

# Xpert<sup>®</sup> MRSA NxG

**REF GXMRSA-NXG-CE-10**

**REF GXMRSA-NXG-CE-120**

Használati utasítás

CE **IVD**

## **Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok**

### **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®, a Cepheid logó, a GeneXpert® és az Xpert® a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A termék vásárlása korlátozott, nem átruházható licencet tartalmaz az Egyesült Államok 7.449.289-es számú szabadalma és nemzetközi megfelelői alatt, melynek tulajdonosa a GeneOhm Sciences Canada, Inc (a Becton, Dickinson and Company leányvállalata) a termék használatához humán IVD alkalmazásra, GeneXpert® műszerrel. Az említett szabadalmak nem adnak jogot –kifejezetten, hallgatólagosan vagy az estoppel elv értelmében – a termék egyéb célra való használatára.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2016–2023 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd az Rész 25 c. részben.

# Xpert MRSA NxG

---

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

## 1 Védett név

Xpert® MRSA NxG

## 2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert MRSA NxG teszt

## 3 Rendeltetésszerű használat

A Xpert MRSA NxG teszt, amelyet a -en végeztek, egy kvalitatív *in vitro* diagnosztikus teszt, amelynek célja a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) DNS kimutatása közvetlenül nazális tamponmintákból olyan betegeknél, akiknél fennáll a nazális kolonizáció kockázata. A teszt automatizált valós idejű polimeráz láncreakciót (PCR) alkalmaz az MRSA-specifikus DNS targetek amplifikációjához valamint fluorogén targetspecifikus hibridizáció próbákat az amplifikált DNS valós idejű kimutatásához. Az Xpert MRSA NxG teszt célja az MRSA fertőzések megelőzésének és szabályozásának segítése egészségügyi környezetben. Az Xpert MRSA NxG teszt nem való az MRSA fertőzések diagnosztizálására, a kezelésének vezetésére vagy monitorozására, illetve a meticillinnel szembeni érzékenységi eredmények biztosítására. A negatív eredmény nem zárja ki az MRSA nazális kolonizációjának lehetőségét. Kísérő tenyészetek szükségesek az organizmusok helyreállításához epidemiológiai tipizálás vagy további érzékenységi vizsgálatok céljából.

## 4 Összegzés és magyarázat

A *Staphylococcus aureus* (SA) egy jól dokumentált humán opportunistá patogén, amely közösségi és egészségüggyel kapcsolatos fertőzéseket egyaránt okoz. Ez egy jelentős egészségüggyhez kapcsolódó patogén, amely számos betegséget okoz, többek között bakterémiát, pneumóniát, osteomyelitist, akut endocarditist, toxikus sokk szindrómát, ételmérgezést, myocarditist, leforrázott bőr szindrómát, karbunkulust, furunkulust és tályogot. <sup>1</sup>

Az 1950-es évek elején a béta-laktamázt kódoló plazmidok megszerzése és elterjedése meghiúsította a penicillin hatását a *S. aureus* (SA) fertőzések kezelésében. 1959-ben bevezették a meticillint, egy szemi-szintetikus penicillint. 1960-ra azonban azonosították a meticillin-rezisztens SA (MRSA) törzseket. A rezisztencia átadása ismertén megtörténik, amikor az SA megszerzi a mecA-t vagy mecC-t tartalmazó *Staphylococcus* kazetta kromoszóma (SCC) mec gének komplexét. Az MRSA az egészségügyben és a közösségben egyaránt okoz fertőzéseket, amelyek jelentős morbiditást és mortalitást okoznak. Az MRSA bakterémiához kapcsolódóan 33%-os mortalitást jelentettek. Ezen fertőzések terjedésének korlátozására irányuló kontrollálási stratégiák és irányelvek fejlesztés alatt állnak, és megvalósításra kerülnek számos egészségügyi környezetben. Az MRSA kontrollálása a legtöbb kórházi fertőzéspelőző program elsődleges fókuszja. <sup>1-5</sup> Jelenleg az MRSA kimutatásának standard módszere a tenyésztés, amely esetén végleges eredményhez több napra is szükség lehet. Egy, az Egyesült Államok Veteránokat Ellátó Kórházaiban lévő betegek körében végzett vizsgálat jelentős hatást mutatott az egészségüggyel kapcsolatos MRSA fertőzések csökkentésében azáltal, hogy az MRSA nazális kolonizációval rendelkező betegeknél univerzális szűrést alkalmaztak felvételtkor számos infekciókontroll intézkedés részeként. <sup>6</sup>

## 5 Az eljárás elve

Az Xpert MRSA NxG tesztet a -en végzik. A rendszer automatikusan elvégzi az integrált minta előkészítést, a nukleinsav extrakcióját és amplifikációját, valamint a célszekvencia detektálását teljes vérből valós idejű PCR-vizsgálaton alapuló tesztek segítségével. A rendszerek egy műszerből, egy számítógépből és egy, a tesztek futtatására és az eredmények megtekintésére szolgáló, előre betöltött szoftverből állnak. A rendszerekhez egyszer használatos, eldobható kazettákra

van szükség, amelyek a PCR reagenseket tartalmazzák, és amelyekben elvégezhető a PCR folyamat. Mivel a kazetták önmagukban zártak, a minták közötti keresztkontamináció minimális. A rendszerek teljes körű leírását lásd a következő dokumentumokban: vagy .

Az Xpert MRSA NxG teszt az MRSA kimutatásához szükséges reagenseket tartalmaz. A kazettában minta-feldolgozási kontroll (SPC) és próbaellenőrzési kontroll (PCC) is található. Az SPC a minta megfelelő feldolgozásának ellenőrzésére, valamint az inhibitorok PCR reakcióban való jelenlétének monitorozására szolgál. A PCC igazolja a reagens rehidratációját, a PCR cső megtöltését a kazettában, a próba integritását és a festék stabilitását.

Az Xpert MRSA NxG tesztben lévő primerek és próbák saját szekvenciákat mutatnak ki a meticillin/oxacillin rezisztencia meghatározásához (*mecA* és *mecC* gének), valamint *SCC mec-t*, amely az *attB* hely SA kromoszómájába illeszkedik.

A vizsgálat korai leállítása funkció akkor ad pozitív eredményt, ha a cél DNS a teljes 40 PCR ciklus befejeződése előtt eléri az előre meghatározott küszöbértéket. Ha az MRSA célszintek (*mecA/mecC* és *SCCmec*) elég magasak ahhoz, hogy nagyon korai Ct-értékeket generáljanak, az SPC amplifikációs görbe nem látható, és az eredményei nem kerülnek jelentésre.

