

Xpert[®] MRSA NxG

REF GXMRSA-NXG-CE-10

REF GXMRSA-NXG-CE-120

Οδηγίες χρήσης

CE **IVD**

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

Trademark Patents and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

The purchase of this product includes a limited, non-transferable license under U.S. Patent No. 7,449,289 and its international counterparts owned by GeneOhm Sciences Canada, Inc (a subsidiary of Becton, Dickinson and Company), to use such product for human IVD use with a GeneXpert® instrument. No right under said patents is conveyed, expressly, by implication, or by estoppel, to use this product for any other purpose.

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

© 2016–2023 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Cepheid®, το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert® και το Xpert® είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η αγορά αυτού του προϊόντος περιλαμβάνει μια περιορισμένη, μη μεταβιβάσιμη άδεια χρήσης βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. με αριθμό 7,449,289 και των αντίστοιχων διεθνών διπλωμάτων που ανήκουν στην GeneOhm Sciences Canada, Inc (θυγατρική της Becton, Dickinson and Company), για τη χρήση αυτού του προϊόντος για IVD σε ανθρώπους μαζί με τον αναλυτή GeneXpert®. Δεν μεταφέρεται κανένα άλλο δικαίωμα ρητά, ή έμμεσα, ή ως κεκτημένο, για τη χρήση αυτού του προϊόντος για άλλον σκοπό.

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

© 2016–2023 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 25 για μια περιγραφή των αλλαγών.

Xpert MRSA NxG

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® MRSA NxG

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Εξέταση Xpert MRSA NxG

3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Xpert MRSA NxG, που πραγματοποιήθηκε στο , είναι μια ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση που προορίζεται για την ανίχνευση DNA ανθεκτικών στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) απευθείας από ρινικά επιχρίσματα σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για ρινικό αποικισμό. Η εξέταση χρησιμοποιεί αυτοματοποιημένη αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) πραγματικού χρόνου για την ενίσχυση DNA-στόχου ειδικών για τον MRSA και φθορογενείς ανιχνευτές υβριδοποίησης ειδικούς για τον στόχο για την ανίχνευση του ενισχυμένου DNA σε πραγματικό χρόνο. Η εξέταση Xpert MRSA NxG προορίζεται για την υποβοήθηση της πρόληψης και του ελέγχου λοιμώξεων από MRSA σε συνθήκες υγειονομικής περίθαλψης. Η εξέταση Xpert MRSA NxG δεν προορίζεται για τη διάγνωση, την καθοδήγηση ή την παρακολούθηση της θεραπείας για λοιμώξεις από MRSA ή για την παροχή αποτελεσμάτων ευαισθησίας στη μεθικιλίνη. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει τον ρινικό αποικισμό από MRSA. Είναι απαραίτητες ταυτόχρονες καλλιέργειες για την ανάκτηση των μικροοργανισμών για την επιδημιολογική τυποποίηση ή για περαιτέρω εξετάσεις ευαισθησίας.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ο *Staphylococcus aureus* (SA) είναι ένα καλά τεκμηριωμένο ανθρώπινο ευκαιριακό παθογόνο που προκαλεί τόσο λοιμώξεις της κοινότητας όσο και λοιμώξεις σε περιβάλλοντα υγειονομικής φροντίδας. Είναι ένα μείζον παθογόνο που σχετίζεται με την υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να προκαλέσει διάφορες νόσους στις οποίες συγκαταλέγονται η βακτηριαμία, η πνευμονία, η οστεομυελίτιδα, η οξεία ενδοκαρδίτιδα, το σύνδρομο τοξικής καταπληξίας, η τροφική δηλητηρίαση, η μυοκαρδίτιδα, το σύνδρομο εγκαύματος του δέρματος, ψευδάνθρακες, δοθιήνες και αποστήματα.¹

Στην αρχή της δεκαετίας του 1950, η απόκτηση και η εξάπλωση πλασμιδίων που κωδικοποιούν βήτα λακταμάση ανέτρεψε την αποτελεσματικότητα της πενικιλίνης για τη θεραπεία λοιμώξεων από *S. aureus* (SA). Το 1959, παρουσιάστηκε η μεθικιλίνη, μια ημισυνθετική πενικιλίνη. Ωστόσο, μέχρι το 1960, ταυτοποιήθηκαν στελέχη SA ανθεκτικά στη μεθικιλίνη (MRSA). Η αντίσταση είναι πλέον γνωστό ότι παρέχεται όταν ο SA αποκτήσει ένα σύμπλεγμα γονιδίων χρωμοσώματος κασέτας σταφυλόκοκκου (SCC) *mec* που περιέχει είτε το *mecA* είτε το *mecC*. Ο MRSA προκαλεί λοιμώξεις τόσο σε περιβάλλοντα υγειονομικής φροντίδας όσο και στην κοινότητα, με αποτέλεσμα σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα. Έχει αναφερθεί αποδιδόμενη θνησιμότητα 33% για τη βακτηριαμία από MRSA. Έχουν αναπτυχθεί και εφαρμοστεί στρατηγικές και πολιτικές ελέγχου για τον περιορισμό της εξάπλωσης αυτών των λοιμώξεων σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής φροντίδας. Ο έλεγχος του MRSA είναι ο κύριος στόχος των περισσότερων προγραμμάτων πρόληψης λοιμώξεων των νοσοκομείων.¹⁻⁵ Επί του παρόντος, η τυπική μέθοδος ανίχνευσης MRSA είναι η καλλιέργεια, που μπορεί να χρειαστεί αρκετές ημέρες για να δημιουργήσει ένα οριστικό αποτέλεσμα. Μια μελέτη σε ασθενείς σε νοσοκομεία περίθαλψης βετεράνων κατέδειξε σημαντική επίδραση στη μείωση των λοιμώξεων από MRSA που σχετίζονται με λοιμώξεις σε περιβάλλοντα υγειονομικής φροντίδας με τη χρήση γενικευμένης διαλογής ασθενών για ρινικό αποικισμό από MRSA κατά τη εισαγωγή, στο πλαίσιο μια δέσμης μέτρων ελέγχου λοιμώξεων.⁶

5 Αρχή της διαδικασίας

Η εξέταση Xpert MRSA NxG πραγματοποιείται στο . Το σύστημα αυτοματοποιεί και ενοποιεί την παρασκευή των δειγμάτων, την εκχύλιση και την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση της αλληλουχίας-στόχου σε απλά ή σύνθετα δείγματα με τη χρήση PCR πραγματικού χρόνου. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν υπολογιστή και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσιγγών μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια PCR και φιλοξενούν τη διαδικασία PCR. Επειδή οι φυσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή των συστημάτων, βλ. ή .

Η εξέταση Xpert MRSA NxG περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του MRSA. Στη φύσιγγα περιλαμβάνεται επίσης ένας μάρτυρας επεξεργασίας δειγμάτων (Sample Processing Control, SPC) και ένας μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (Probe Check Control, PCC). Ο SPC υπάρχει για τον έλεγχο της επαρκούς επεξεργασίας του δείγματος και για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στην αντίδραση PCR. Ο PCC επιβεβαιώνει την επανυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert MRSA NxG ανιχνεύουν κατοχυρωμένες ακολουθίες για την αντίσταση στη μεθικιλίνη/οξακιλλίνη (γονίδια *mecA* και *mecC*) και το *SCC mec*, οι οποίες εισάγονται στο χρωμόσωμα SA στη θέση *attB*.

Μια λειτουργία πρώιμου τερματισμού του προσδιορισμού παρέχει θετικά αποτελέσματα εάν το DNA-στόχος φτάσει σε έναν προκαθορισμένο ουδό πριν από την ολοκλήρωση και των 40 κύκλων PCR. Όταν τα επίπεδα του MRSA-στόχου (*mecA/mecC* και *SCCmec*) είναι αρκετά υψηλά για τη δημιουργία πολύ πρώιμων Ct, η καμπύλη ενίσχυσης του SPC δεν θα εμφανίζεται και τα αποτελέσματά του δεν θα αναφέρονται.

6 Αντιδραστήρια και αναλυτές

6.1 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ της εξέτασης Xpert MRSA NxG (GXMRSA-NXG-CE-10 ή GXMRSA-NXG-CE-120) περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 ή 120 δειγμάτων, αντίστοιχα. Τα κιτ περιέχουν τα εξής:

Xpert MRSA NxG Φυσιγγες με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης	10 ανά κιτ	120 ανά κιτ
• Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο 1	3,0 ml ανά φύσιγγα	3,0 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο 2 (Υδροξειδιο του νατρίου)	3,5 ml ανά φύσιγγα	3,5 ml ανά φύσιγγα
Xpert MRSA NxG Αντιδραστήριο έκλουσης (Θειοκυανικό γουανιδίνιο)	10 x 2,0 ml ανά φιαλίδιο	120 x 2,0 ml ανά φιαλίδιο
CD	1 ανά κιτ	1 ανά κιτ
• Αρχεία ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition Files, ADF)		
• Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό		
• Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας)		

Σημείωση Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα 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 και παρασκευάζεται αποκλειστικά από βόειο πλάσμα που παράγεται 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

- Αποθηκεύστε τις φύσιγγες Xpert MRSA NxG και τα αντιδραστήρια 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 δοκιμής.
- Το αντιδραστήριο έκλουσης είναι ένα άχρωμο υγρό. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο έκλουσης εάν έχει αποχρωματιστεί.

6.3 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- ή (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει με βάση τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής με ιδιόκτητο λογισμικό GeneXpert έκδοσης 4.3 ή μεταγενέστερης, σαρωτής γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη.
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.
- Αναδευτήρας τύπου vortex
- Στυλεοί για συλλογή δειγμάτων, όπως οι στυλεοί που παρέχονται στη συσκευή συλλογής δειγμάτων της Cepheid (αριθμός είδους 900-0370 διπλός στυλεός από ρεγίον σε υγρό μέσο Stuart) ή στα συστήματα διπλού στυλεού από ρεγίον και μεταφοράς της Copan (139C LQ STUART) ή στο σύστημα συλλογής και μεταφοράς στυλεού έκλουσης με υγρό Amies (ESwab) (Copan 480C, Copan 480CE ή kit συλλογής BD ESwab με αριθμό είδους 220245).
- Πιπέτα για μεταφορά ενός δείγματος ESwab™, όπως αναλώσιμη, στείρα πιπέτα μεταφοράς ακριβούς όγκου Poly-Pipets 300 μl (Κωδικός είδους 300-8533) ή ισοδύναμη.
- Αναλώσιμες, στείρες πιπέτα μεταφοράς για τη μεταφορά του αντιδραστηρίου έκλουσης Xpert MRSA NxG.
- Στείρα γάζα

6.4 Υλικά που είναι διαθέσιμα αλλά δεν παρέχονται


- Αρνητικός μάρτυρας MRSA NATrol™, αριθμός καταλόγου ZeptoMetrix Corporation NATMSSE-6MC (αδρανοποιημένος ευαίσθητος στη μεθικιλίνη *Staphylococcus epidermidis*)
- Θετικός μάρτυρας NATrol MRSA, αριθμός καταλόγου ZeptoMetrix Corporation NATMRSA-6MC (αδρανοποιημένος ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*)

7 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αντιδραστηρίων, 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 δείγματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.⁷ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων⁸.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια της εξέτασης Xpert MRSA NxG με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας της εξέτασης Xpert MRSA NxG μέχρι να είστε έτοιμοι για την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού της μπορεί να προκαλέσει μη έγκυρα αποτελέσματα.

