

Xpert® vanA/vanB

REF GXVANA/B-CE-10

Trademarks, Patents and Copyright Statements

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

Copyright © Cepheid 2011-2023. All rights reserved.

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] są znakami towarowymi firmy Cepheid.

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 2011-2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Szwecja

Wyprodukowano w Szwecji

Xpert® vanA/vanB

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*

1. Nazwa zastrzeżona

Xpert® vanA/vanB

2. Nazwa powszechna

Test Xpert vanA/vanB

3. Przeznaczenie

Test Xpert vanA/vanB firmy Cepheid, wykonywany przy użyciu systemów GeneXpert® to jakościowy test diagnostyczny *in vitro* przeznaczony do szybkiego wykrywania genów oporności na wankomycynę (*vanA/vanB*) w wymazach z odbytu i wymazach okołoodbytniczych u pacjentów, u których występuje ryzyko kolonizacji jelit bakteriami opornymi na wankomycynę. Ten test wykorzystuje reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania genów *vanA* i *vanB*, które mogą być powiązane z enterokokami opornymi na wankomycynę (Vancomycin-Resistant Enterococci, VRE). Test Xpert vanA/vanB ma pomagać w rozpoznawaniu, zapobieganiu i kontrolowaniu kolonizacji bakteriami opornymi na wankomycynę w placówkach systemu opieki zdrowotnej. Test Xpert vanA/vanB nie jest przeznaczony do diagnozowania zakażeń VRE ani do prowadzenia lub monitorowania leczenia zakażeń VRE. Jednoczesne hodowle są konieczne do wzrostu drobnoustrojów w celu typowania epidemiologicznego, badania wrażliwości oraz dalszej identyfikacji potwierdzającej obecność VRE.

4. Podsumowanie i objaśnienie

Enterokoki odporne na wankomycynę (VRE) zostały jedną z głównych przyczyn infekcji szpitalnych, zwłaszcza na oddziałach intensywnej terapii (OIT). Enterokoki odpowiadają za ponad jedną trzecią infekcji na oddziałach intensywnej opieki medycznej według National Nosocomial Infection Survey z 2004 r.¹. Infekcje wywoływane przez VRE kojarzy się z większą chorobowością, śmiertelnością, dłuższym pobytem oraz wyższymi kosztami hospitalizacji. Ryzyko kolonizacji przez VRE przypisywano stosowaniu wielu klas środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym glikopeptydów, cefalosporyn trzeciej generacji i antybiotyków o silnym działaniu na drobnoustroje beztlenowe. VRE roznoszą się poprzez kontakt z osobami zainfekowanymi lub skolonizowanymi w obrębie placówki systemu opieki zdrowotnej. W związku z tym wiele placówek wprowadza programy aktywnego nadzoru mające zidentyfikować nosicieli VRE oraz odpowiednio ich izolować, aby zmniejszyć transmisję tego patogenu. Przesiewowe programy aktywnego nadzoru obejmują badanie pacjenta poprzez pobranie wymazu z odbytu lub wymazu okołoodbytniczego przy przyjęciu, raz na tydzień w trakcie pobytu na OIT, po rozpoczęciu leczenia przeciwdrobnoustrojowego oraz przy wypisie.

5. Zasada procedury

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują oczyszczenie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy reakcji real-time PCR i RT-PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań pobranych próbek i wyświetlanie wyników. Te systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży Xpert, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których reakcja PCR się odbywa. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest wyeliminowane. Pełny opis systemów można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

Test Xpert vanA/vanB zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie genów oporności *vanA* and *vanB*, a także kontrolę przetwarzania próbki (SPC) umożliwiającą kontrolowanie prawidłowości przetwarzania badanych bakterii oraz monitorowanie obecności substancji powodujących hamowanie reakcji PCR. Kontrola sondy (PCC) weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

Startery i sondy testu Xpert vanA/vanB wykrywają sekwencje genów odpowiadających za oporność na wankomycynę/teikoplaninę (*vanA*, *vanB*).

6. Odczynniki i aparaty

6.1 Materiały dostarczone



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

Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu Xpert vanA/vanB ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi	10
• Kulki 1, 2 i 3 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
• Odczynnik 1	3,0 ml na kartridż
• Odczynnik 2 (wodorotlenek sodu)	3,0 ml na kartridż
Odczynnik do próbek	1 x 1,7 ml
Płyta CD	1 na zestaw
• 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 lub www.cepheidinternational.com na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

Uwaga

Albumina surowicy bydlęcej (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 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 vanA/vanB należy przechowywać w temperaturze 2–28°C.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridża i odczynników należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

7. Materiały wymagane, ale niedostarczone

- System GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym GeneXpert w wersji 1.6b lub nowszej, skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
- Wytrząsarka typu vortex
- Sterylne jednorazowe pipety transferowe
- System do pobierania próbek firmy Cepheid (numer katalogowy firmy Cepheid 900-0370)


8. 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^{2, 3}.

- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Test Xpert *vanA/vanB* nie zapewnia wyników pod kątem wrażliwości. Wykonanie hodowli bakteryjnej i przeprowadzenie badania wrażliwości wymaga dodatkowego czasu.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert *vanA/vanB* innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert *vanA/vanB* w celu innym niż dodanie próbki i odczynnika lub powtórzenie badania.
- Nie używać kartridża, jeśli po dodaniu próbki został on upuszczony lub wstrząśnięty.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert *vanA/vanB* służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- ⓧ • Próbkę biologiczną, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązującej w placówce procedury dotyczącej 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 określonymi 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.
- 🌡️ • Zestaw testu Xpert *vanA/vanB* należy przechowywać w temperaturze 2–28°C.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.

9. Zagrożenia chemiczne^{7,8}

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - Działa szkodliwie po połknięciu
 - Działa drażniąco na skórę
 - Działa drażniąco na oczy
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności**
 - **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu.
 - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
 - Unikać uwolnienia do środowiska.
 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 - **Reagowanie**
 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 - Zastosować określone instrukcje (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
 - 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. Kontynuować płukanie.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
 - Wypłukać usta.
 - **Przechowywanie/usuwanie**
 - Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

10. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Aby uzyskać odpowiednią próbkę, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym punkcie.

Dotyczy wymazów z odbytu:

1. Wymaz należy pobierać przy użyciu systemu do pobierania próbek firmy Cepheid (numer katalogowy firmy Cepheid 900-0370).
2. Delikatnie wprowadzić wymazówkę na głębokość około 2,5 cm za zwieraczem odbytu (aby nie było widać bawełnianej końcówki) i delikatnie obrócić 3 razy, aby uzyskać jednorodne pokrycie obu wymazówek próbką.
3. Włożyć wymazówki z powrotem do pojemnika na próbkę.
4. Oznaczyć pojemnik identyfikatorem próbki i przesłać do laboratorium.
5. Wymazówki z próbką należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Wymazówka z próbką zachowuje stabilność przez okres do 5 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.



Dotyczy wymazów okołoodbytniczych:

1. Wymaz należy pobierać przy użyciu systemu do pobierania próbek firmy Cepheid (numer katalogowy firmy Cepheid 900-0370).
2. Rozsunąć poślanki w celu uwidocznienia obszaru okołoodbytniczego, a następnie używając obu wymazówek pobrać pełny wymaz z przestrzeni okołoodbytniczej, pokrywając możliwie jak największą powierzchnię.
3. Włożyć wymazówki z powrotem do pojemnika na próbkę.
4. Oznaczyć pojemnik identyfikatorem próbki i przesłać do laboratorium.
5. Wymazówki z próbką należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Wymazówka z próbką zachowuje stabilność przez okres do 5 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.



11. Procedura

11.1 Przygotowywanie kartridża

Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania do kartridża odczynnika do próbek.

Dotyczy wymazów z odbytu/okołoodbytniczych:

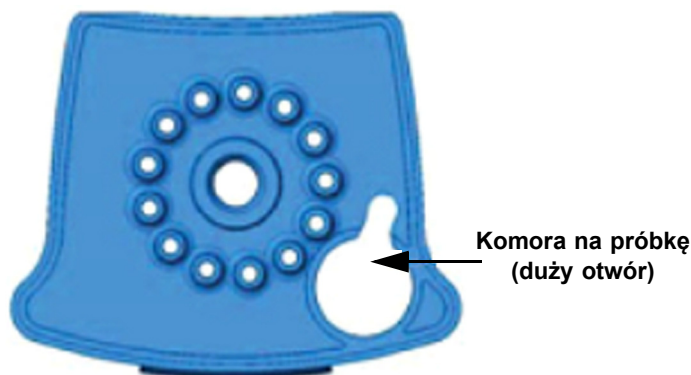
Uwaga Wymagana jest tylko jedna wymazówka.

Aby dodać próbkę do kartridża (Xpert vanA/vanB):

1. Wyjąć kartridż i odczynnik do próbek z zestawu.
2. Wyjąć jedną wymazówkę z pojemnika transportowego.
3. Włożyć wymazówkę do próbki zawierającej odczynnik do próbek.

Uwaga Użyć sterylnej gazy w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.