## 6 Reagensek és műszerek

### 6.1 Biztosított anyagok

Az Xpert MRSA NxG tesztkészlet (GXMRSA-NXG-CE-10 vagy GXMRSA-NXG-CE-120) 10, illetve 120 minta feldolgozásához elég reagenst tartalmaz. A készletek a következőket tartalmazzák:

Xpert MRSA NxG Kazetták integrált reakciócsövekkel	Készletenként 10 darab	Készletenként 120 darab
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gyöngy 1, gyöngy 2 és gyöngy 3 (fagyasztással szárítva)</li> </ul>	Mindből 1 kazettánként	Mindből 1 kazettánként
<ul style="list-style-type: none"> <li>1-es reagens</li> </ul>	Kazettánként 3,0 ml	Kazettánként 3,0 ml
<ul style="list-style-type: none"> <li>2-es reagens (nátrium-hidroxid)</li> </ul>	Kazettánként 3,5 ml	Kazettánként 3,5 ml
<b>Xpert MRSA NxG Elúciós reagens</b>	<b>10 x 2,0 ml fiolánként</b>	<b>120 x 2,0 ml fiolánként</b>
(Guanidinium-tiocianát)		
<b>CD</b>	<b>Készletenként 1 darab</b>	<b>Készletenként 1 darab</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tesztdefiníciós fájlok (ADF)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Utasítások az ADF szoftverbe való importálásához</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Használati utasítás (a csomagban mellékelve)</li> </ul>		

**Megjegyzés** A biztonsági adatlapok a [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) vagy [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) **webhelyen**, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fül alatt található meg.

**Megjegyzés** A termék gyöngyeiben található marha szérum albumint (BSA) kizárólag amerikai egyesült államokbeli szarvasmarhaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok ante- és post-mortem tesztelésen is megfelelték. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

## 6.2 Tárolás és kezelés

- Az Xpert MRSA NxG kazettákat és reagenseket 2–28 °C hőmérsékleten tárolja.
- Ne használjon olyan reagenst vagy kazettát, amelynek eltarthatósági ideje lejárt.
- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a tesztelésre.
- Az elúciós reagens egy szintelen folyadék. Ne használja az elúciós reagenst, ha elszíneződött.

## 6.3 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- vagy (a katalógusszám konfigurációnként eltérő): GeneXpert műszer, számítógép a saját GeneXpert Software 4.3 vagy újabb verziójával, vonalkód-leolvasó és kezelési kézikönyv.
- Nyomtató: Ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását.
- Vortex keverő
- Mintagyűjtéshez használt tamponok, például a Cepheid mintagyűjtő eszközhöz mellékelt tamponok (Cikkszám: 900-0370 Dual műselyem tampon Stuart táplevesben) vagy a Copan Dual műselyem tampon és transzportrendszerek (139C LQ STUART) vagy Liquid Amies elúciós tamponmintagyűjtő (ESwab) és transzportrendszer (Copan 480C, Copan 480CE vagy BD ESwab gyűjtőkészlet, cikkszám: 220245).
- Pipetta ESwab™ minta áthelyezéséhez, például 300 µl-es, eldobható poli pipetták, steril ezektől térfogatátvivő pipetta (cikkszám: 300-8533) vagy ezekkel egyenértékű.
- Eldobható, steril transzferpipetták az Xpert MRSA NxG elúciós reagens átviteléhez.
- Steril géz

## 6.4 Elérhető, de nem biztosított anyagok

- NATtrol™ MRSA negatív kontroll, ZeptoMetrix Corporation katalógusszám NATMSSE-6MC (inaktivált meticillin-érzékeny *Staphylococcus epidermidis*)
- NATtrol MRSA pozitív kontroll, ZeptoMetrix Corporation katalógusszám NATMRSA-6MC (inaktivált meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus*)


## 7 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *In vitro* diagnosztikai használatra.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat és reagenseket, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran lehetetlen tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC)<sup>7</sup> és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI)<sup>8</sup> állnak rendelkezésre.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Ne helyettesítse a Xpert MRSA NxG teszt reagenseit más reagensekkel.
- Ne nyissa ki az Xpert MRSA NxG tesztkazetta fedelét, ameddig készen nem áll a minta hozzáadására.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet leejtettek, miután eltávolították a csomagolásból.
- Ne rázza a kazettát. A kazetta fedelének kinyitását követően a kazetta rázása vagy leejtése érvénytelen eredményeket okozhat.
- Ne helyezze a minta azonosító címkéjét a kazettafedélre vagy a vonalkódcímkére.
- Minden egyszer használatos Xpert MRSA NxG tesztkazettával egy tesztet lehet feldolgozni. Ne használja fel újra a már használt kazettákat.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsöve.
- Viseljen tiszta laboratóriumi köpenyt és kesztyűt. Az egyes minták feldolgozása között cseréljen kesztyűt.
- Amennyiben a munkaterület vagy a berendezés mintákkal vagy kontrollokkal szennyeződik, alaposan tisztítsa meg a szennyeződött területeket háztartási klóros fehérítő 1:10 arányban hígított oldatával, majd ismétlje meg a munkaterület tisztítását 70%-os etanollal. Mielőtt továbblépne, törölje teljesen szárazra a munkafelületeket.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiaiilag veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a

megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

- A megbízható eredmények a megfelelő mintagyűjtés, -szállítás, -tárolás és -feldolgozás függvényei. Helytelen vizsgálati eredmények adódhatnak a nem megfelelő mintagyűjtésből, kezelésből vagy tárolásból, technikai hibából a minták összekeveréséből, vagy azért, mert a mintában lévő organizmusok száma a teszt kimutatási határértéke alatt van. A termékismertetőben szereplő utasítások pontos betartása és szükségesek a hibás eredmények elkerüléséhez.
- Amennyiben az Xpert MRSA NxG tesztet az ajánlott idő- és hőmérséklettartományokon kívül végzi, az hibás vagy érvénytelen eredményeket okozhat. Azokat a vizsgálatokat, amelyeket nem a meghatározott tartományokban végeztek, meg kell ismételni.

## 8 Kémiai veszélyek<sup>9,10</sup>

- ENSZ GHS veszélyt jelző piktogram: 
- Figyelmeztetés: FIGYELEM
- **Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**
  - Lenyelve ártalmas
  - Bőrirritációt okoz.
  - Súlyos szemirritációt okoz.
- **ENSZ GHS Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
  - **Megelőzés**
    - A használatot követően alaposan meg kell mosni.
    - A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.
    - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
    - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
  - **Teendők**
    - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
    - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
    - Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.
    - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
    - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni.  
Folytassa az öblítést.
    - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
    - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
    - A száját ki kell öblíteni.
  - **Tárolás/Ártalmatlanítás**
    - A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 9 A minta levétele, szállítása és tárolása

### 9.1 Mintagyűjtés

Kövesse intézménye irányelveit nazális tamponminták gyűjtéséhez egy ajánlott gyűjtő- vagy transzporteszköz (lásd Rész 6.3) és/vagy az alábbi utasítások segítségével:

- *Kettős műselyem tamponok* használata esetén mindig tartsa mindkét tampont a piros kupakhoz csatlakoztatva. Miközben a tamponkupakot mindkét tamponnal csatlakoztatva tartja, végezze el minden tubus mintavételét egyesével. Helyezze a kettős tamponmintákat a Stuart táplevest tartalmazó transzporteszközbe.

vagy

- *ESwab* használata esetén gyűjtse be a nazális mintát azáltal, hogy elvégzi mindkét tubus mintavételét egyesével, ugyanazzal a tamponnal. Helyezze a tampont a Liquid Amies transzportközeget tartalmazó transzportcsőbe.

## 9.2 Mintaszállítás és -tárolás

A kenetnek megfelelő szállítási és tárolási körülményeket kell fenntartani a minta használat előtti integritásának biztosításához. A minta stabilitását nem értékelték az alább ajánlottaktól Táblázat 1 különböző szállítási és tárolási körülmények között a Xpert MRSA NxG teszttel.