- Μην τοποθετείτε μια ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμοτού κωδικού.
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης της εξέτασης Xpert MRSA NxG χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Φοράτε καθαρές εργαστηριακές ποδιές και γάντια. Αλλάζετε τα γάντια μεταξύ της επεξεργασίας κάθε δείγματος.
- Σε περίπτωση μόλυνσης του χώρου εργασίας ή του εξοπλισμού με δείγματα ή μάρτυρες, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με διάλυμα χλωρίνης οικιακής χρήσης σε αναλογία 1:10 και κατόπιν επαναλάβετε τον καθαρισμό της περιοχής εργασίας με αιθανόλη 70%. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας πλήρως προτού συνεχίσετε.
- Τα βιολογικά δείγματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. 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 δείγματα 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].
- Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την ικανοποιητική συλλογή, μεταφορά, φύλαξη και επεξεργασία των δειγμάτων. Ενδέχεται να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων λόγω ακατάλληλης συλλογής δειγμάτων, ακατάλληλου χειρισμού ή ακατάλληλης αποθήκευσης, τεχνικού σφάλματος ή ανάμειξης δειγμάτων ή επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης. Είναι απαραίτητη η προσεκτική τήρηση των οδηγιών που περιέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας και στο για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Η πραγματοποίηση της εξέτασης Xpert MRSA NxG εκτός των συνιστώμενων ευρών χρόνου και θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα ή μη έγκυρα αποτελέσματα. Οι προσδιορισμοί που δεν πραγματοποιούνται με τα καθορισμένα εύρη θα πρέπει να επαναλαμβάνονται.

8 Χημικοί κίνδυνοι^{9,10}

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GH: 
- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ
- 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 σαπούνι και νερό.
 - 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. το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
 - Ξεπλύνετε το στόμα.
 - Φύλαξη/απόρριψη

- Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

9 Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

9.1 Συλλογή δειγμάτων

Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τη συλλογή δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος με τη χρήση της συνιστώμενης συσκευής συλλογής και μεταφοράς (βλ. Ενότητα 6.3) ή/και των ακόλουθων οδηγιών:

- Κατά τη χρήση *διπλών στυλεών από ρεγιόν*, διατηρείτε πάντοτε και τους δύο στυλεούς προσαρτημένους στο κόκκινο πόμα. Κρατώντας το πόμα του στυλεού με τους δύο στυλεούς προσαρτημένους, λάβετε δείγμα από ένα ρουθούνι κάθε φορά. Τοποθετήστε τα δείγματα του διπλού στυλεού στο σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το υγρό μέσο Stuart.

ή

- Κατά τη χρήση του *ESwab*, συλλέξτε το ρινικό δείγμα με τη δειγματοληψία και από τα δύο ρουθούνια, ένα ρουθούνι κάθε φορά με τον ίδιο στυλεό. Τοποθετήστε τον στυλεό στο σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το υγρό μέσο μεταφοράς Amies.

9.2 Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Διατηρήστε τις σωστές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του δείγματος του επιχρίσματος για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δείγματος. Η σταθερότητα του δείγματος υπό συνθήκες αποστολής και φύλαξης διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται παρακάτω Πίνακας 1 δεν έχει αξιολογηθεί με την εξέταση Xpert MRSA NxG.

Πίνακας 1. Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης δειγμάτων

Συσκευή συλλογής δειγμάτων	Μεταφορά δειγμάτων και θερμοκρασία αποθήκευσης (°C)	Χρόνος αποθήκευσης δειγμάτων
Ρεγιόν (Διπλό Cepheid) ή ESwab	15–30 °C	Έως και 24 ώρες
	2–8 °C	Έως και 7 ημέρες

10 Διαδικασία

10.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

Σημαντικό

Τοποθετήστε τη φύσιγγα του αναλυτή GeneXpert εντός 30 λεπτών από την προσθήκη του αντιδραστηρίου έκλουσης στη φύσιγγα.

1. Αφαιρέστε μια φύσιγγα και το φιαλίδιο του αντιδραστηρίου έκλουσης από το κιτ της εξέτασης Xpert MRSA NxG.
2. Προσθέστε το δείγμα στη φύσιγγα:

Διπλοί στυλεοί

- a) Αφαιρέστε τους στυλεούς από τον περιέκτη μεταφοράς. Χρησιμοποιήστε μόνο έναν από τους στυλεούς για την εξέταση του προσδιορισμού. Ο δεύτερος στυλεός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαναληπτική εξέταση και θα πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
- b) Εισαγάγετε τον στυλεό μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το αντιδραστήριο έκλουσης και σπάστε τον στυλεό στη χαραγμένη σήμανση στο στέλεχος του στυλεού.

Σημείωση

Τυλίξτε μια στείρα γάζα (δεν παρέχεται) γύρω από το στέλεχος του στυλεού και το στόμιο του φιαλιδίου του αντιδραστηρίου έκλουσης όταν σπάτε τον στυλεό για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης.

Η

ESwab

- a) Αναμείξτε το υγρό μέσο μεταφοράς Amies που περιέχει το δείγμα του στυλεού με αναδευτήρα τύπου vortex σε υψηλή ταχύτητα για 5 δευτερόλεπτα για την απελευθέρωση του δείγματος από το άκρο του στυλεού και διανείμετε ομοιόμορφα στο υγρό μέσο μεταφοράς.
 - b) Χρησιμοποιώντας την πιπέτα μεταφοράς ακριβούς όγκου (δεν παρέχεται), μεταφέρετε 300 μl του υγρού δείγματος στο φιαλίδιο του αντιδραστηρίου έκλουσης.
3. Κλείστε το καπάκι του φιαλιδίου έκλουσης και αναμείξτε σε αναδευτήρα τύπου vortex, σε υψηλή ταχύτητα, για 10 δευτερόλεπτα.
 4. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας μια στείρα πιπέτα μεταφοράς (δεν παρέχεται), μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του αντιδραστηρίου έκλουσης στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας της εξέτασης Xpert MRSA NxG. Βλ. Εικόνα 1.



Εικόνα 1. Φύσιγγα (κάτοψη)

5. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας και αρχίστε την εξέταση.

10.2 Έναρξη της εξέτασης

Σημαντικό Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα *GeneXpert Dx*, πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί με λογισμικό *GeneXpert Dx* έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης και ότι το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμών έχει εισαχθεί στο λογισμικό.

Σημαντικό Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα *GeneXpert Infinity*, πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί με λογισμικό *Xpertise* έκδοσης 6.4b ή μεταγενέστερης και ότι το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμών έχει εισαχθεί στο λογισμικό.

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.

Σημείωση Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert:
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή *GeneXpert Dx*, ενεργοποιήστε αρχικά τον αναλυτή GeneXpert Dx και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε 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 Xpertise θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος αναλυτών GeneXpert, χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη σας και τον κωδικό πρόσβασής σας.
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). Ανοίγει το παράθυρο **Δημιουργία**

εξέτασης (Create Test). Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **σάρωσης γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού ασθενούς (Scan Patient ID Barcode).**

4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID). 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 **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές. Ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου **σάρωσης γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος (Scan Sample ID Barcode).**
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 **σάρωσης γραμμωτού κωδικού φύσιγγας (Scan Cartridge Barcode).**
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. 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).

Σημείωση

Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, θα εμφανιστεί μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

7. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Υποβολή (Submit)** (Infinity). Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.
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 υπομονάδας. Κατόπιν αφαιρέστε τη φύσιγγα.
- d) Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

11 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 χρήση του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο 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.

12 Ενσωματωμένοι μάρτυρες ελέγχου ποιότητας

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή.

- **Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC)**—Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σωστά. Ο SPC επιβεβαιώνει ότι έχει επέλθει λύση των βακτηρίων εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί και επιβεβαιώνει ότι η επεξεργασία των δειγμάτων είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή του προσδιορισμού RT-PCR που σχετίζεται με το δείγμα, διασφαλίζει ότι οι συνθήκες της PCR (θερμοκρασία και χρόνος) είναι κατάλληλες για την αντίδραση ενίσχυσης και ότι τα αντιδραστήρια PCR είναι λειτουργικά. 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 PCR, το σύστημα GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενυδάτωσης 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.
- **Εξωτερικοί μάρτυρες**— Οι εξωτερικοί μάρτυρες που περιγράφονται στην Ενότητα 6.4 είναι διαθέσιμοι αλλά δεν παρέχονται και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

Για την ανάλυση ενός μάρτυρα με τη χρήση της εξέτασης Xpert MRSA NxG:

1. Αναμείξτε σε αναδευτήρα τύπου vortex τον μάρτυρα NATtrol για 5-10 δευτερόλεπτα.
2. Μεταφέρετε με πιπέτα 100 μl του μάρτυρα NATtrol σε 2 ml αντιδραστηρίου έκλουσης.
3. Αναμείξτε σε αναδευτήρα τύπου vortex το φιαλίδιο του αντιδραστηρίου έκλουσης για 5-10 δευτερόλεπτα.
4. Χρησιμοποιήστε μια στείρα πιπέτα μεταφοράς (δεν παρέχεται), μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του αντιδραστηρίου έκλουσης στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας.
5. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας και ξεκινήστε την εξέταση ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα Έναρξη μιας εξέτασης.