4. Trzymając wymazówkę za trzon blisko krawędzi próbki, unieść wymazówkę na wysokość kilku milimetrów od dna próbki, a następnie przycisnąć trzon do krawędzi próbki w celu jego złamania. Upewnić się, że wymazówka jest wystarczająco krótka i umożliwia szczelne zamknięcie zatyczki.
5. Zamknąć zatyczkę i mieszać w wytrząsarce przy wysokiej prędkości przez 10 sekund.
6. Otworzyć wieczko kartridża. Za pomocą sterylnej pipety transferowej przenieść całą zawartość odczynnika do próbki do komory na próbkę kartridża testu Xpert vanA/vanB.
7. Zamknąć wieczko kartridża.



Ilustracja 1. Kartridż testu Xpert vanA/vanB (widok z góry)

11.2 Rozpoczynanie badania

Ważne Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że plik definicji testu Xpert vanA/vanB został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt 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 wynikami badania i wyświetlany w oknie 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 wynikami badania i wyświetlany w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) oraz na wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode).
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert vanA/vanB. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybór testu (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).
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. Poczekać, 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.

12. Wyświetlanie i drukowanie wyników

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wyświetlanie i drukowanie wyników. Bardziej 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.

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

13. Kontrola jakości

13.1 Wbudowane kontrole jakości

CONTROL

Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Processing Control, SPC) oraz kontrolę sondy (Probe Check Control, PCC).

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. SPC zawiera przetrwalniki bakterii *Bacillus globigii* w postaci suchej masy przetrwalnikowej, która jest umieszczona w każdym kartridżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania próbki bakterii. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiła liza bakterii opornych na wankomycynę oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji real-time 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 system GeneXpert® Dx mierzy sygnał fluorescencji z sondy w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.

14. Interpretacja wyników

Wyniki są interpolowane przez system GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) (Ilustracja 2, Ilustracja 3, Ilustracja 4 i Ilustracja 5). Możliwe wyniki są następujące:

Tabela 1. Wyniki i ich interpretacja

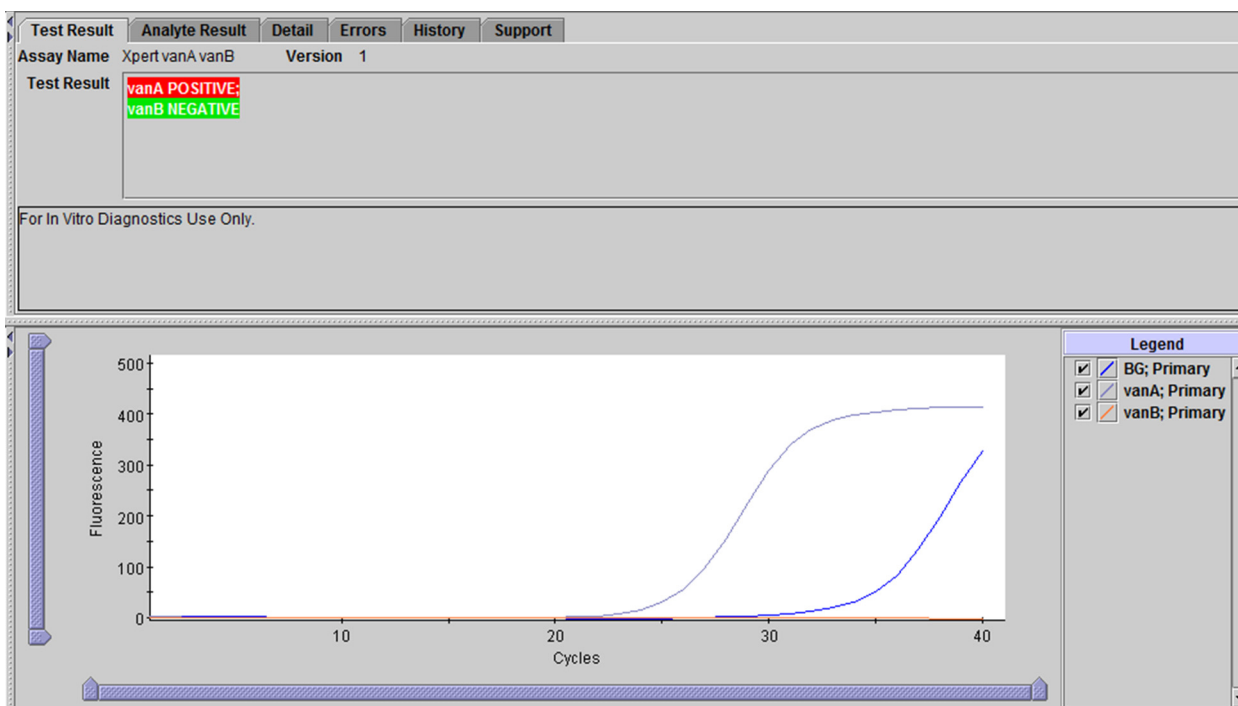
Wynik	Interpretacja
OBECNOŚĆ <i>vanA</i> (<i>vanA</i> POSITIVE) Ilustracja 2	Wykryto sekwencję docelową DNA genu <i>vanA</i> . <ul style="list-style-type: none"> • OBECNOŚĆ <i>vanA</i> (<i>vanA</i> POSITIVE) — wartość Ct sekwencji docelowej genu <i>vanA</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej. • SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji genu <i>vanA</i> może konkurować z tą kontrolą. • Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
OBECNOŚĆ <i>vanB</i> (<i>vanB</i> POSITIVE) Ilustracja 4	Wykryto sekwencję docelową DNA genu <i>vanB</i> . <ul style="list-style-type: none"> • OBECNOŚĆ <i>vanB</i> (<i>vanB</i> POSITIVE) — wartość Ct sekwencji docelowej genu <i>vanB</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej. • SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji genu <i>vanB</i> może konkurować z tą kontrolą. • Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