**Táblázat 1. Mintaszállítási és -tárolási feltételek**

Mintagyűjtő eszköz	Mintaszállítási és -tárolási hőmérséklet (°C)	Mintatárolási idő
Rayon (Dual Cepheid) vagy ESwab	15–30 °C	Legfeljebb 24 óra
	2–8 °C	Legfeljebb 7 nap

## 10 Eljárás

### 10.1 A kazetta előkészítése

**Fontos** Miután az elúciós reagenst a kazettához adta, 30 percen belül helyezze a kazettát a GeneXpert műszerbe.

1. Távolítsa el a kazettát és az elúciós reagens fiolát a Xpert MRSA NxG tesztkészletből.
2. A minta kazettába helyezése:

*Kettős kenet*

- a) Távolítsa el a keneteket a szállítótartályból. Csak az egyik kenetet használja a vizsgálati teszteléshez. A második kenet a tesztelés megismétlésére használható, és a Táblázat 1 szerint kell tárolni.
- b) Helyezze a kenetet az elúciós reagenst tartalmazó fiolába, és törje le a kenetet a kenet szárán lévő bemetszésnél.

#### Megjegyzés

A szennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében tekerjen steril gézt (nem biztosított) a pálcika szárára és az elúciós reagens fiolájának szájára egyaránt a pálcika eltörésekor.

VAGY

*ESwab*

- a) Keverje össze a kenetmintát tartalmazó Liquid Amies szállítóközeget azáltal, hogy nagy sebességgel forgatja 5 másodpercen keresztül, hogy a minta kiszabaduljon a kenet csúcsából, és egyenletesen eloszoljon a folyékony szállítóközegben.
  - b) A pontos térfogatú transzferpipetta (nem biztosított) segítségével szállítson 300 µl folyékony mintát az elúciós reagens fiolájába.
3. Zárja le az elúciós reagens fiolájának kupakját, és forgassa nagy sebességgel 10 másodpercig.
  4. Nyissa ki a kazetta fedelét. Egy transzferpipetta (nem biztosított) segítségével helyezze az elúciós reagens-fiola teljes tartalmát a Xpert MRSA NxG kazetta mintatartójába. Lásd Ábra 1.



. ábra1. Kazetta (felülnézet)

5. Csatolja be a kazetta fedelét és indítsa el a tesztet.

## 10.2 A teszt megkezdése

**Fontos** Ha a *GeneXpert Dx* rendszert futtat, mielőtt elkezdí a tesztet, győződjön meg róla, hogy a rendszeren a *GeneXpert Dx* szoftver 4.7b vagy későbbi verziója fut, és hogy a helyes tesztdefiníciós fájl importálva lett a szoftverbe.

**Fontos** Ha a *GeneXpert Infinity* rendszert futtat, mielőtt elkezdí a tesztet, győződjön meg róla, hogy a rendszeren az *Xpertise* szoftver 6.4b vagy későbbi verziója fut, és hogy a helyes tesztdefiníciós fájl importálva lett a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért tekintse át a *GeneXpert Dx* rendszer kezelői kézikönyvét vagy a *GeneXpert Infinity* rendszer kezelői kézikönyvét, attól függően, hogy melyik műszertípust használja.

**Megjegyzés** A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. A *GeneXpert* műszer bekapcsolása:

- Ha a *GeneXpert Dx* műszert használja, először kapcsolja be a *GeneXpert Dx* műszert, és utána kapcsolja be a számítógépet. A *GeneXpert* szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer a *GeneXpert Dx* szoftver parancsikonjára a Windows® asztalon.

vagy

- Ha a *GeneXpert Infinity* műszert használja, kapcsolja be a műszert. Az *Xpertise* szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer az *Xpertise* szoftver parancsikonjára a Windows® asztalon.

2. Lépjen be a *GeneXpert* műszer rendszerszoftverbe felhasználóneve és jelszava segítségével.

3. A **GeneXpert rendszer (GeneXpert System)** ablakban kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test)** (*GeneXpert Dx*) vagy a **Rendelések (Orders)** és **Teszt elrendelése (Order Test)** lehetőségre (*Infinity*). Megnyílik a **Teszt létrehozása (Create Test)** ablak. Megnyílik a **Betegazonosító vonalkód szkennelése (Scan Patient ID barcode)** párbeszédablak.

4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha begépel a Betegazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Betegazonosítót helyesen gépel be. A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban, valamint az összes leletben látható. Megjelenik a **Mintaazonosító vonalkód szkennelése (Scan Sample ID barcode)** párbeszédablak.

5. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha begépel a Mintaazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Mintaazonosítót helyesen gépel be. A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban, valamint az összes leletben látható. Megjelenik a **Kazetta vonalkód szkennelése (Scan Cartridge Barcode)** párbeszédablak.

6. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Teszt kiválasztása (Select Assay), Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID), Kazetta sorozatszám (Cartridge SN) és Lejárati dátum (Expiration Date).



**Megjegyzés**

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkenne a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

7. Kattintson a  **Teszt elkezdése (Start Test)** lehetőségre (GeneXpert Dx) vagy a **Küldés (Submit)** lehetőségre (Infinity). A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
8. A *GeneXpert Infinity rendszer* esetén helyezze a kazettát a futószalagra. A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladékartályba kerül.

vagy

*A GeneXpert Dx műszer esetén:*

- a) Nyissa ki a zöld fényvel villogó műszermodul ajtaját, és tölts be a kazettát.
- b) Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít. Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol.
- c) Várjon, amíg a rendszer kioldja az ajtózárat, mielőtt kinyitná a modul ajtaját. Ezután távolítsa el a kazettát.
- d) Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő mintahulladék-tartályba intézménye standard gyakorlatának megfelelően.

## 11 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokért nézze meg a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvét* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvét*, attól függően, hogy melyik műszert használja.

1. Az eredmények megtekintéséhez kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** ikonra.
2. A teszt befejezésekor kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablak **Jelentés (Report)** gombjára a PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához.

## 12 Beépített minőség-ellenőrzés

Mindegyik teszt tartalmaz egy mintafeldolgozási kontrollt (Sample Processing Control) és egy próbaellenőrző kontrollt (Probe Check Control).

- **Mintafeldolgozási kontroll (SPC)** – Ellenőrzi, hogy a minta helyesen lett-e feldolgozva. Az SPC igazolja, hogy a baktérium lízise megtörtént, ha az organizmusok jelen vannak, és igazolja, hogy a minta feldolgozása megfelelő. Ez a kontroll továbbá kimutatja a valós idejű PCR vizsgálat mintához kapcsolódó gátlását, biztosítja, hogy a PCR feltételei (hőmérséklet és idő) megfelelőek az amplifikációs reakcióhoz, illetve, hogy a PCR reagensek működőképeseek. Az SPC negatív mintában pozitív eredményt kell, hogy adjon, pozitív mintában pedig akár negatív, akár pozitív eredményt adhat. Az SPC sikeres, ha megfelel a validált elfogadási kritériumoknak.
- **Próbaellenőrző kontroll (PCC)**– A PCR elkezdése előtt a GeneXpert rendszer megméri a fluoreszcens jelet a próbából a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső megtöltésének, a próba integritásának és a festék stabilitásának megfigyelése érdekében. A próbaellenőrzés sikeres, ha megfelel a hozzárendelt elfogadási kritériumoknak.
- **Külső kontrollok** – A Rész 6.4-ban leírt külső kontrollok elérhetők, de nincsenek biztosítva, és a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervek vonatkozó követelményeinek megfelelően lehet használni azokat.