13 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το σύστημα αναλυτών GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και θα εμφανίζονται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**. Τα πιθανά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

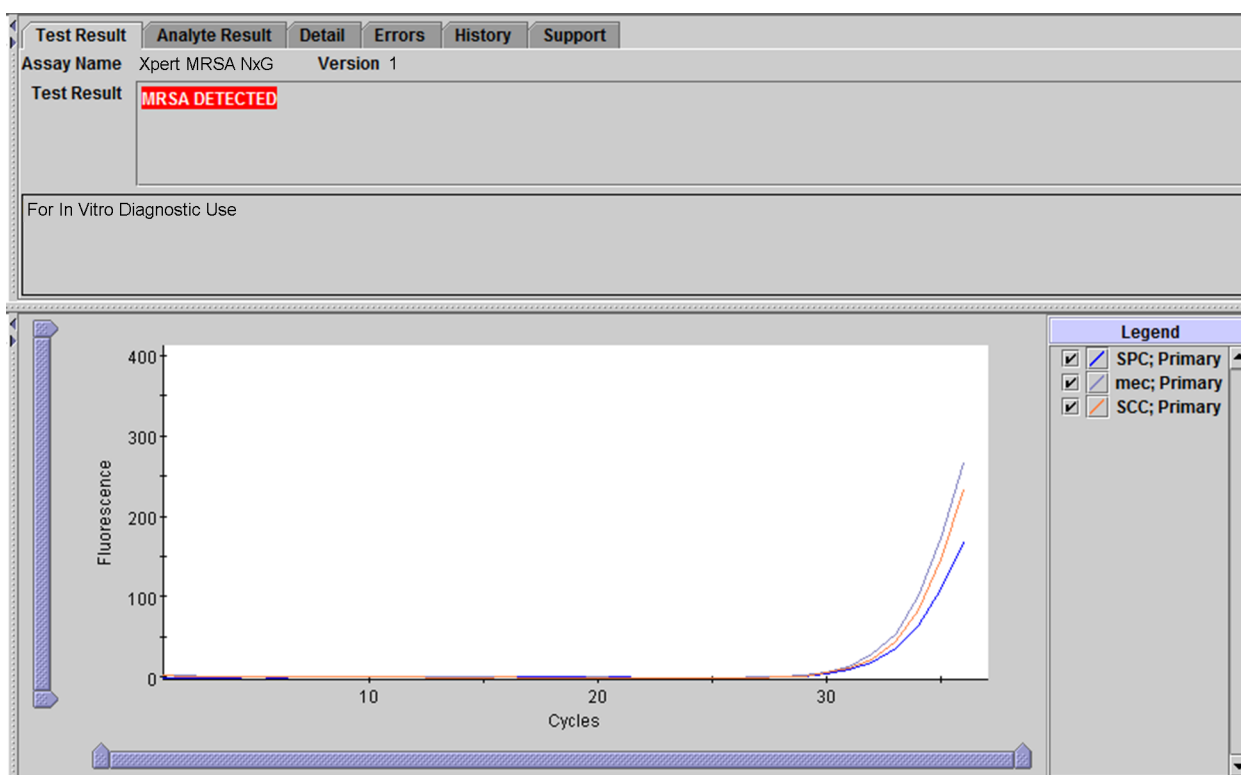
Πίνακας 2. Xpert MRSA NxG Αποτελέσματα εξέτασης και ερμηνεία

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
<p>ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA DETECTED)</p> <p>Βλ. Εικόνα 2.</p>	<p>Ανιχνεύτηκε DNA του MRSA.</p> <ul style="list-style-type: none"> ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA DETECTED): Οι στόχοι MRSA, <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) και <i>SCC_{mec}</i>, έχουν ουδό κύκλου (Ct) εντός του έγκυρου εύρους. SPC – Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει), το σήμα του SPC δεν αποτελεί τμήμα του αλγορίθμου ερμηνείας αποτελεσμάτων εάν ανιχνευτεί MRSA, καθώς το σήμα SPC μπορεί να κατασταλεί λόγω του συναγωνισμού με το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) και το <i>SCC_{mec}</i>. Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
<p>ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)</p> <p>Βλ. Εικόνα 3. Βλ. Εικόνα 4. Βλ. Εικόνα 5.</p>	<p>Δεν ανιχνεύτηκε DNA του MRSA</p> <ul style="list-style-type: none"> ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED): Σενάρια Το DNA-στόχος για το <i>SCC mec</i> δεν ανιχνεύεται και το DNA-στόχος για το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) δεν ανιχνεύεται-Εικόνα 3 Το DNA-στόχος για το <i>SCC mec</i> δεν ανιχνεύεται και το DNA-στόχος για το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) ανιχνεύεται-Εικόνα 4 Το DNA-στόχος για το <i>SCC mec</i> ανιχνεύεται και το DNA-στόχος για το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) δεν ανιχνεύεται-Εικόνα 5 SPC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και δεν ανιχνεύεται DNA-στόχος τόσο για το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) όσο και για το <i>SCC mec</i>. Ή εάν είτε το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) είτε το <i>SCC mec</i> παρουσιάσει έγκυρη τιμή Ct, το αποτέλεσμα του SPC αγνοείται. Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
<p>ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)</p> <p>Βλ. Εικόνα 6.</p>	<p>Η παρουσία ή η απουσία DNA-στόχου του MRSA (<i>mecA/mecC</i> ή <i>SCC mec</i>) δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 15 για την επανάληψη της εξέτασης.</p> <ul style="list-style-type: none"> Το DNA-στόχος για το <i>SCC mec</i> δεν ανιχνεύεται και το DNA-στόχος για το <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>) δεν ανιχνεύεται. SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Η τιμή Ct του SPC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους. PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
<p>ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)</p>	<p>Η παρουσία ή η απουσία DNA-στόχου του MRSA (<i>mecA/mecC</i> ή <i>SCC mec</i>) δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 15 για την επανάληψη της εξέτασης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>mec</i> (<i>mecA/mecC</i>): ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) <i>SCC mec</i>: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) SPC – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) PCC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ* (FAIL*). Ένα ή περισσότερα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. <p>* Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής, το σφάλμα προκλήθηκε από μια αστοχία συστατικού μέρους του συστήματος.</p>

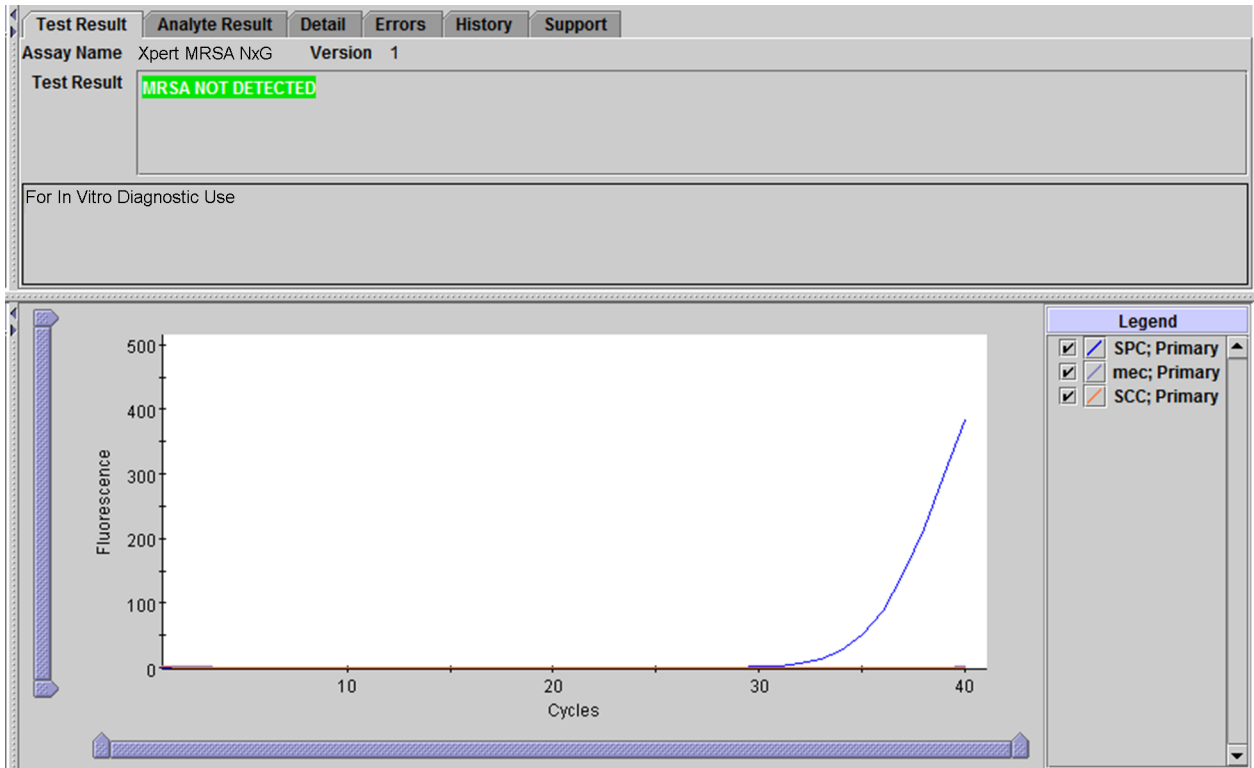
Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή η απουσία DNA-στόχου του MRSA (mecA /mecC ή SCC mec) δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες στην Ενότητα 15. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • mec (mecA/mecC): ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SCC mec: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • PCC: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει). Ένα σφάλμα που προκαλείται λόγω του ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος τερματίζει τη σειρά αναλύσεων πριν από τον έλεγχο ανιχνευτών.