Tabela 1. Wyniki i ich interpretacja

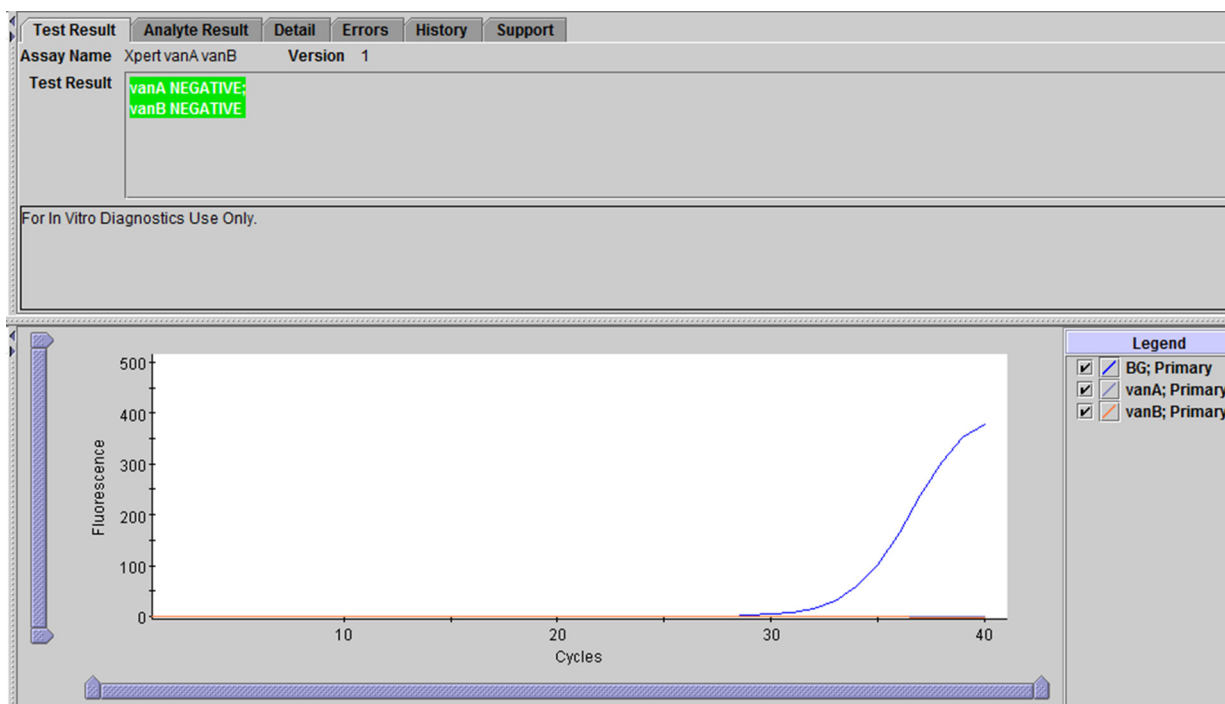
Wynik	Interpretacja
OBECNOŚĆ <i>vanA</i> , OBECNOŚĆ <i>vanB</i> (<i>vanA</i> POSITIVE, <i>vanB</i> POSITIVE)	Wykryto sekwencję docelową DNA genu <i>vanA</i> i <i>vanB</i> . <ul style="list-style-type: none"> OBECNOŚĆ <i>vanA</i> (<i>vanA</i> POSITIVE) — wartość Ct sekwencji docelowej genu <i>vanA</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej. OBECNOŚĆ <i>vanB</i> (<i>vanB</i> POSITIVE) — wartość Ct sekwencji docelowej genu <i>vanB</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej. SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji genu <i>vanA</i> i/lub <i>vanB</i> może konkurować z tą kontrolą. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
UJEMNY (NEGATIVE) Ilustracja 3	Nie wykryto sekwencji docelowej DNA genu <i>vanA</i> i <i>vanB</i> . Kontrola SPC spełnia kryteria akceptacji. <ul style="list-style-type: none"> UJEMNY (NEGATIVE) — nie wykryto sekwencji docelowej DNA genu <i>vanA</i> ani <i>vanB</i>. SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej punktu końcowego. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej genu <i>vanA/vanB</i> należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania” poniżej. Kontrola SPC nie spełniła kryteriów akceptacji, próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR. <ul style="list-style-type: none"> NIEWAŻNY (INVALID) — Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji DNA genu <i>vanA</i> ani <i>vanB</i>. SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL); wyniki sekwencji docelowej genu <i>vanA</i> i <i>vanB</i> są ujemne, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej wartości progowej. Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
BŁĄD (ERROR) Ilustracja 5	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej genu <i>vanA/vanB</i> należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania” poniżej. Kontrola sondy zakończyła się niepowodzeniem, prawdopodobnie z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej, wykrycia błędu dotyczącego integralności sondy lub przekroczenia wartości granicznej ciśnienia maksymalnego. <ul style="list-style-type: none"> <i>vanA</i> — BRAK WYNIKU (NO RESULT) <i>vanB</i> — BRAK WYNIKU (NO RESULT) SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)*; wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny. * Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.