Egy kontroll futtatása az Xpert MRSA NxG teszttel:

1. Örvényeltesse a NATrol kontrollt 5–10 másodpercig.
2. Pipetázzon 100 µl NATrol kontrollt 2 ml elúciós reagensbe.
3. Örvényeltesse az elúciós reagens fioláját 5–10 másodpercig.
4. Egy transzferpipetta (nem biztosított) segítségével helyezze az elúciós reagens-fiola teljes tartalmát a kazetta mintatartójába.
5. Csukja be a kazetta fedelét és indítsa el a tesztet a A teszt megkezdése részben leírt utasítások segítségével.

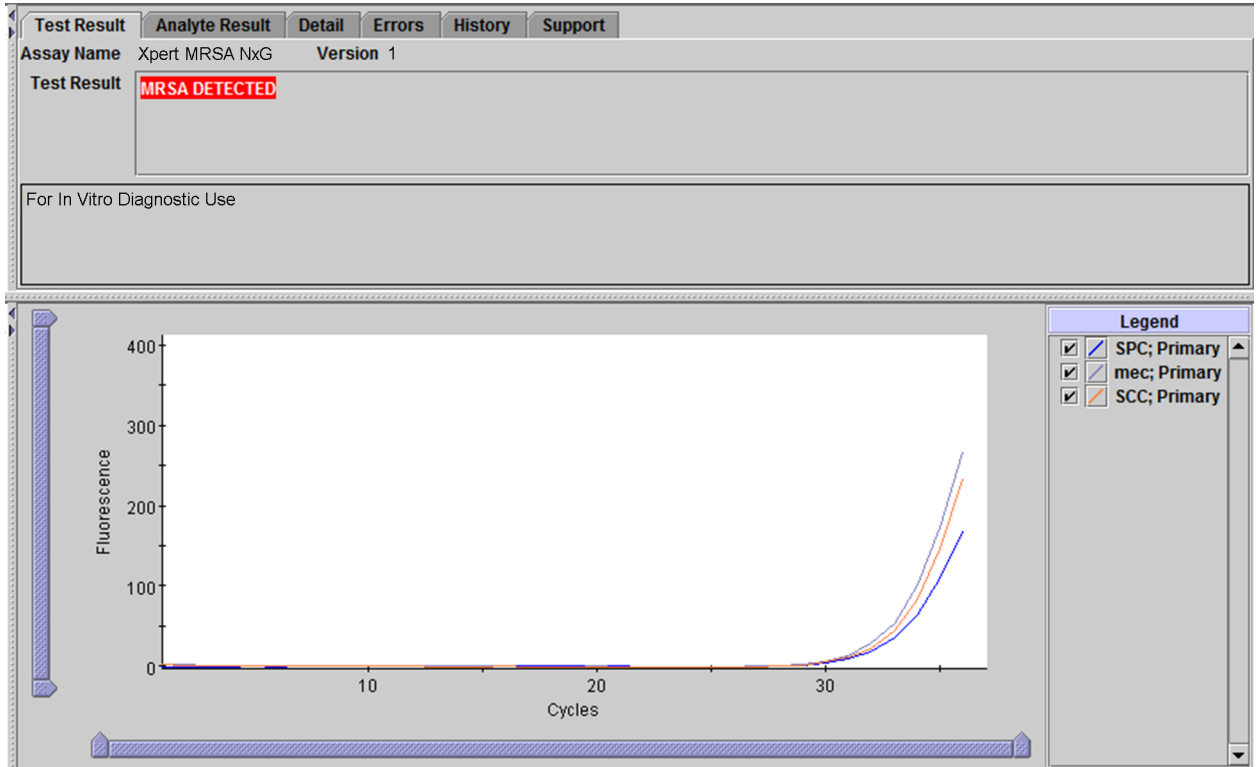
## 13 Az eredmények értelmezése

Az eredményeket a GeneXpert rendszer értelmezi a mért fluoreszcens jelek és a beépített számítási algoritmusok segítségével, és ezek megjelennek az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban. A lehetséges eredményeket az alábbi táblázat mutatja.

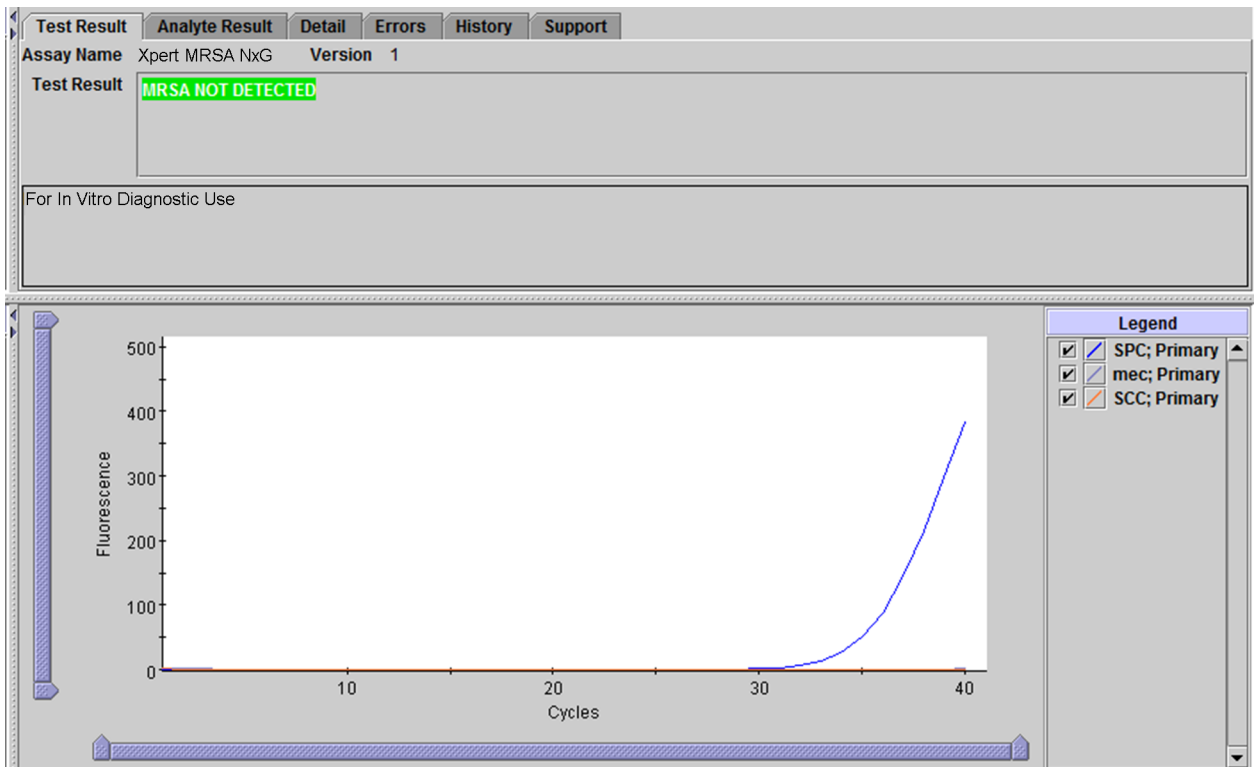
Táblázat 2. Xpert MRSA NxG teszteredmények és értelmezésük