Σημείωση

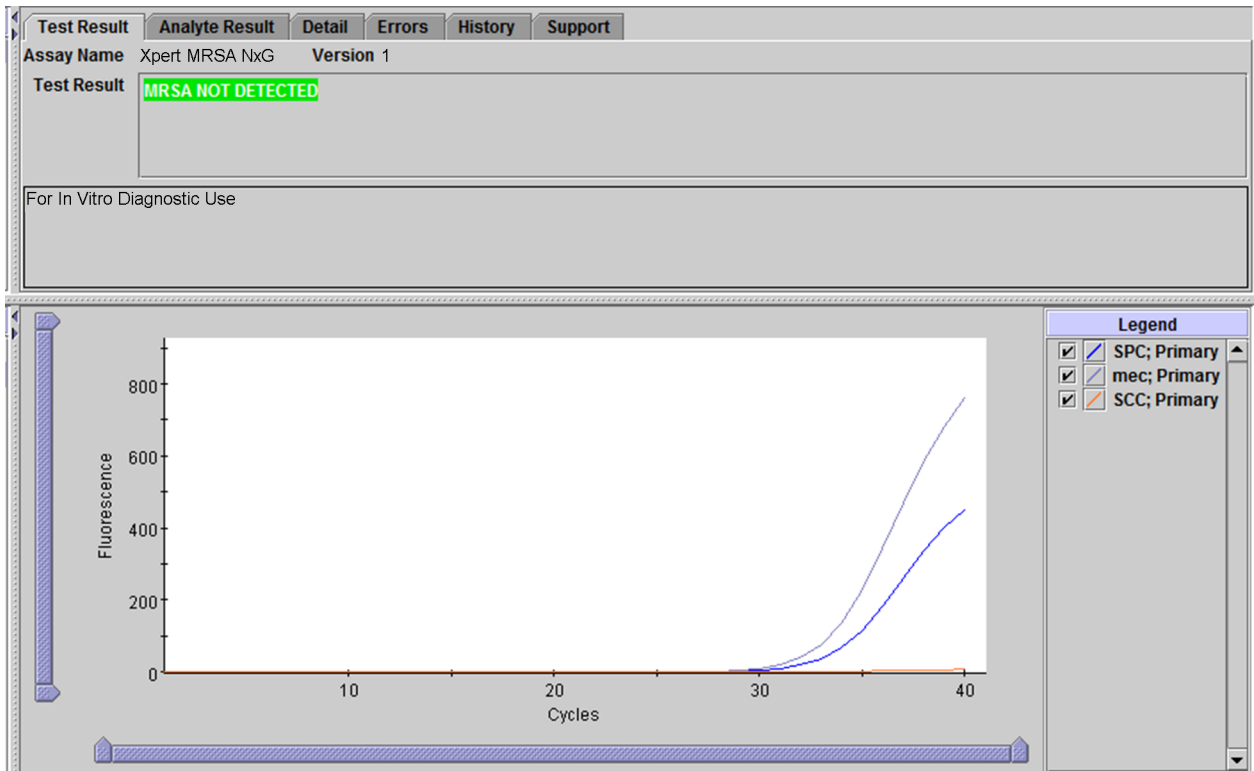
Οι οθόνες που εμφανίζονται στην Εικόνα 2, στην Εικόνα 3, στην Εικόνα 4, στην Εικόνα 5, και στην Εικόνα 6 αποτελούν παραδείγματα από ένα με λογισμικό GeneXpert Dx.



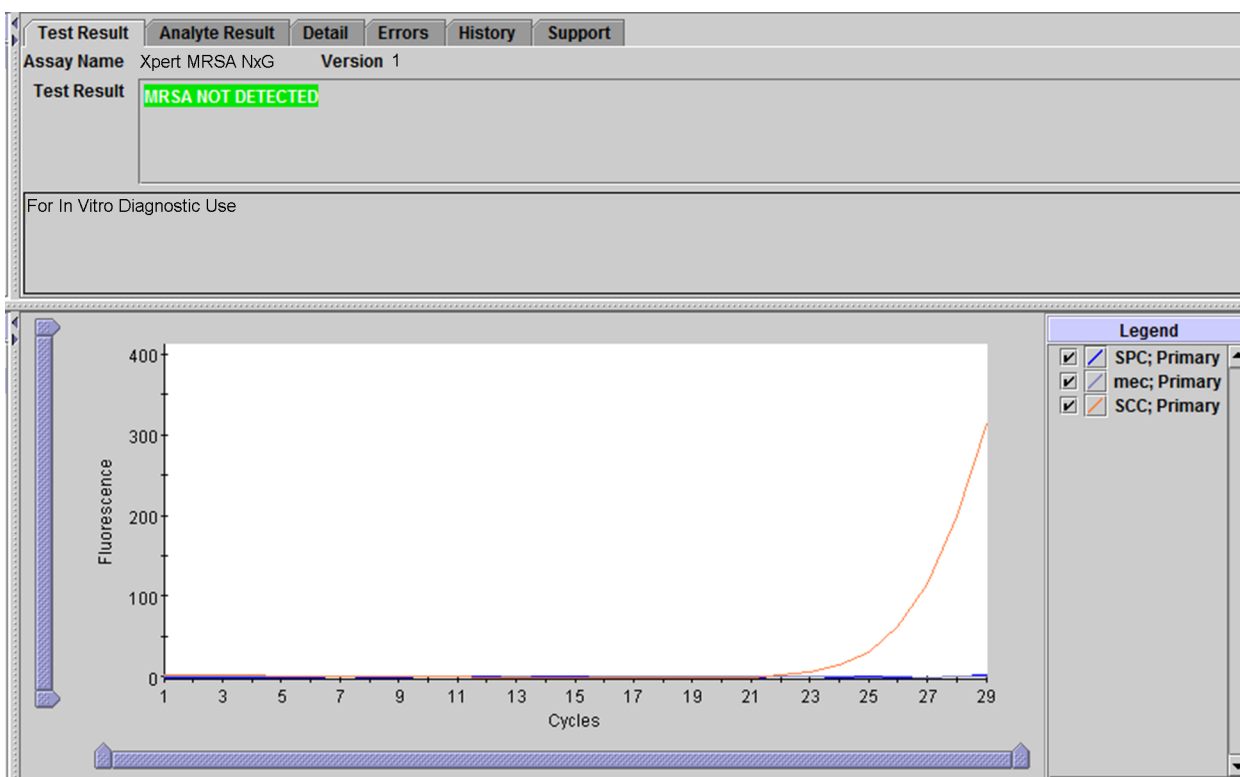
Εικόνα 2. Παράδειγμα αποτελέσματος ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA DETECTED)



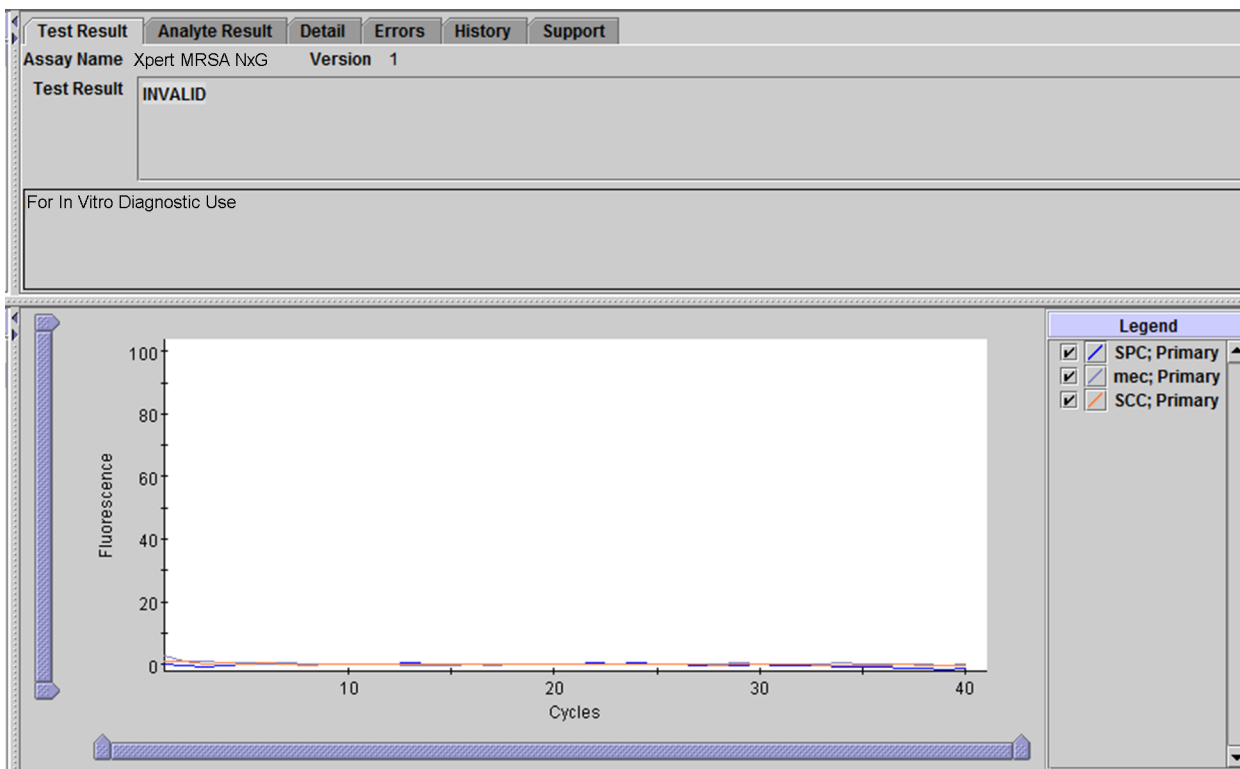
Εικόνα 3. Παράδειγμα αποτελέσματος ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)



Εικόνα 4. Παράδειγμα αποτελέσματος ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)



Εικόνα 5. Παράδειγμα αποτελέσματος ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)



Εικόνα 6. Παράδειγμα ΜΗ ΕΓΚΥΡΟΥ (INVALID) αποτελέσματος

14 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Το δείγμα θα πρέπει να επανεξετάζεται εάν ληφθεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω αποτελέσματα από την πρώτη εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 15.

- Ένα αποτέλεσμα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας SPC απέτυχε. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη.
- Ένα αποτέλεσμα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή παρουσίασε αστοχία ή ότι έγινε υπέρβαση των μέγιστων ορίων πίεσης.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.
- Εάν ένας εξωτερικός μάρτυρας δεν αποδώσει όπως αναμένεται, επαναλάβετε την εξέταση του εξωτερικού μάρτυρα ή/και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid για βοήθεια.

15 Διαδικασία επανεξέτασης

Επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα) και νέο φιαλίδιο αντιδραστηρίου έκλουσης.

1. Αφαιρέστε τη φύσιγγα και το φιαλίδιο του αντιδραστηρίου έκλουσης από το κιτ της εξέτασης Xpert MRSA NxG.
2. Προσθέστε το δείγμα στη φύσιγγα:

Διπλοί στυλεοί

- a) Αφαιρέστε τον στυλεό που έχει απομείνει από τον περιέκτη μεταφοράς.
- b) Εισαγάγετε τον στυλεό μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το αντιδραστήριο έκλουσης και σπάστε τον στυλεό στη χαραγμένη σήμανση στο στέλεχος του στυλεού.

Σημείωση

Τυλίξτε μια στείρα γάζα (δεν παρέχεται) γύρω από το στέλεχος του στυλεού και το στόμιο του φιαλιδίου του αντιδραστηρίου έκλουσης όταν σπάτε τον στυλεό για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης.

Ή

ESwab

- a) Αναμείξτε το υγρό μέσο μεταφοράς Amies που έχει απομείνει που περιέχει το δείγμα του στυλεού με αναδευτήρα τύπου vortex σε υψηλή ταχύτητα για 5 δευτερόλεπτα για να ομοιόμορφη διανομή στο υγρό μέσο μεταφοράς.
 - b) Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα μεταφοράς (δεν παρέχεται), μεταφέρετε 300 μl του υγρού δείγματος στο φιαλίδιο του αντιδραστηρίου έκλουσης.
3. Κλείστε το καπάκι του φιαλιδίου έκλουσης και αναμείξτε σε αναδευτήρα τύπου vortex, σε υψηλές ταχύτητες, για 10 δευτερόλεπτα.
 4. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας μια στείρα πιπέτα μεταφοράς (δεν παρέχεται), μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του αντιδραστηρίου έκλουσης στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας της εξέτασης Xpert MRSA NxG. Βλ. Εικόνα 1.
 5. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας και αρχίστε την εξέταση.

