρησιμοποιούνται ή βρίσκονται περιστασιακά σε κόπρανα εξετάστηκαν για παρεμπόδιση με τον προσδιορισμό Xpert vanA/vanB. Οι ουσίες που εξετάστηκαν παρατίθενται στον Πίνακα 1. Καμία από τις 16 ουσίες που εξετάστηκαν δεν παρουσίασε ανιχνεύσιμη παρεμπόδιση για το vanA. Ωστόσο, δύο από τις δεκαέξι εξωγενείς ουσίες, η κρέμα υδροκορτιζόνης (υδροκορτιζόνη 1%) και το Pepto-Bismol® (1 – 5% υποσαλικυλικό βισμούθιο), μπορεί δυνητικά να προκαλούν παρεμπόδιση με το vanB. Όταν εξετάστηκαν στη μελέτη παρεμπόδισης, η κρέμα υδροκορτιζόνης και το Pepto-Bismol® προκάλεσαν ελαφρά υψηλότερες τιμές Ct σε σχέση με τον μάρτυρα ρυθμιστικού διαλύματος.

Πίνακας 4. Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμπόδιση για το Xpert vanA/vanB

Ουσία	Ουσία
Ολικό αίμα από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο Karolinska	Vaseline Unilever
Βλεννίνη (χοίρεια) Sigma	Dulcolax® Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals
Καοpectate® Chattem	Μαντηλάκια Preparation H® Portable Wipes Wyeth Consumer Healthcare
Imodium® McNeil-PPC	Vancomycin Fluka
Fleet® CB Fleet Company	Metronidazole Actavis
Λίπη κοπράνων από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο Karolinska	Anusol® Plus TM Warner-Lambert Company
K-Y Jelly/Gelée® McNeil-PPC	Θειικό βάριο υψηλής πυκνότητας για εναιώρημα E-Z HDTM E-Z-EM Canada
Κρέμα υδροκορτιζόνης, Longs Drugs ^a	Pepto-Bismol® Proctor & Gamble ^a

^a Όταν εξετάστηκαν στη μελέτη παρεμπόδισης, τα αποτελέσματα κατέδειξαν ελαφρά υψηλότερες τιμές Ct σε σχέση με τον μάρτυρα ρυθμιστικού διαλύματος.

21. Βιβλιογραφία

1. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 to June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control.* 2004; 32:470-485.
2. 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.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
4. Stinear TP, Olden DC, Johnson PD, Davies JK, Grayson ML. Enterococcal *vanB* Resistance Locus in Anaerobic Bacteria in Human Feces. *The Lancet.* 2001. 357:855-856.
5. Ballard SA, Grabsch EA, Johnson PDR, Grayson ML. Comparison of Three PCR Primer Sets for Identification of *vanB* Gene Carriage in Feces and Correlation with Carriage of Vancomycin-Resistant Enterococci: Interference by *vanB*-Containing Anaerobic Bacilli. *Antimicrob Agents and Chemother.* 2005. 49(1): 77-81.
6. Domingo M.-C, Huletsky A, Bernal A, Giroux A, Boudreau DK, Picard FJ, Bergeron MG. Characterization of a Tn5382-like Transposon Containing the *vanB2* Gene Cluster in a *Clostridium* Strain Isolated from Human Faeces. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy.* 2005. 55(4):466-74.
7. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).

22. Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Γαλλία
Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23. Τεχνική βοήθεια

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του αναλυτή
- Μηνύματα σφαλμάτων (εάν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή



















Πληροφορίες επικοινωνίας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Γαλλία
Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

24. Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προειδοποίηση



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Σουηδία

Προϊόν Σουηδίας



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



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