Eredmény	Értelmezés
<b>MRSA KIMUTATVA (MRSA DETECTED)</b> Lásd Ábra 2.	<p>Az MRSA DNS kimutatásra került.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRSA KIMUTATVA (MRSA DETECTED): Az MRSA targetek, a <i>mecA/mecC</i> és az SCCmec ciklus küszöbértéke (Ct) az érvényes tartományban van.</li> <li>SPC – NA (nem alkalmazható); az SPC jel nem része az eredményértelmezési algoritmusnak MRSA kimutatása esetén, mivel az SPC jel elfojtott lehet a <i>mecA/mecC</i> és SCCmec-vel való kompetíció miatt.</li> <li>Próbaellenőrzés – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul>
<b>MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED)</b> Lásd Ábra 3. Lásd Ábra 4. Lásd Ábra 5.	<p>Az MRSA DNS nem került kimutatásra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED): Eshetőségek</li> <li>Az SCC mec esetén a cél DNS nincs kimutatva, és a <i>mecA/mecC</i> esetén a cél DNS nincs kimutatva - 3. ábra</li> <li>Az SCC mec esetén a cél DNS nincs kimutatva, és a <i>mecA/mecC</i> esetén a cél DNS ki van mutatva - 4. ábra</li> <li>Az SCC mec esetén a cél DNS ki van mutatva, és a <i>mecA/mecC</i> esetén a cél DNS nincs kimutatva - 5. ábra</li> <li>SPC: PASS; az SPC Ct-értéke az érvényes tartományon belül van, és sem a <i>mecA/mecC</i>, sem az SCC mec cél DNS nincs kimutatva. Vagy ha akár a <i>mecA/mecC</i>, akár az SCC mec érvényes Ct-értéket mutat, az SPC eredmény figyelmen kívül van hagyva.</li> <li>Próbaellenőrzés – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul>
<b>ÉRVÉNYTELEN (INVALID)</b> Lásd Ábra 6.	<p>Az MRSA cél DNS (<i>mecA/mecC</i> vagy SCC mec) jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismétlje meg a tesztet a Rész 15 utasításai szerint.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az SCC mec esetén a cél DNS nincs kimutatva, és a <i>mecA/mecC</i> esetén a cél DNS nincs kimutatva.</li> <li>SPC: SIKERTELEN (FAIL); az SPC Ct-értéke nem esik az érvényes tartományba.</li> <li>PCC: SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul>
<b>HIBA (ERROR)</b>	<p>Az MRSA cél DNS (<i>mecA/mecC</i> vagy SCC mec) jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismétlje meg a tesztet a Rész 15 utasításai szerint.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>mecA/mecC</i>: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</li> <li>SCC mec: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</li> <li>SPC NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</li> <li>PCC: SIKERTELEN* (FAIL); egy vagy több próbaellenőrzés eredménye sikertelen.</li> </ul> <p>* Ha a próbaellenőrzés sikeres volt, a hibát egy rendszerkomponens-hiba okozta.</p>
<b>NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</b>	<p>Az MRSA cél DNS (<i>mecA/mecC</i> vagy SCC mec) jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Használja az Rész 15 részben található utasításokat. A <b>NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</b> azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>mecA/mecC</i>: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</li> <li>SCC mec: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</li> <li>SPC: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</li> <li>PCC: N/A (nem alkalmazható). A maximális nyomáskorlát elfogadható tartományát túllépő hiba a próbaellenőrzés előtt leállítja a futtatást.</li> </ul>

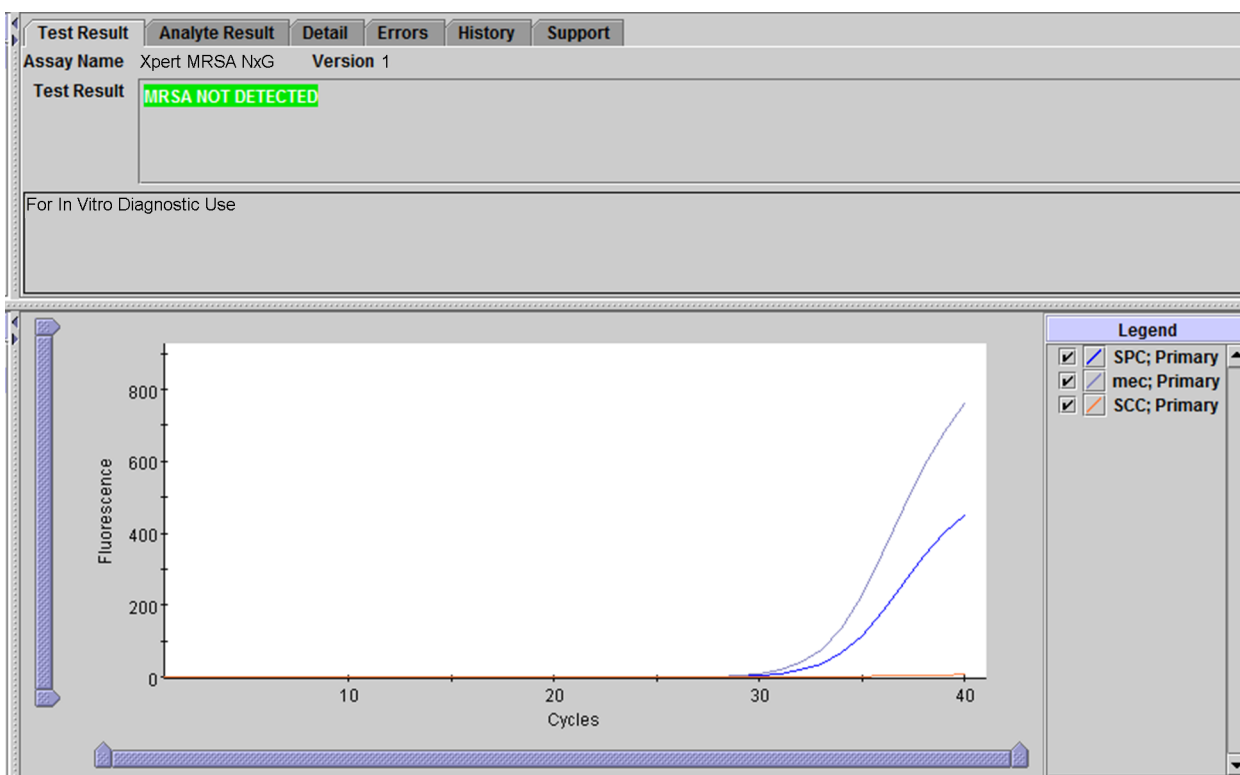
**Megjegyzés** A Ábra 2 , Ábra 3, Ábra 4 , Ábra 5 és Ábra 6 képernyői példák egy GeneXpert Dx szoftvert futtató -ból.