Tabela 1. Wyniki i ich interpretacja

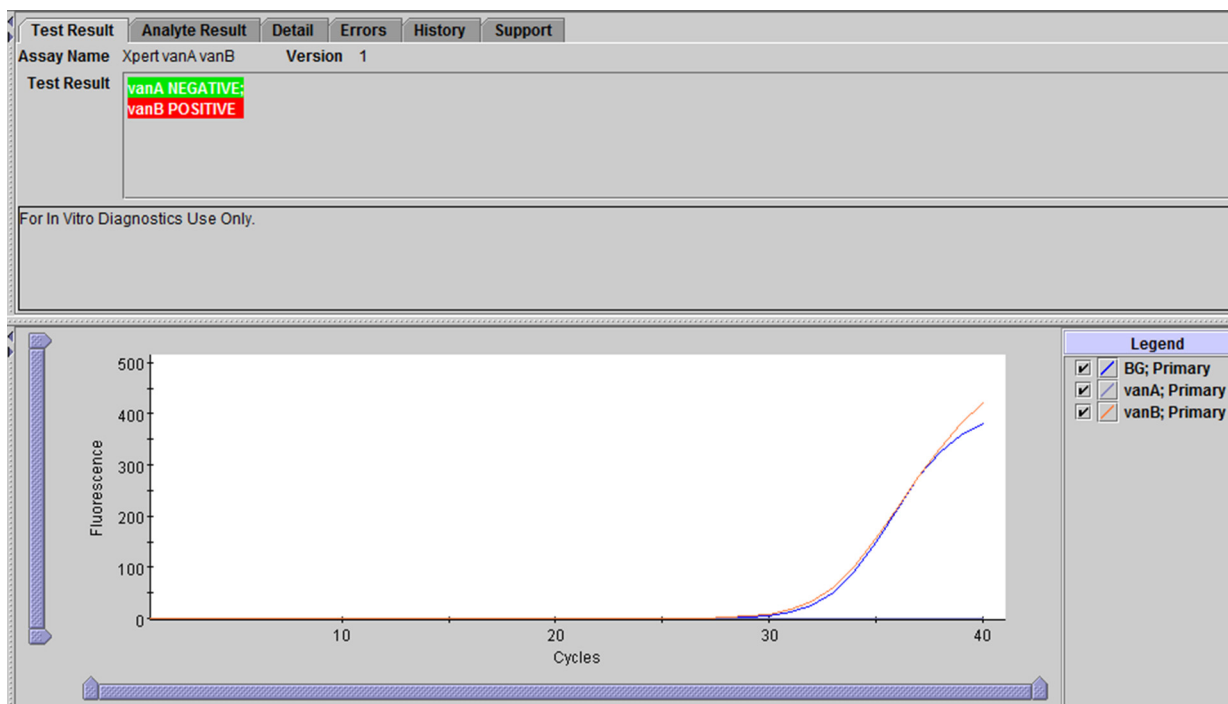
Wynik	Interpretacja
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej genu <i>vanA/vanB</i> należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania” poniżej. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych (taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i> — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • <i>vanB</i> — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA)



Ilustracja 2. Przykład wyniku dodatniego (obecności genu *vanA*) i wyniku ujemnego (brak obecności genu *vanB*)



Ilustracja 3. Przykład wyniku ujemnego (brak obecności genu *vanA* oraz *vanB*)



Ilustracja 4. Przykład wyniku ujemnego (brak obecności genu *vanA*) i wyniku dodatniego (obecność genu *vanB*)



Ilustracja 5. Przykład błędnego wyniku

15. Powtarzanie badań

15.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych wyników badania należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera poniższa sekcja zatytułowana Punkt 15.2, Procedura powtórzenia badania.

Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.

Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie kontroli sondy i przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika lub przekroczeniem 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.

15.2 Procedura powtórzenia badania

Aby powtórzyć badanie przed upływem 3 godzin od uzyskania wyniku nieokreślonego, należy użyć nowego kartridża testu Xpert vanA/vanB (nie należy ponownie używać tego samego kartridża) i nowej fiolki z odczynnikami do próbek. Przenieść całą pozostałą zawartość komory na próbkę do nowego odczynnika do próbek. Worteksować i dodać całą zawartość odczynnika do próbek do komory na próbkę nowego kartridża testu Xpert vanA/vanB.

16. Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert vanA/vanB zwalidowano wyłącznie za pomocą procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu. Wyniki testu Xpert vanA/vanB 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, pomieszczeniem 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.
- Ponieważ wykrycie VRE zależy od liczby drobnoustrojów w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, obsługi i przechowywania próbek.

- Powtórzenie testu Xpert *vanA/vanB* w przypadku uzyskania wyników **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** powinno zależeć od praktyk i zasad obowiązujących w danej placówce. Powinny być dostępne alternatywne procedury. W celu wykonania hodowli pozostałe próbki wymazów należy umieścić w odpowiednim systemie do przenoszenia i poddać hodowli w ciągu 4 dni.
- Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów. Zakłada się jednak obecność VRE.
- Dodatni wynik testu Xpert *vanA/vanB* pod kątem genu *vanB* przy braku genu *vanA* może wynikać z obecności mikroorganizmów innych niż VRE. Zaleca się potwierdzić występujące mikroorganizmy za pomocą hodowli.
- Zgodnie z opisem zawartym w piśmiennictwie, niektóre bakterie tlenowe i beztlenowe mogą zawierać gen *vanB*^{4,5,6} i zostaną wówczas wykryte przez ten test. Jednakże nie określono istotności klinicznej takich sytuacji. Sugeruje się, że bakterie beztlenowe dające dodatni wynik pod kątem genu *vanB* stanowią rezerwuuar determinant oporności na wankomycynę¹, ale nie udowodniono tej hipotezy.
- Test Xpert *vanA/vanB* powinien być stosowany jako uzupełnienie innych dostępnych metod. Mutacje lub polimorfizmy w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanymi wariantów VRE, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- Nie zaleca się stosowania jakiegokolwiek innego systemu do pobierania i transportowania próbek innego niż system do pobierania próbek firmy Cepheid, ani żaden inny system nie został sprawdzony.
- Test Xpert *vanA/vanB* wykrywa gen *vanA*, a nie konkretny drobnoustroj; z tego powodu geny *vanA* przenoszone przez drobnoustroje inne niż enterokoki, takie jak oporny na wankomycynę szczep *Staphylococcus aureus*, również mogą dawać dodatni wynik tego testu.
- Z uwagi na współczynnik rozcieńczenia związany z procedurą powtórzenia badania istnieje możliwość, że próbki z wynikiem dodatnim pod kątem genu *vanA* i *vanA*, będące bardzo blisko lub na granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert *vanA/vanB*, mogą po powtórzeniu badania mieć wynik fałszywie ujemny.
- Na wyniki testu może mieć również wpływ jednocześnie stosowana antybiotykoterapia lub liczba drobnoustrojów w próbce niższa od granicy wykrywalności testu.

17. Charakterystyka testu

17.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystyka testu Xpert *vanA/vanB* została określona w ramach wielośrodkowego badania prospektywnego prowadzonego na terenie czterech ośrodków w USA oraz jednego ośrodka w Europie poprzez porównanie testu Xpert *vanA/vanB* używanego w systemie GeneXpert (test Xpert *vanA/vanB*) z hodowlą. Aby zostać zarejestrowane w badaniu, próbki musiały pochodzić od osób, w przypadku których hodowla była wskazana i/lub została zlecona, zgodnie z praktykami obowiązującymi w danej placówce.