16 Περιορισμοί

- Είναι απαραίτητη η προσεκτική συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτού του ενθέτου συσκευασίας και τα ένθετα συσκευασίας της συσκευής συλλογής δειγμάτων της Cepheid [συσκευή συλλογής δειγμάτων της Cepheid, συστήματα διπλού στυλεού από ρεγίον και μεταφοράς της Coran, σύστημα συλλογής και μεταφοράς στυλεού έκλουσης με υγρό Amies (ESwab)] για την αποφυγή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Η απόδοση της εξέτασης Xpert MRSA NxG δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των δύο ετών.
- Η εξέταση Xpert MRSA NxG δεν προορίζεται για τη διάγνωση, την καθοδήγηση ή την παρακολούθηση της θεραπείας για λοιμώξεις από MRSA ή για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας στη μεθικιλίνη.
- Όπως ισχύει με πολλές διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα της εξέτασης Xpert MRSA NxG θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επικουρικά στις προσπάθειες ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων για την αναγνώριση ασθενών που χρειάζονται ενισχυμένες προφυλάξεις. Τα αποτελέσματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση ή την παρακολούθηση της θεραπείας των λοιμώξεων από MRSA.

- Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν υποδεικνύει απαραίτητα την παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών. Ωστόσο, τεκμαίρουν την παρουσία MRSA.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα ρινικού αποικισμού επειδή τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορεί να επηρεάζονται από την ακατάλληλη συλλογή των δειγμάτων, τεχνικό σφάλμα, ανάμιξη δειγμάτων ή λόγω του ότι ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
- Είναι απαραίτητες ταυτόχρονες καλλιέργειες για την ανάκτηση των μικροοργανισμών για την επιδημιολογική τυποποίηση ή για περαιτέρω εξετάσεις ευαισθησίας.
- Η εξέταση Xpert MRSA NxG παρέχει ποιοτικά αποτελέσματα. Δεν μπορεί να γίνει καμία συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της τιμής Ct και του αριθμού των κυττάρων σε ένα μολυσμένο δείγμα.
- Μεταλλάξεις ή πολυμορφισμοί νουκλεοτιδίων σε περιοχές πρόσδεσης εκκινητή ή ανιχνευτή μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση νέων ή άγνωστων στελεχών MRSA, με αποτέλεσμα ψευδές αποτέλεσμα.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης Xpert MRSA NxG δεν υποδεικνύει απαραίτητα αποτυχία εκρίζωσης από την παρέμβαση, επειδή μπορεί να παραμένει μη βιώσιμο DNA. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μετά από ένα προηγούμενο θετικό αποτέλεσμα μπορεί να υποδεικνύει ή να μην υποδεικνύει επιτυχία της εκρίζωσης.
- Επειδή η ανίχνευση του MRSA εξαρτάται από την ποσότητα του DNA που υπάρχει στο δείγμα, τα αξιόπιστα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή αποθήκευση των δειγμάτων.
- Η εξέταση Xpert MRSA NxG μπορεί να δημιουργήσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα MRSA (**ANIXNEYTHKE MRSA [MRSA DETECTED]**) κατά την εξέταση ενός ρινικού δείγματος με ένα μείγμα μικροοργανισμών που περιέχει τόσο ανθεκτικό στη μεθικιλίνη, αρνητικό στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκο όσο και SA άδειας κασέτας.
- Η εξέταση Xpert MRSA NxG μπορεί να δημιουργήσει ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα (**ΔΕΝ ANIXNEYTHKE MRSA [MRSA NOT DETECTED]**) σε περίπτωση συναποικισμού που περιέχει τόσο ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) όσο και *Staphylococcus aureus* άδειας κασέτας (SA). Αυτό μπορεί να παρουσιαστεί σε σπάνιες περιπτώσεις όταν ο τίτλος ενός μικροοργανισμού SA άδειας κασέτας είναι σημαντικά υψηλότερος από τον τίτλο του μικροοργανισμού MRSA.
- Μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία Nasonex ($\geq 50\%$ v/v), Flonase ($\geq 50\%$ v/v) και Beconase ($\geq 40\%$ v/v).

17 Αναμενόμενες τιμές

Ο συνολικός επιπολασμός του MRSA από την εξέταση Xpert MRSA NxG, που παρατηρήθηκε σε δείγματα από ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν σε δύο ξεχωριστές κλινικές μελέτες με την εξέταση Xpert MRSA NxG με τη χρήση στυλεών από ρεγιόν και στυλεών ESwabs, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 3. Συνολικός επιπολασμός του MRSA που παρατηρήθηκε στις κλινικές εξετάσεις

Συσκευή συλλογής δειγμάτων	Συνολικός επιπολασμός του MRSA που παρατηρήθηκε από την εξέταση Xpert MRSA NxG με τη συσκευή συλλογής
Συσκευή συλλογής δειγμάτων Cerheid (Στυλεός από ρεγιόν)	12,8% (141/1103)
Σύστημα συλλογής και μεταφοράς στυλεού έκλουσης με υγρό Amies (ESwab)	12,9% (109/846)

18 Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης Xpert MRSA NxG προσδιορίστηκαν σε δύο ξεχωριστές, προοπτικές, πολυκεντρικές ερευνητικές μελέτες με τη χρήση ρινικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν από άτομα που διατρέχουν κίνδυνο ρινικού αποικισμού από ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA). Στην πρώτη μελέτη, οκτώ ερευνητικά κέντρα εντός των Η.Π.Α. και εκτός των Η.Π.Α. πραγματοποίησαν την εξέταση Xpert MRSA NxG με ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν με τη χρήση της συσκευής συλλογής δειγμάτων της Cerheid (στυλεός από ρεγιόν). Στη δεύτερη μελέτη, έξι ερευνητικά κέντρα εντός των Η.Π.Α. πραγματοποίησαν την εξέταση Xpert MRSA NxG με ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν με τη χρήση του συστήματος συλλογής και μεταφοράς στυλεού έκλουσης με υγρό Amies (ESwab). Δεν συμπεριλήφθηκαν περισσότερα από ένα δείγματα ανά ασθενή στις μελέτες και στις αναλύσεις.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης Xpert MRSA NxG συγκρίθηκαν με την καλλιέργεια αναφοράς και τα αποτελέσματα ευαισθησίας.

Η συγκριτική μέθοδος αναφοράς αποτελούνταν τόσο από άμεση καλλιέργεια σε εκλεκτικό για MRSA χρωμογόνο μέσο όσο και από εμπλουτισμένη καλλιέργεια. Ο εμπλουτισμός του δείγματος πραγματοποιήθηκε σε ζωμό σόγιας τρυπτικάσης (TSB) με 6,5% χλωριούχου νατρίου ακολουθούμενος από ανακαλλιέργεια του TSB 6,5% NaCl σε αιματούχο άγαρ (BA) και εκλεκτικό για MRSA χρωμογόνο μέσο. Η ταυτοποίηση των πιθανολογούμενων αποικιών *S. aureus* από τις αποικίες BA και MRSA από τα τρυβλία εκλεκτικού χρωμογόνου μέσου επιβεβαιώθηκε με χρώση Gram και εξέταση με καταλάση και κοαγκουλάση. Ο MRSA επιβεβαιώθηκε με την εξέταση ευαισθησίας με έναν δίσκο κεφοξιτίνης (30 μg). Το αποτέλεσμα της μεθόδου αναφοράς θεωρήθηκε θετικό για MRSA εάν η παρουσία του MRSA επιβεβαιώθηκε είτε σε άμεση καλλιέργεια είτε σε εμπλουτισμένη καλλιέργεια.

Αποτελέσματα που λήφθηκαν με την εξέταση Xpert MRSA NxG συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς με τη χρήση στυλεού από ρεγιόν

Συνολικά 1103 επιλέξιμα δείγματα από στυλεό από ρεγιόν εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert MRSA NxG και με τη μέθοδο αναφοράς. Σε σχέση με τη μέθοδο αναφοράς, η εξέταση Xpert MRSA NxG παρουσίασε ευαισθησία και ειδικότητα 91,0% και 96,9%, αντίστοιχα (Πίνακας 4). Για τον πληθυσμό που εξετάστηκε, η θετική προγνωστική αξία (PPV) για τον MRSA ήταν 78,7% και η αρνητική προγνωστική αξία (NPV) ήταν 98,9%.

Πίνακας 4. Xpert MRSA NxG Εξέταση με στυλεό από ρεγιόν έναντι μεθόδου αναφοράς

	Μέθοδος αναφοράς			
	MRSA	Θετικά	Αρνητικό	Σύνολο
Xpert MRSA NxG	Θετικά	111	30 ^a	141
	Αρνητικό	11 ^b	951	962
	Σύνολο	122	981	1103
	Ευαισθησία: 91,0% (95% CI: 84,6-94,9) Ειδικότητα: 96,9% (95% CI: 95,7-97,8) PPV: 78,7% (95% CI: 71,3-84,7) NPV: 98,9% (95% CI: 98,0-99,4)			

^a 30/30 δείγματα με ψευδώς θετικά αποτελέσματα Xpert MRSA NxG ήταν επίσης αρνητικά με καλλιέργεια για MRSA μετά την επαναληπτική ανακαλλιέργεια του εμπλουτισμένου ζωμού.

^b 11/11 δείγματα με ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα Xpert MRSA NxG ήταν θετικά με καλλιέργεια για MRSA μετά την επαναληπτική ανακαλλιέργεια του εμπλουτισμένου ζωμού.

Αποτελέσματα που λήφθηκαν με την εξέταση Xpert MRSA NxG συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς με τη χρήση στυλεού ESwab

Συνολικά 846 επιλέξιμα δείγματα με στυλεό ESwab εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert MRSA NxG και με τη μέθοδο αναφοράς. Σε σχέση με τη μέθοδο αναφοράς, η εξέταση Xpert MRSA NxG παρουσίασε ευαισθησία και ειδικότητα 92,9% και 97,6%, αντίστοιχα (Πίνακας 5). Για τον πληθυσμό που εξετάστηκε, η θετική προγνωστική αξία (PPV) για τον MRSA ήταν 83,5% και η αρνητική προγνωστική αξία (NPV) ήταν 99,1%.