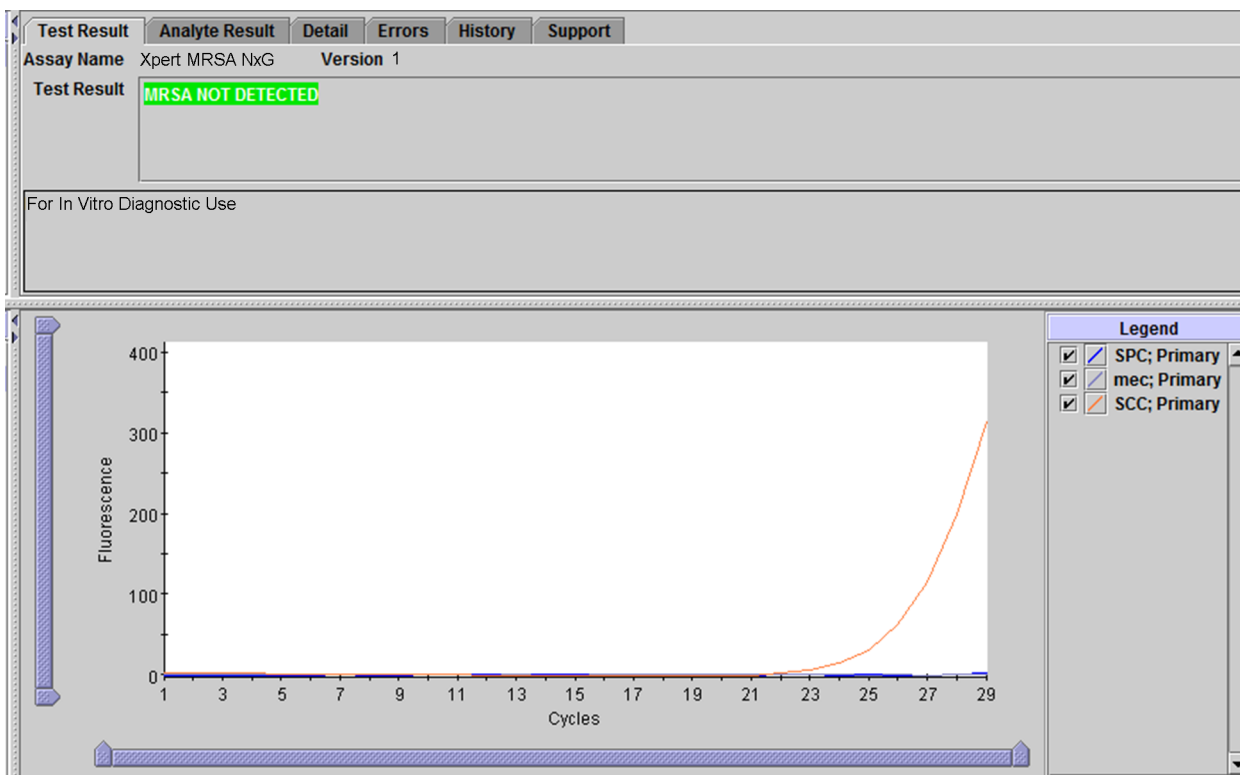
. ábra2. Példa az MRSA KIMUTATVA (MRSA DETECTED) eredményre



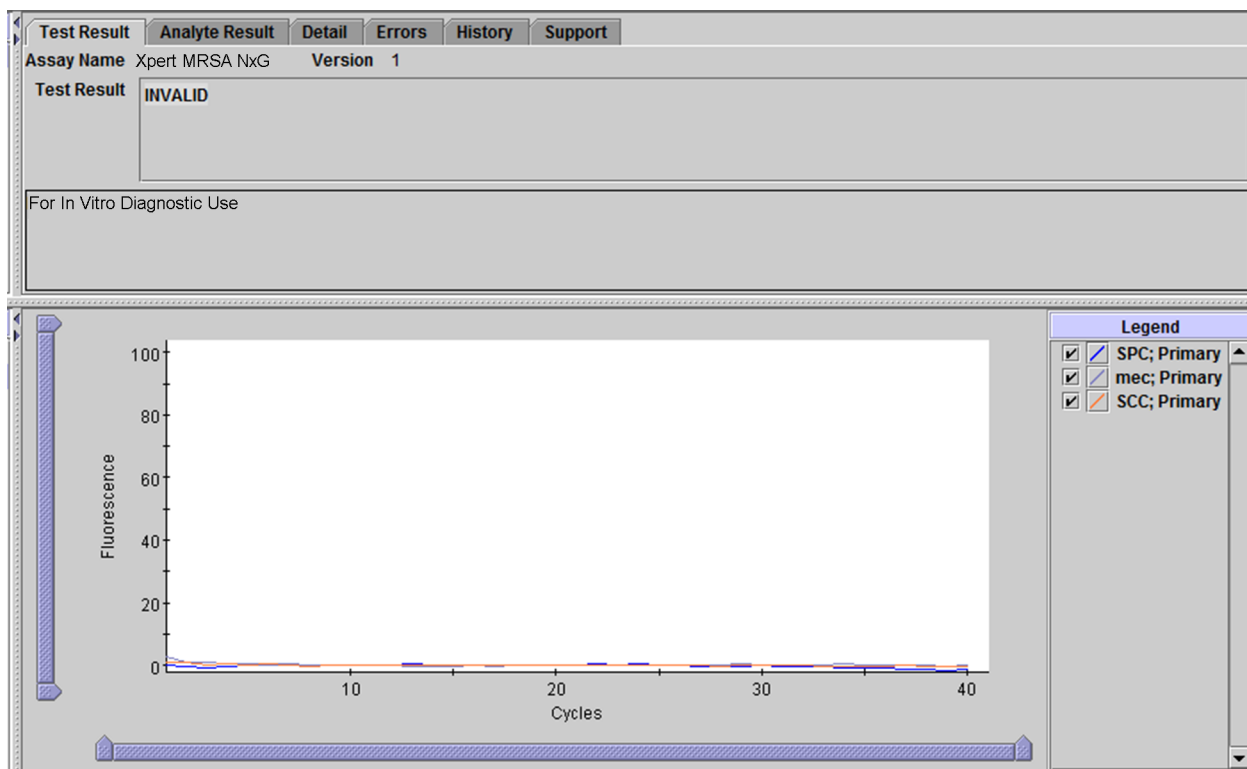
. ábra3. Példa az MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED) eredményre



. ábra4. Példa az MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED) eredményre



. ábra5. Példa az MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED) eredményre



. ábra6. Egy példa az INVALID (ÉRVÉNYTELEN) eredményre

## 14 A teszt megismétlését szükségessé tevő okok

A minta tesztelését meg kell ismételni, ha az első teszteléssel a következő eredmények bármelyikét kapják. Ismételje meg a tesztet a Rész 15 utasításai szerint.

- Az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény azt jelzi, hogy az SPC sikertelen volt. A mintát nem megfelelően dolgozták fel, vagy a PCR-t meggátolták.
- A **HIBA (ERROR)** eredményt azt jelzi, hogy a próbaellenőrző kontroll sikertelen lehetett, vagy túllépték a maximális nyomáshatárt.
- A **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállította egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.
- Ha egy külső kontroll nem a vártan megfelelően működik, ismételje meg a külső kontroll tesztet, és/vagy vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával segítségért.

## 15 Újratesztelési eljárás

Egy új kazetta (ne használja újra a kazettát) és új elúciós reagens fiolák segítségével ismételje meg a tesztet.

1. Távolítsa el a kazettát és az elúciós reagens fiolát a Xpert MRSA NxG tesztkészletből.
2. A minta kazettába helyezése:

*Kettős kenet*

- a) Távolítsa el a megmaradt kenetet a szállítótartályból.
- b) Helyezze a kenetet az elúciós reagens tartalmazó fiolába, és törje le a kenetet a kenet szárán lévő bemetszésnél.