Do badań przy użyciu testu Xpert *vanA/vanB* używano jednego wymazu. Drugi wymaz był przesyłany do centralnego laboratorium zajmującego się hodowlą (z wyjątkiem ośrodka w Europie). Po otrzymaniu wymazu przez centralne laboratorium zajmujące się hodowlą używano go do posiewu na podłożu agarowym z żółcią, eskuliną i azydkiem oraz wankomycyną, a następnie umieszczono w zawierającym wankomycynę bulionie z żółcią i eskuliną. Po 24-godzinnej inkubacji w temperaturze +35°C wykonano posiew pochodny bulionu na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem oraz wankomycyną, a następnie zbadano po 24 i 48 godzinach. Po wybarwieniu metodą Grama i teście zakładaną obecność VRE zidentyfikowano za pomocą pasków API20S (BioMérieux, Francja). Określenie genu *vanA* i/lub *vanB* odbywało się za pomocą badań E-test (AB Biodisk, Szwecja) dla wankomycyny i teikoplantyny.

17.2 Wyniki ogólne

Za pomocą testu Xpert *vanA/vanB* przetestowano pod kątem VRE łącznie 878 wymazów z odbytnicy i uzyskane wyniki porównano z metodą hodowli bezpośredniej. Za pomocą testu Xpert *vanA/vanB* przetestowano pod kątem VRE łącznie 878 wymazów z odbytu i uzyskane wyniki porównano z metodą hodowli wzbogaconej.

Za pomocą testu Xpert *vanA/vanB* przetestowano pod kątem VRE łącznie 429 wymazów okołodbytnicznych i uzyskane wyniki porównano z metodą hodowli bezpośredniej. Za pomocą testu Xpert *vanA/vanB* przetestowano pod kątem VRE łącznie 430 wymazów okołodbytnicznych i uzyskane wyniki porównano z metodą hodowli wzbogaconej.

Czułość, swoistość, wartość predykcyjną dodatnią (Positive Predictive Value, PPV) oraz wartość predykcyjną ujemną (Negative Predictive Value, NPV) testu Xpert *vanA/vanB* zawiera Tabela 2 i Tabela 3.

Tabela 2. Charakterystyka testu Xpert vanA/vanB według typu próbki i metody hodowli bezpośredniej

Test Xpert vanA/vanB vs. hodowla bezpośrednia vanA przy 95% CI				
	Czułość	Swoistość	PPV	NPV
Wymaz okołoodbytniczy	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%)
Wymaz z odbytu	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%)
Łącznie	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%)
Test Xpert vanA/vanB vs. hodowla bezpośrednia vanB przy 95% CI				
	Czułość	Swoistość	PPV	NPV
Wymaz okołoodbytniczy	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%)
Wymaz z odbytu	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%)
Łącznie	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%)
Test Xpert vanA/vanB vs. hodowla bezpośrednia vanA/vanB przy 95% CI				
	Czułość	Swoistość	PPV	NPV
Wymaz okołoodbytniczy	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%)
Wymaz z odbytu	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%)
Łącznie	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 Głównym czynnikiem, który przyczynił się do uzyskania niższej czułości wynoszącej 25% w przypadku wykrywania genu vanB w wymazach okołoodbytniczych była niska liczba próbek dodatnich pod kątem genu vanB w metodzie hodowlanej. Ogółem występowała niska prewalencja genu vanB w badanej populacji.

Tabela 3. Charakterystyka testu Xpert vanA/vanB według typu próbki i metody hodowli wzbogaconej

Test Xpert vanA/vanB vs. hodowla wzbogacona vanA przy 95% CI				
	Czułość	Swoistość	PPV	NPV
Wymaz okołoodbytniczny	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%)
Wymaz z odbytu	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%)
Łącznie	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%)
Test Xpert vanA/vanB vs. hodowla wzbogacona vanB przy 95% CI				
	Czułość	Swoistość	PPV	NPV
Wymaz okołoodbytniczny	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%)
Wymaz z odbytu	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%)
Łącznie	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%)
Test Xpert vanA/vanB vs. hodowla wzbogacona vanA/vanB przy 95% CI				
	Czułość	Swoistość	PPV	NPV
Wymaz okołoodbytniczny	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%)
Wymaz z odbytu	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%)
Łącznie	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 Głównym czynnikiem, który przyczynił się do uzyskania niższej czułości wynoszącej 25% w przypadku wykrywania genu vanB w wymazach okołoodbytnicznych była niska liczba próbek dodatnich pod kątem genu vanB w metodzie hodowlanej. Ogółem występowała niska prevalencja genu vanB w badanej populacji.