Πίνακας 5. Xpert MRSA NxG Εξέταση με στυλεό ESwab έναντι μεθόδου αναφοράς

	Μέθοδος αναφοράς			
	MRSA	Θετικά	Αρνητικό	Σύνολο
Xpert MRSA NxG	Θετικά	91	18 ^a	109
	Αρνητικό	7 ^b	730	737
	Σύνολο	98	748	846

Μέθοδος αναφοράς	
Ευαισθησία:	92,9% (95% CI: 86,0-96,5)
Ειδικότητα:	97,6% (95% CI: 96,2-98,5)
PPV:	83,5% (95% CI: 75,4-89,3)
NPV:	99,1% (95% CI: 98,1-99,5)

- a 17/18 δείγματα με ψευδώς θετικά αποτελέσματα Xpert MRSA NxG ήταν επίσης αρνητικά με καλλιέργεια για MRSA μετά την επαναληπτική ανακαλλιέργεια του εμπλουτισμένου ζωμού.
 b 6/7 δείγματα με ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα Xpert MRSA NxG ήταν θετικά με καλλιέργεια για MRSA μετά την επαναληπτική ανακαλλιέργεια του εμπλουτισμένου ζωμού.

Αποτελέσματα που λήφθηκαν με την εξέταση Xpert MRSA NxG συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς για τον στυλεό από ρεγιόν και τον στυλεό ESwab συνδυαστικά

Ο Πίνακας 6 παρουσιάζει τις αναλύσεις ευαισθησίας και ειδικότητας των συνδυασμένων αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert MRSA NxG με τον στυλεό από ρεγιόν και τον στυλεό ESwab συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς.

Πίνακας 6. Xpert MRSA NxG Εξέταση με στυλεό από ρεγιόν και στυλεό ESwab έναντι μεθόδου αναφοράς

Μέθοδος αναφοράς ^a				
	MRSA	Θετικά	Αρνητικό	Σύνολο
Xpert MRSA NxG	Θετικά	202	48	250
	Αρνητικό	18	1681	1699
	Σύνολο	220	1729	1949
	Ευαισθησία:	91,8% (95% CI: 87,4–94,8)		
Ειδικότητα:	97,2% (95% CI: 96,3–97,9)			
PPV:	80,8% (95% CI: 75,5–85,2)			
NPV:	98,9% (95% CI: 98,3–99,3)			

a Με τη χρήση των δεδομένων από τον Πίνακα 4 και τον Πίνακα 5, η ακριβής δοκιμασία Fisher (τιμή p = 0,81 για ευαισθησία και τιμή p = 0,46 για ειδικότητα) κατέδειξε ότι τα δεδομένα μπορούν να ομαδοποιηθούν σε όλες τις συσκευές συλλογής (στυλεός από ρεγιόν και στυλεός ESwab).

19 Αναλυτική απόδοση

19.1 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ευαισθησίας ή του ορίου ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης Xpert MRSA NxG με τη χρήση δύο διαφορετικών κιτ συλλογής (τη συσκευή συλλογής δειγμάτων της Cepheid με κωδ. είδους 900-0370 ή κωδ. είδους Copan 139CFA, που αναφέρεται ως «στυλεός από ρεγιόν» και το κιτ συλλογής ESwab, κωδ. είδους Copan 480C ή Becton Dickinson με κωδ. είδους 220245 που αναφέρεται ως «ESwab», ανατρέξτε στην ενότητα Ενότητα 6.3). Το LoD είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση του δείγματος (που αναφέρεται σε CFU/επίχρισμα ή CFU/ml σε αντιδραστήριο έκλουσης) που μπορεί να διακριθεί αναπαράγωγα από αρνητικά δείγματα στο 95% των περιπτώσεων, με διάστημα εμπιστοσύνης 95%. Αυτή η μελέτη προσδιόρισε τη χαμηλότερη συγκέντρωση κυττάρων *Staphylococcus aureus* ανθεκτικών στη μεθικιλίνη (MRSA) αραιωμένων σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα που μπορεί να ανιχνευτεί με την εξέταση Xpert MRSA NxG. Η προσομοιωμένη ρινική μήτρα αποτελούνταν από 5% (w/v) χοίρεια βλεννίνη και 1% (v/v) ανθρώπινο ολικό αίμα σε 1X αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) με 15% (v/v) γλυκερόλη.

Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης Xpert MRSA NxG αξιολογήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του εγγράφου EP17-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) με τη χρήση δύο παρτίδων αντιδραστηρίων που εξετάστηκαν σε τρεις ημέρες εξέτασης με δεκατρία (13) μεμονωμένα στελέχη MRSA και δύο τύπους στυλεών (στυλεός

από ρεγιόν και ESwab). Τα 13 μεμονωμένα στελέχη αντιπροσωπεύουν τύπους SCCmec I, II, III, IV, IVa, V, VI, VII, VIII, IX, X και XI. Αυτά τα στελέχη της μελέτης LoD αντιπροσωπεύουν το πιο συχνά αποκτώμενο σε υγειονομικά περιβάλλοντα στέλεχος (USA100) και τα πιο συχνά αποκτώμενα στελέχη MRSA της κοινότητας (USA400) που χαρακτηρίστηκαν με ηλεκτροφόρηση γέλης παλμικού πεδίου (PFGE). Συμπεριλήφθηκαν επίσης στη μελέτη τα στελέχη που περιλάμβαναν ετερογενείς υποπληθυσμούς όσον αφορά τον φαινότυπο αντίστασης στην οξακιλλίνη.

Το LoD καθορίστηκε με την εξέταση πέντε επιπέδων συγκέντρωσης με δύο παρτίδες αντιδραστηρίων. Κατόπιν εκτιμήθηκαν το LoD και το διάστημα εμπιστοσύνης 95% (CI) για κάθε παρτίδα, χρησιμοποιώντας ανάλυση λογιστικής παλινδρόμησης. Η ανάλυση λογιστικής παλινδρόμησης δεν βασίζεται σε μία συγκέντρωση αλλά χρησιμοποιεί τη συνάρτηση logit για την ενσωμάτωση των πληροφοριών από όλα τα επίπεδα που εξετάστηκαν στο μοντέλο. Οι σημειακές εκτιμήσεις υπολογίστηκαν με τη χρήση μιας μεθόδου εκτιμήσεων μέγιστων πιθανοτήτων (MLE) των παραμέτρων του μοντέλου λογιστικής παλινδρόμησης. Η μέγιστη εκτιμώμενη LoD που παρατηρήθηκε ανά στέλεχος από την ανάλυση λογιστικής παλινδρόμησης χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό της αξίωσης LoD. Οι σημειακές εκτιμήσεις LoD και τα ανώτατα και τα κατώτατα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για κάθε τύπο MRSA SCC mec που εξετάστηκε συνοψίζονται στους παρακάτω πίνακες.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποδεικνύουν ότι η εξέταση Xpert MRSA NxG θα παράγει θετικό αποτέλεσμα MRSA στο 95% των περιπτώσεων με διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ένα ρινικό επίχρισμα (Ρεγιόν) που περιέχει 302 CFU (βλέπε παρακάτω πίνακα).

Πίνακας 7. Διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για το αναλυτικό LoD – MRSA (Στυλεός από ρεγιόν)

Στέλεχος MRSA	Αναγνωριστικό PFGE ^a	Εκτίμηση LoD (λογιστική παλινδρόμηση) (CFU/επίχρισμα)			Εκτίμηση LoD στο αντιδραστήριο έκλουσης (CFU/ml)
		Κατώτερο 95% CI	Σημειακή εκτίμηση LoD	Ανώτερο 95% CI	
Τύπος I	USA500	72	91	136	46
Τύπος II	USA100	127	161	236	81
Τύπος III	άγνωστο	50	64	96	32
Τύπος IVa	USA400	46	58	84	29
Τύπος IV (Εικ. 7)	άγνωστο	256	302	392	151
Τύπος IVa	USA300	143	182	282	91
Τύπος V	USA1000	85	102	138	51
Τύπος VI	USA800	32	42	64	21
Τύπος VII	άγνωστο	95	128	235	64
Τύπος VIII	άγνωστο	139	163	233	82
Τύπος IX	άγνωστο	142	169	227	85
Τύπος X	άγνωστο	86	97	119	49
Τύπος XI (mecC)	άγνωστο	219	266	358	133

^a PFGE = Ηλεκτροφόρηση γέλης παλμικού πεδίου

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποδεικνύουν ότι η εξέταση Xpert MRSA NxG θα παράγει θετικό αποτέλεσμα MRSA στο 95% των περιπτώσεων με διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ένα ρινικό επίχρισμα (ESwab) που περιέχει 812 CFU (βλέπε παρακάτω πίνακα).

Πίνακας 8. Διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για το αναλυτικό LoD — MRSA

Στέλεχος MRSA	Αναγνωριστικό PFGE ^a	Εκτίμηση LoD (λογιστική παλινδρόμηση) (CFU/επίχρισμα)			Εκτίμηση LoD στο αντιδραστήριο έκλουσης (CFU/ml)
		Κατώτερο 95% CI	Σημειακή εκτίμηση LoD	Ανώτερο 95% CI	
Τύπος I	USA500	285	343	469	45
Τύπος II	USA100	184	218	293	28
Τύπος III	άγνωστο	215	254	338	33
Τύπος IVα	USA400	134	167	245	22
Τύπος IV (Εικ. 7)	άγνωστο	656	812	1145	106
Τύπος IVα	USA300	470	563	733	73
Τύπος V	USA1000	378	465	671	61
Τύπος VI	USA800	71	89	128	12
Τύπος VII	άγνωστο	201	245	338	32
Τύπος VIII	άγνωστο	520	631	851	82
Τύπος IX	άγνωστο	311	377	533	49
Τύπος X	άγνωστο	149	166	215	22
Τύπος XI (mecC)	άγνωστο	597	734	998	96

^a PFGE = Ηλεκτροφόρηση γέλης παλμικού πεδίου

19.2 Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπερίληψη)

Εκατόν ενενήντα έξι ανθεκτικά τη μεθικιλίνη στελέχη *Staphylococcus aureus* εξετάστηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα στελέχη που εξετάστηκαν αντιπροσώπευαν ομάδες Cooper και Feil 1A, 1B και 2, τύπων και υπότυπων SCCmec (I, IA, II, III, IIIA, III-Hg, IV, IVa, IVb, IVc, IVd, V, VI, VII, VIII, IX, X και XI), - τύπους αλληλουχιών (STs), τύπους spa, τύπους PFGE και συμπλέγματα κλώνων (CC). Συμπεριλήφθηκαν επίσης στη μελέτη γνωστά στελέχη USA100, USA200, USA300, USA400, USA500, USA600, USA700, USA800, USA1000, USA1100, IBERIAN, ετεροανθεκτικά στελέχη και το νέο στελέχος mecC MRSALGA251. Συμπεριλήφθηκε επίσης στη μελέτη ένα «πάνελ πρόκλησης» 59 καλά χαρακτηρισμένων στελεχών MRSA που είχαν ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) για την κεφοξιτίνη/οξακιλλίνη που κάλυπταν το μετρήσιμο δυναμικό εύρος. Οι τιμές MIC για την οξακιλλίνη για αυτά τα 59 στελέχη κυμαίνονταν από 0,5 έως >32 μg/ml.