### Megjegyzés

A szennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében tekerjen steril gézt (nem biztosított) a pálcica szárára és az elúciós reagens fiolájának szájára egyaránt a pálcika eltörésekor.

VAGY

*ESwab*

- a) Keverje össze a megmaradt kenetmintát tartalmazó Liquid Amies szállítóközeget azáltal, hogy nagy sebességgel forgatja 5 másodpercen keresztül, hogy a minta egyenletesen eloszoljon a folyékony szállítóközegekben.
  - b) Egy transzferpipetta (nem biztosított) segítségével szállítson 300 µl folyékony mintát az elúciós reagens fiolájába.
3. Zárja le az elúciós reagens fiolájának kupakját, és forgassa nagy sebességgel 10 másodpercig.
  4. Nyissa ki a kazetta fedelét. Egy transzferpipetta (nem biztosított) segítségével helyezze az elúciós reagens-fiola teljes tartalmát a Xpert MRSA NxG kazetta mintatartójába. Lásd Ábra 1.
  5. Csupja be a kazetta fedelét és indítsa el a tesztet.

## 16 Korlátozások

- A hibás eredmények elkerülése érdekében szükséges a jelen terméktájékoztatóban és a Cepheid mintagyűjtő eszköz terméktájékoztatóiban (Cepheid mintagyűjtő eszköz, Copan Dual műselyem tamponminta és transzportrendszer, Liquid Amies elúciós tamponmintagyűjtő (ESwab) és transzportrendszer) lévő utasítások figyelmes betartása.
- Az Xpert MRSA NxG teszt teljesítményét nem értékelték két évnél fiatalabb betegek esetén.
- Az Xpert MRSA NxG teszt nem való az MRSA fertőzések diagnosztizálására, a kezelésének vezetésére vagy monitorozására, illetve a meticillinnel szembeni érzékenység meghatározására.
- Mint sok diagnosztikus teszt esetén, az Xpert MRSA NxG teszt eredményeit is a klinikus számára elérhető egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értelmezni, illetve a nozokomiális infekciókontroll erőfeszítések kiegészítőjeként kell használni a fokozott óvintézkedést igénylő betegek azonosítása céljából. Az eredmények nem használhatók az MRSA fertőzések kezelésének vezetésére vagy monitorozására.
- A pozitív teszteredmény nem feltétlen jelenti életképes organizmusok jelenlétét. Azonban valószínűsíti az MRSA jelenlétét.
- A negatív teszteredmény nem zárja ki a nazális kolonizáció lehetőségét, mert a teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintagyűjtés, a technikai hiba, a mintafelcserélés, vagy mert a mintában lévő organizmusok száma a teszt kimutatási határértéke alatt van.
- Kísérő tenyészetek szükségesek az organizmusok helyreállításához epidemiológiai tipizálás és további érzékenységi vizsgálatok céljából.
- Az Xpert MRSA NxG teszt kvalitatív eredményeket biztosít. Nem vonható korreláció a Ct-érték nagysága és a fertőzött mintában lévő sejtek száma között.
- A primer vagy próba kötőhelyeinek mutációi vagy nukleotid polimorfjai befolyásolhatják az új vagy ismeretlen MRSA variánsok kimutatását, mely fals negatív eredményt okozhat.
- Az Xpert MRSA NxG teszt pozitív eredménye nem feltétlen jelez intervenciós eradikációs sikertelenséget, ugyanis a nem életképes DNS perzisztálhat. Egy korábbi pozitív teszteredményt követő negatív eredményt vagy az eradikáció sikerességét jelzi, vagy nem.
- Mivel az MRSA kimutatása a mintában jelen lévő kvantitatív DNS-től függ, a megbízható eredmények a minta megfelelő begyűjtésétől, kezelésétől és tárolásától függenek.
- Az Xpert MRSA NxG teszt fals pozitív MRSA (**MRSA KIMUTATVA (MRSA DETECTED)**) eredményt adhat, ha a nazális mintát olyan organizmusok keverékével tesztelik, amely mind meticillin-rezisztens koaguláz negatív Staphylococcus, mind egy üres kazetta SA-t tartalmaz.
- Az Xpert MRSA NxG teszt fals negatív eredményt adhat (**MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED)**) olyan együttes kolonizáció esetén, amely mind meticillin-rezisztens Staphylococcus aureus (MRSA), mind egy üres kazetta Staphylococcus aureus (SA) tartalmaz. Ez olyan ritka esetekben fordulhat elő, amikor egy üres kazetta SA organizmus titere jelentősen magasabb, mint az MRSA organizmusé.
- Vizsgálati interferencia figyelhető meg Nasonex (≥ 50% v/v), Flonase (≥ 50% v/v) és Beconase (≥ 40% v/v) jelenlétében.

## 17 Várt értékek

Az MRSA teljes prevalenciája az Xpert MRSA NxG teszttel nazális tamponmintákban megfigyelve, amelyeket két különálló Xpert MRSA NxG teszt klinikai vizsgálatokban gyűjtöttek műselyem tamponminták és ESwab tamponminták segítségével, az alábbi táblázatban látható.

Táblázat 3. A MRSA teljes prevalenciája klinikai teszteléssel megfigyelve

Mintagyűjtő eszköz	Az MRSA teljes prevalenciája az Xpert MRSA NxG teszttel és a gyűjtőeszközzel megfigyelve
Cepheid mintagyűjtő eszköz (műselyem tamponminta)	12,8% (141/1103)
Liquid Amies elúciós tamponmintagyűjtő (ESwab) és transzportrendszer	12,9% (109/846)

## 18 Klinikai teljesítmény

Az Xpert MRSA NxG teszt teljesítményjellemzőit két különálló, prospektív, több helyszínen végzett kutatási vizsgálattal határozták meg olyan egyénektől vett nazális minták segítségével, akik esetén fennáll a kockázata a meticillin-rezisztens *S. aureus* (MRSA) nazális kolonizációjának. Az első vizsgálatban nyolc egyesült államokbeli és az Egyesült Államokon kívüli vizsgálati helyszínen tesztelték az Xpert MRSA NxG tesztet a Cepheid mintagyűjtő eszköze (műselyem tampon) segítségével gyűjtött nazális tamponmintákkal. A második vizsgálatban hat egyesült államokbeli vizsgálati helyszínen tesztelték az Xpert MRSA NxG tesztet a Liquid Amies elúciós tampongyűjtő (ESwab) és transzportrendszer segítségével gyűjtött nazális tamponmintákkal. Alanyonként legfeljebb egy minta került be a vizsgálatokba és elemzésekbe.

Az Xpert MRSA NxG teszteredményeket referencia tenyésztéssel és érzékenységi eredményekkel vetették össze.

Az összehasonlító referencia módszer mind egy MRSA szelektív kromogén táptalajon lévő direkt tenyészetből, mind egy gazdagított tenyészetből állt. A minta gazdagítását triptikáz szója táplevesben (TSB) végezték 6,5% nátrium-kloriddal, majd a TSB 6,5% NaCl-ot véres agarra (BA) és MRSA szelektív kromogén táptalajra oltották tovább. A vélelmezett *S. aureus* telepek azonosítását szelektív kromogén táptalajlemezekben lévő BA és MRSA telepekből Gram törzsszel, valamint kataláz és koaguláz teszteléssel erősítették meg. Az MRSA megerősítése érzékenységi teszteléssel történt cefoxitoxin lemezzel (30 µg). A referencia módszer eredményét akkor tekintették pozitívnak MRSA-ra nézve, ha az MRSA jelenlétét vagy direkt tenyésztéssel, vagy gazdagított tenyésztéssel erősítették meg.