18. Swoistość analityczna

Zgromadzono, oceniono ilościowo i przetestowano przy użyciu testu Xpert vanA/vanB czterdzieści dwa szczepy bakteryjne i grzybicze. Szczepy pochodziły z Amerykańskiej Kolekcji Hodowli Komórkowych (American Type Culture Collection, ATCC), Kolekcji Hodowli Uniwersytetu w Göteborgu (Culture Collection University of Göteborg, CCUG), Niemieckiej Kolekcji Drobnoustrojów i Hodowli Komórkowych (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures, DSMZ) oraz Centrów Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Przetestowane drobnoustroje zidentyfikowano jako Gram-dodatnie (22), Gram-ujemne (18), w tym antybiotykooporne szczepy *Pseudomonas* spp. i *Acinetobacter* spp. oraz drożdże (2). Następnie drobnoustroje zaklasyfikowano jako bakterie tlenowe (24), bakterie beztlenowe (14) lub mikroaerofile (2). Do przetestowanych gatunków należały dwa (2) szczepy wrażliwe na wankomycynę (*E. faecalis* i *E. faecium*).

Każdy szczep badano w trzech kopiach w stężeniach od $8,5 \times 10^8$ do $2,3 \times 10^{10}$ CFU/wymaz. Drożdże testowano w liczbie około 10^7 komórek na wymaz. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. W warunkach badania wszystkie izolaty zgłoszono jako „BRAK OBECNOŚCI vanA (vanA NEGATIVE)” i „BRAK OBECNOŚCI vanB (vanB NEGATIVE)”. Swoistość analityczna wyniosła 100%.

19. Czulość analityczna

Przeprowadzono badania mające na celu określenie 95% przedziałów ufności dla analitycznej granicy wykrywalności (LoD) bakterii *Enterococcus faecium* (vanA) i *Enterococcus faecalis* (vanB) rozcieńczonych w matrycy kału pochodzenia ludzkiego, która może zostać wykryta przez test Xpert vanA/vanB. Matryca kału składała się z autoklawowanego ciepłego kału pochodzenia ludzkiego (ujemnego pod kątem genu vanA i genu vanB w teście Xpert vanA/vanB) rozcieńczonego w buforze Tris w stosunku 1:10. Granicę wykrywalności definiuje się jako najmniejszą liczbę jednostek tworzących kolonie (CFU) na wymaz, którą w sposób odtwarzalny można odróżnić od próbek ujemnych z ufnością na poziomie 95%.

Analityczną granicę wykrywalności oszacowano przy użyciu od 4 do 10 powtórzeń przy każdym rozcieńczeniu. Granica odtwarzalności została potwierdzona poprzez oznaczenie łącznie 20 powtórzeń przy szacowanym stężeniu LoD.

W warunkach tego badania granica wykrywalności dla testu Xpert vanA/vanB przy symulowanej próbce wymazu z odbytu wynosi 37 CFU dla sekwencji docelowej genu vanA i 112 CFU dla sekwencji docelowej genu vanB.

20. Substancje interferujące

Pod kątem interferencji z testem Xpert vanA/vanB przebadano szesnaście substancji egzogennych okazjonalnie używanych lub występujących w kale. Przebadane substancje wymieniono w tabeli 1. W przypadku żadnej z przebadanych 16 substancji nie uzyskano wykrywalnej interferencji w przypadku genu vanA. Jednakże dwie z szesnastu substancji egzogennych (hydrokortyzon w kremie (1% hydrokortyzon) oraz Pepto-Bismol® (1–5% zasadowy salicylan bizmutawy)) mogą potencjalnie powodować interferencję w wykrywaniu genu vanB. Podczas testów w badaniu interferencji hydrokortyzon w kremie i Pepto-Bismol® powodowały uzyskiwanie nieznacznie wyższych wartości Ct względem buforu kontrolnego.

Tabela 4. Substancje przebadane pod kątem interferencji z testem Xpert vanA/vanB

Substancja	Substancja
Krew pełna, Szpital Uniwersytecki Karolinska	Wazelina, Unilever
Mucyna (wieprzowa), Sigma	Dulcolax®, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals
Kaopectate®, Chattem	Chusteczki Preparation H® Portable Wipes, Wyeth Consumer Healthcare
Imodium® McNeil-PPC	Wankomycyna, Fluka
Fleet®, CB Fleet Company	Metronidazol, Actavis
Tłuszcze z kału, Szpital Uniwersytecki Karolinska	Anusol® Plus TM Warner-Lambert Company
K-Y Jelly/Gelée® McNeil-PPC	Siarczan baru o dużej gęstości E-Z HDTM do zawiesiny, E-Z-EM Canada
Hydrokortyzon w kremie, Longs Drugs ^a	Pepto-Bismol® Proctor & Gamble ^a

^a Podczas testów w badaniu interferencji uzyskano nieznacznie wyższe wartości Ct względem buforu kontrolnego.

21. Piśmiennictwo

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. Lokalizacje siedzib głównych firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stany Zjednoczone
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
Francja
Telefon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23. Wsparcie Techniczne

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

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

Informacje kontaktowe

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

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

24. Tabela symboli

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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Szwecja

Wyprodukowano w Szwecji



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



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