Και τα 196 στελέχη MRSA αναφέρθηκαν σωστά ως **ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ MRSA (MRSA DETECTED)** με τη χρήση της εξέτασης Xpert MRSA NxG.

19.3 Αναλυτική ειδικότητα (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert MRSA NxG αξιολογήθηκε με την εξέταση ενός πάνελ εκατόν πενήντα δύο μικροοργανισμών που προκαλούν δυννητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MSSA), μικροοργανισμοί σχετιζόμενοι φυλογενετικά με τον *Staphylococcus aureus* (SA) και μέλη της ρινικής συμβιωτικής μικροχλωρίδας (π.χ. άλλα βακτήρια, ιοί και ζυμομύκητες) που έχουν τη δυνατότητα να αλληλοεπιδράσουν με την εξέταση Xpert MRSA NxG. Οι εκατόν πενήντα δύο μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν αναγνωρίστηκαν ως gram-θετικοί (104), gram-αρνητικοί (25), ζυμομύκητες (3), ιοί (17) ή με απροσδιόριστη αντίδραση Gram (3). Από αυτούς τους μικροοργανισμούς, ογδόντα τέσσερις χαρακτηρίστηκαν ως εξής: είκοσι τρεις (23) ήταν ευαίσθητοι στη μεθικιλίνη, αρνητικοί στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι (MSCoNS), πέντε (5) ήταν ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη, αρνητικοί στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι (MRCoNS), σαράντα επτά (47) ήταν ευαίσθητοι στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MSSA), συμπεριλαμβανομένων δύο (2) MSSA άδειας κασέτας, και επτά (7) οριακά αναθετικά την οξακιλλίνη στελέχη *Staphylococcus aureus* (BORSA). Εξετάστηκαν επίσης στη μελέτη ανθρώπινα κύτταρα.

Αξιολόγηση στελεχών BORSA

Τα επτά καλά χαρακτηρισμένα, οριακά αναθετικά την οξακιλλίνη στελέχη *Staphylococcus aureus* (BORSA) που εξετάστηκαν περιελάμβαναν ένα στέλεχος MSSA «άδειας κασέτας». Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* είναι ανθεκτικός σε όλα τα β-λακταμικά φάρμακα (με εξαίρεση την κεφταρολίνη), μέσω της εναλλακτικής πρωτεΐνης δέσμευσης της πενικιλίνης PBP2a που κωδικοποιείται από το *mecA* ή το *mecC*. Τα στελέχη BORSA δεν φέρουν το γονίδιο *mecA/mecC*, αλλά παρουσιάζουν μια ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση την οξακιλλίνη (MIC) ≥ 2 και ≤ 8 $\mu\text{g/ml}$. Είναι ιδιαίτερα πολύτιμη η διάκριση του MRSA από τον BORSA για να συμβάλλει στην εφαρμογή των κατάλληλων επιλογών διαχείρισης και προφυλάξεων απομόνωσης για ασθενείς που έχουν μολυνθεί από ευαίσθητα στη μεθικιλίνη στελέχη του *S. aureus*. Τα στελέχη BORSA που εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert MRSA NxG αναφέρθηκαν ως **ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)**.

Όλοι οι μικροοργανισμοί που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα εξετάστηκαν εις τριπλούν σε αντιδραστήριο έκλουσης που περιέχει προσομοιωμένη ρινική μήτρα σε $>10^6$ CFU/ml για βακτήρια και $>10^5$ TCID 50/ml για ιούς. Τα ανθρώπινα κύτταρα εξετάστηκαν σε 10^5 κύτταρα/ml.

Όλοι οι μικροοργανισμοί και τα ανθρώπινα κύτταρα αναφέρθηκαν ως **ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)** με την εξέταση Xpert MRSA NxG. Για το πάνελ των εκατόν πενήντα δύο μικροοργανισμών που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και των ανθρώπινων κυττάρων που αξιολογήθηκαν στην μελέτη, η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert MRSA NxG ήταν 100%.

Η *in silico* ανάλυση υποδεικνύει ότι η εξέταση Xpert MRSA NxG μπορεί να παράγει θετικά αποτελέσματα με στελέχη *Staphylococcus argenteus*, ένα στέλεχος σταφυλόκοκκου που περιγράφηκε πρόσφατα ότι έχει στενή σχέση με τον *S. aureus*, που φέρει μια κασέτα SCCmec και *mecA* ή *mecC*.¹⁰

19.4 Παρεμπόδιση από μικρόβια

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για την αξιολόγηση των ανασταλτικών επιδράσεων των συμβιωτικών μικροοργανισμών σε δείγματα ρινικών επιχρισμάτων κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης Xpert MRSA NxG. Αξιολογήθηκε ένα πάνελ εννέα (9) βακτηριακών στελεχών, που αναφέρεται ότι υπάρχουν στο 10% ή παραπάνω των ρινικών κοιλοτήτων υγιών ασθενών^{11, 12}, με τη χρήση της εξέτασης Xpert MRSA NxG (βλ. παρακάτω πίνακα).

Πίνακας 9. Συμβιωτικά βακτηριακά στελέχη που εξετάστηκαν για παρεμπόδιση από μικρόβια

Στέλεχος	Αναγν. στελέχους
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	15280
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	ATCC 35984
<i>Corynebacterium bovis</i>	ATCC 7715
<i>Streptococcus mutans</i>	ATCC 25175
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 29905
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9007
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 700111
<i>Moraxellacatarrhalis</i>	ATCC 43628
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303

Τα εννέα συμβιωτικά βακτήρια προστέθηκαν στην προσομοιωμένη ρινική μήτρα σε συγκέντρωση περίπου $1,0 \times 10^6$ CFU/ml στο αντιδραστήριο έκλουσης και εξετάστηκαν για την παρουσία MRSA (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα) ή για την απουσία MRSA (παρεμπόδιση). Δύο στελέχη MRSA (δείτε τον παρακάτω πίνακα) χρησιμοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη και αυτά τα στελέχη παρασκευάστηκαν σε συγκέντρωση περίπου 3X LoD και εξετάστηκαν σε τέσσερα επαναληπτικά δείγματα. Κανένας από τους μικροοργανισμούς που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που αξιολογήθηκαν στη μελέτη δεν διαπιστώθηκε να προκαλεί διασταυρούμενη αντίδραση ή παρεμπόδιση με την ανίχνευση οποιουδήποτε από τα στελέχη MRSA κατά τη χρήση της εξέτασης Xpert MRSA NxG.

Πίνακας 10. Στελέχη MRSA

Στόχος	Αναγν. στελέχους
--------	------------------

Στόχος	Αναγν. στελέχους
MRSA (mecA)	MRSA τύπου II (NRSA70,N315)
MRSA (mecC)	MRSA τύπου XI LGA251

19.5 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκαν δεκαενέα ουσίες που ενδέχεται να υπάρχουν σε δείγματα ρινικών επιχρισμάτων με δυνατότητα πρόκλησης παρεμπόδισης κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης Xpert MRSA NxG. Στις ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση συγκαταλέγονται η βλέννα, το ανθρώπινο αίμα, τα ρινικά σπρέι ή οι ρινικές σταγόνες, οι ρινικές γέλες, τα ρινικά κορτικοστεροειδή, το FluMist, τα από του στόματος αναισθητικά ή αναλγητικά, τα ρινικά αντιβιοτικά, αντιβακτηριακά και αντιυικά. Αυτές οι ουσίες, τα δραστικά συστατικά και οι συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Όλες οι ουσίες που προκαλούν παρεμπόδιση, με εξαίρεση τη βλεννίνη, εξετάστηκαν αρχικά σε συγκέντρωση 50% (v/v) σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα για αρνητικά (προσομοιωμένη μήτρα μόνο) και θετικά για MRSA δείγματα. Η βλεννίνη εξετάστηκε σε συγκέντρωση 7% (w/v) σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα για αρνητικά (προσομοιωμένη μήτρα μόνο) και θετικά για MRSA δείγματα.

Συμπεριλήφθηκαν μάρτυρες ρυθμιστικού διαλύματος (αρνητικοί και θετικοί) χωρίς ουσίες παρεμπόδισης.

Τα θετικά δείγματα εξετάστηκαν ανά ουσία παρεμπόδισης με δύο κλινικά στελέχη MRSA, SCCmec τύπου II (mecA) και SCCmec τύπου XI (mecCLGA251), που προστέθηκαν σε συγκέντρωση περίπου 3πλάσια της αναλυτικής LoD σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα.

Σε αυτήν τη μελέτη αξιολογήθηκαν επαναληπτικά δείγματα οκτώ θετικών και αρνητικών δειγμάτων με κάθε ουσία που προκαλεί παρεμπόδιση. Εξετάστηκαν αρνητικά δείγματα παρουσία ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση για να προσδιοριστεί η επίδραση στην απόδοση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC).

Αξιολογήθηκε η επίδραση κάθε ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση στα θετικά και αρνητικά δείγματα, με τη σύγκριση των τιμών-στόχων ουδού κύκλου (Ct) που δημιουργήθηκαν παρουσία της ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση στις τιμές Ct των μαρτύρων ρυθμιστικού διαλύματος, απουσία της ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση.

Τα θετικά και αρνητικά δείγματα για 16 ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση ταυτοποιήθηκαν σωστά. Παρατηρήθηκαν δυνητικά ανασταλτικές επιδράσεις σε θετικά δείγματα με τα Nasonex 50% (v/v), Flonase 50% (v/v) και Beconase στα 40% (v/v) και 50% (v/v) λόγω καθυστέρησης στις τιμές Ct. Ωστόσο, καμία από τις ουσίες δεν ανέφερε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης. Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση σε θετικά δείγματα που εξετάστηκαν με Nasonex 40% (v/v), Flonase 40% (v/v) και Beconase στα 30% (v/v). Αυτό περιγράφεται στην Ενότητα 16.

Πίνακας 11. Ρινικές ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που εξετάστηκαν

Ουσία	Δραστική ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Βλέννα (Βλεννίνη)	Χοίρεια βλεννίνη που αντιπροσωπεύει γλυκοζυλιωμένες πρωτεΐνες (βλέννα)	7% (w/v)
Αίμα	Αίμα (ανθρώπου)	50% (v/v)
Αποσυμφορητικό σπρέι Aneferin	0,05% υδροχλωρική οξυμεταζολίνη	50% (v/v)
Αντισταμινικό σπρέι αζελαστίνη	0,1% υδροχλωρική αζελαστίνη	50% (v/v)
NasalCrom για έλεγχο των αλλεργικών συμπτωμάτων	5,2 mg νατριούχος χρωμολίνη	50% (v/v)
Αποσυμφορητικό σπρέι Neo-Synephrine	0,5% υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	50% (v/v)
Ρινικό ενυδατικό σπρέι αλατούχου διαλύματος	0,65% χλωριούχο νάτριο	50% (v/v)

Ουσία	Δραστική ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Ρινική γέλη Zicam (Ανακούφιση αλλεργικών συμπτωμάτων ανώτερου αναπνευστικού)	4x, 12x, 30x Luffa operculata 12x, 30x Galphimia glauca 12x, 30x, 200x Histaminum hydrochloricum 12x, 30x, 200x θείο	50% (v/v)
Nasonex (Φάρμακο για ρινικά αλλεργικά συμπτώματα, εισπνεόμενο ρινικό στεροειδές)	0,05% μονοένυδρη φουροϊκή μομεταζόνη	40%(v/v), 50% (v/v) ^a
Flonase	0,05% προπιονική φλουτικαζόνη	40% (v/v), 50% (v/v) ^a
FluMist	Ενδορρινικό εμβόλιο ιού γρίπης με ζώντες ιούς	50% (v/v)
Finافت Multioral	7,5% βενζοκαΐνη	50% (v/v)
TobraDex	0,3% τομπραμυκίνη, 0,1% δεξαμεθαζόνη	50% (v/v)
Bactroban	2% μουπιροκίνη	50% (v/v)
Relenza	5 mg ζαναμιβίρη	50% (v/v)
Beconase® AQ	0,05% ή 3,6x10 ⁻⁵ g μπεκλομεθαζόνη	30% (v/v), 40% (v/v) ^a , 50% (v/v) ^a
Nasacort® AQ	0,06% ή 4,4x10 ⁻⁵ g ακετονίδιο τριαμισινολόνης	50% (v/v)
Rhinocort aqua®	0,06% ή 4,4x10 ⁻⁵ g βουδεσονίδη	50% (v/v)
Flunisolide Nasal Solution USP, 0,025%	0,03% ή 1,9x10 ⁻⁵ g φλουνισολίδη	50% (v/v)

^a Παρατηρήθηκε δυνητική ανασταλτική επίδραση για τη συγκέντρωση που εξετάστηκε λόγω καθυστέρησης στις τιμές Ct.

19.6 Μελέτη επιμόλυνσης λόγω μεταφοράς δείγματος

Διεξήχθη μια μελέτη για να δείξει ότι οι αυτόνομες φύσιγγες μίας χρήσης GeneXpert αποτρέπουν την επιμόλυνση αρνητικών δειγμάτων λόγω μεταφοράς που εξετάστηκαν μετά από πολύ υψηλά θετικά για MRSA δείγματα στην ίδια μονάδα GeneXpert. Η μελέτη αποτελείται από ένα αρνητικό δείγμα που υποβλήθηκε σε επεξεργασία στην ίδια μονάδα GeneXpert, αμέσως μετά από ένα εξαιρετικά θετικό δείγμα. Τα αρνητικά για MRSA δείγματα αποτελούνταν από MSE που παρασκευάστηκε σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα σε συγκέντρωση $\geq 1,0 \times 10^7$ CFU/ml στο αντιδραστήριο έκλουσης. Τα θετικά για MRSA δείγματα αποτελούνταν από MRSA σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα σε συγκέντρωση $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml στο αντιδραστήριο έκλουσης. Το σχήμα εξέτασης επαναλήφθηκε για 40 φορές μεταξύ 2 αναλυτών GeneXpert (μια υπομονάδα ανά αναλυτή) για συνολικά 41 σειρές αναλύσεων ανά αναλυτή (20 εξαιρετικά θετικά δείγματα ανά αναλυτή και 21 αρνητικά δείγματα ανά αναλυτή). Και τα 40 θετικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ANIXNEYΘΗΚΕ MRSA (MRSA DETECTED)**. Και τα 42 αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ MRSA (MRSA NOT DETECTED)**.

20 Αναπαραγωγιμότητα

Εξετάστηκε ένα πάνελ πέντε δειγμάτων με διάφορες συγκεντρώσεις MRSA τέσσερις φορές την ημέρα ανά ημέρα σε έξι διαφορετικές ημέρες, από δύο διαφορετικούς χειριστές, σε τρία κέντρα (5 δείγματα x 4 φορές/ημέρα x 6 ημέρες x 2 χειριστές x 3 κέντρα). Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες φύσιγγων εξέτασης Xpert MRSA NxG, με καθεμία να

αντιπροσωπεύει δύο ημέρες εξέτασης. Η εξέταση Xpert MRSA NxG πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης Xpert MRSA NxG. Καθένα από τα 5 δείγματα παρασκευάστηκε σε προσομοιωμένη ρινική μήτρα στα επίπεδα συγκέντρωσης που παρουσιάζονται στον Πίνακα 12. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 13.

Πίνακας 12. Πάνελ αναπαραγωγιμότητας

Δείγμα πάνελ	Επίπεδο συγκέντρωσης
Αρν.	Αληθώς αρνητικό (απουσία στόχου)
ΜετρΘετ1, MRSA τύπου XI (mecC)	Μέτρια θετικό (~2-3x LoD)
ΧαμΘετ1, MRSA τύπου XI (mecC)	LOD (~1x LoD)
ΜετρΘετ2, MRSA τύπου II (mecA)	Μέτρια θετικό (~2-3x LoD)
ΧαμΘετ2, MRSA τύπου II (mecA)	LOD (~1x LoD)

**Πίνακας 13. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας:
% συμφωνίας ανά κέντρο μελέτης/χειριστή**

Δείγμα	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Αρν.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ΜετρΘετ1	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ΧαμΘετ1	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ΜετρΘετ2	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ΧαμΘετ2	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9 (47/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9 (47/48)	98,6% (142/144)

Η αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης Xpert MRSA NxG αξιολογήθηκε επίσης όσον αφορά το σήμα φθορισμού που εκφράζεται σε τιμές Ct για κάθε στόχο που ανιχνεύτηκε. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (CV) μεταξύ κέντρων, μεταξύ ημερών, μεταξύ παρτίδων, μεταξύ χειριστών και εντός προσδιορισμών για κάθε μέλος της ομάδας παρουσιάζονται στον Πίνακα 14.

Πίνακας 14. Σύνοψη δεδομένων αναπαραγωγιμότητας/FTH_8^a

Δείγμα	Κανάλι προσδιορισμού (Αναλυόμενη ουσία)	N ^b	Μέση Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ χειριστών		Εντός του προσδιορισμού		Σύνολο	
				SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c	SD	CV(%) _c
Αρν.	SPC	144	32,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,3	0,8	0,8	2,3	0,8	2,6
ΜετρΘετ1	mec	144	29,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,4	0,0	0,0	1,1	3,5	1,1	3,8
	SCC	144	32,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,0	0,0	1,0	3,0	1,1	3,3
ΧαμΘετ1	mec	144	31,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,4	0,0	0,0	1,0	3,2	1,1	3,5
	SCC	144	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,0	0,0	0,9	2,7	1,1	3,1
ΜετρΘετ2	mec	144	31,2	0,0	0,0	0,3	0,9	0,2	0,5	0,0	0,0	0,9	3,0	1,0	3,1
	SCC	144	32,8	0,0	0,0	0,3	0,8	0,3	1,0	0,0	0,0	0,9	2,7	1,0	3,0
ΧαμΘετ2	mec	144	32,7	0,0	0,0	0,4	1,1	0,0	0,0	0,2	0,6	1,0	3,0	1,1	3,2

Δείγμα	Κανάλι προσδιορισμού (Αναλυόμενη ουσία)	N ^b	Μέση Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ χειριστών		Εντός του προσδιορισμού		Σύνολο	
				SD	CV(%) ^c	SD	CV(%) ^c	SD	CV(%) ^c	SD	CV(%) ^c	SD	CV(%) ^c	SD	CV(%) ^c
	SCC	144	34,4	0,0	0,0	0,4	1,1	0,0	0,0	0,1	0,3	1,0	3,0	1,1	3,3

^a Υπήρχαν συνολικά 12 απροσδιόριστα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης [11 αναφέρθηκαν ως «Σφάλμα (Error)» και 1 ως «Μη έγκυρο (Invalid)»]. Και τα 12 δημιουργήσαν έγκυρα αποτελέσματα εξέτασης κατά την επανεξέταση.

^b Αποτελέσματα με μη μηδενικές τιμές Ct από τα 144.

^c Το (%) είναι η συμβολή της διακύμανσης του συστατικού μέρους στον συνολικό CV.

21 Βιβλιογραφία

1. National nosocomial infections surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004. *Am J Infect Control* 2004; 32:470–485.
2. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. 1999. Control of endemic methicillin resistant *Staphylococcus aureus*. *J Am Medical Assoc.* 282(19):1745–1751.
3. Das I, O'Connell N, Lambert P. 2007. Epidemiology, clinical and laboratory characteristics of *Staphylococcus aureus* bacteraemia in a university hospital in UK. 1: *J Hosp Infect.* 65(2):117–123.
4. Shopsis B, Kreiswirth BN. 2001. Molecular epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerg Infect Dis.* 7(2):323–326.
5. Padmanabhan RA, Fraser TG. 2005. The emergence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the community. *Cleveland Clinic J Med.* 72(3):235–241.
6. Jain R, et al. 2011. Veterans Affairs Initiative to Prevent Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Infections. *N Engl J Med* 364:1419–1430.
7. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline.* Document M29 (refer to latest edition).
9. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση του καταλόγου των δηλώσεων προφύλαξης, των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ (τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
11. Argudin et al. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2016 35: 1017-1022.
12. Jousimies-Somer HR, Savolainen S, Ylikoski JS. 1989. Comparison of the nasal bacterial floras in two groups of healthy subjects and in patients with acute maxillary sinusitis. *J Clin Microbiol.* 27(12): 2736-2743.
13. Todar K. <http://textbook ofbacteriology.net/normalflora.html>.

22 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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
France

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

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

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/support/contact-us

24 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE – Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προειδοποίηση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191

Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300

Αρ. φαξ: + 33 563 825 301



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



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



25 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Πίνακας συμβόλων	Προσθήκη των συμβόλων CH REP και του εισαγωγέα και περιγραφών στον πίνακα συμβόλων. Προσθήκη πληροφοριών CH REP και εισαγωγέα με διεύθυνση Ελβετίας.
Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ενημέρωση πίνακα Ιστορικού αναθεωρήσεων.