### Az Xpert MRSA NxG teszttel kapott eredmények a referencia módszerrel összehasonlítva, műselyem tamponnal

Az Xpert MRSA NxG teszttel és a referencia módszerrel összesen 1103 alkalmas műselyem tamponmintát teszteltek. A referencia módszerhez képest az Xpert MRSA NxG teszt 91,0%-os illetve 96,9%-os szenzitivitást és specifitást mutatott (Táblázat 4). A tesztelt populáció esetén az MRSA pozitív prediktív érték (PPV) 78,7% volt, a negatív prediktív érték (NPV) pedig 98,9% volt.

Táblázat 4. Xpert MRSA NxG teszt műselyem tamponmintával vs. referencia módszer

	Referencia módszer			
	MRSA	Pozitív	Negatív	Összesen
Xpert MRSA NxG	Pozitív	111	30 <sup>a</sup>	141
	Negatív	11 <sup>b</sup>	951	962
	Összesen	122	981	1103
	Szenzitivitás:		91,0% (95% CI: 84,6–94,9)	
Specifitás:		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)		

<sup>a</sup> 30/30 Xpert MRSA NxG fals pozitív eredményű minta MRSA tenyészet negatív is volt a gazdagított tápleves ismételt továbboltása során.

<sup>b</sup> 11/11 Xpert MRSA NxG fals negatív eredményű minta MRSA tenyészet pozitív volt a gazdagított tápleves ismételt továbboltása során.

### Az Xpert MRSA NxG teszttel kapott eredmények a referencia módszerrel összehasonlítva, ESwab tamponnal

Az Xpert MRSA NxG teszttel és a referencia módszerrel összesen 846 alkalmas ESwab tamponmintát teszteltek. A referencia módszerhez képest az Xpert MRSA NxG teszt 92,9%-os illetve 97,6%-os szenzitivitást és specifitást mutatott (Táblázat 5). A tesztelt populáció esetén az MRSA pozitív prediktív érték (PPV) 83,5% volt, a negatív prediktív érték (NPV) pedig 99,1% volt.

**Táblázat 5. Xpert MRSA NxG teszt ESwab tamponmintával vs. referencia módszer**

	Referencia módszer			
	MRSA	Pozitív	Negatív	Összesen
Xpert MRSA NxG	Pozitív	91	18 <sup>a</sup>	109
	Negatív	7 <sup>b</sup>	730	737
	Összesen	98	748	846
	Szenzitivitás:		92,9% (95% CI: 86,0–96,5)	
Specifitás:		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)		

<sup>a</sup> 17/18 Xpert MRSA NxG fals pozitív eredményű minta MRSA tenyészet negatív is volt a gazdagított tápleves ismételt továbboltása után.

<sup>b</sup> 6/7 Xpert MRSA NxG fals negatív eredményű minta MRSA tenyészet pozitív volt a gazdagított tápleves ismételt továbboltása után.

### Az Xpert MRSA NxG teszttel kapott eredmények a referencia módszerrel összehasonlítva, kombinált műselyem tamponmintával és ESwab tamponmintával

A Táblázat 6 a műselyem tamponmintával és ESwab tamponmintával végzett kombinált Xpert MRSA NxG teszteredmények szenzitivitási és specifitási elemzéseit mutatja a referencia módszerrel összehasonlítva.

**Táblázat 6. Xpert MRSA NxG teszt kombinált műselyem tamponmintával és ESwab tamponmintával vs. referencia módszer**

	Referencia módszer <sup>a</sup>			
	MRSA	Pozitív	Negatív	Összesen
Xpert MRSA NxG	Pozitív	202	48	250
	Negatív	18	1681	1699
	Összesen	220	1729	1949
	Szenzitivitás:		91,8% (95% CI: 87,4–94,8)	
Specifitás:		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)		

<sup>a</sup> A Táblázat 4-ből és az Táblázat 5-ből származó adatokkal, a Fisher egzakt teszt ( p-érték = 0,81 a szenzitivitásra és p-érték = 0,46 a specifitásra vonatkozóan) azt mutatta, hogy az adatok poolozhatók a különböző gyűjtőeszközök esetén (műselyem tamponminta és ESwab).



## 19 Analitikai teljesítmény

### 19.1 Analitikai érzékenység (kimutatási határ)

Vizsgálatokat végeztek az Xpert MRSA NxG teszt analitikai szenzitivitásának vagy kimutatási határának (LoD) meghatározása érdekében két különböző gyűjtőkészlettel (a Cepheid mintagyűjtő eszköz, cikkszám: 900-0370 vagy Copan cikkszám: 139CFA, amely „műselyem tampon” néven ismert és az ESwab gyűjtőkészlet, Copan cikkszám: 480C vagy Becton Dickinson cikkszám: 220245, amely az „ESwab” néven ismert, lásd: Rész 6.3). A LoD a mintának az a legalacsonyabb koncentrációja (CFU/tamponminta vagy CFU/ml értékben jelente az elúciós reagensben), amely az esetek 95%-ában 95%-os biztonsággal reprodukálhatóan elkülöníthető a negatív mintáktól. Ez a vizsgálat meghatározta a szimulált nazális mátrixba hígított meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) sejtek legalacsonyabb koncentrációját, amelyet az Xpert MRSA NxG tesztel ki lehet mutatni. A szimulált nazális mátrix 5% (w/v) sertés mucinból és 1% (v/v) humán teljes vérből állt egy 1X-es foszfát pufferes sóoldatban (PBS), 15% (v/v) glicerinnel.

Az Xpert MRSA NxG teszt analitikai szenzitivitását a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2 dokumentumában lévő útmutatást követve értékelték két reagenstétellel, amelyet három tesztelési napon, tizenhárom (13) egyedi MRSA törzzsel és két típusú tamponmintával (műselyem tamponminta és ESwab) teszteltek. A 13 egyedi törzs az I-es, II-es, III-as, IV-es, IVa, V-ös, VI-os, VII-es, VIII-as, IX-es, X-es és XI-es SCCmec típusokat reprezentálja. Ezek a törzsek a LoD vizsgálatban a leggyakoribb egészségügyben szerzett (USA100) és a leggyakoribb közösségben szerzett MRSA törzseket (USA400) reprezentálják, amelyek pulzáló erőterű gél-elektroforézissel (PFGE) jellemezhetők. Az oxacillin rezisztencia fenotípusra nézve heterogén alpopulációkat tartalmazó törzsek szintén szerepeltek a vizsgálatban.

A LoD-értéket öt koncentrációsint két reagenstétellel való tesztelésével határozták meg. Ezután minden tétel esetén logisztikus regresszió analízissel megbecsülték a LoD-értéket és a 95%-os konfidencia intervallumot (CI). A logisztikus regresszió analízis nem egyetlen koncentrációra hagyatkozik, hanem a logit funkciót használja, hogy egyesítse a modellben lévő minden szintből származó információkat. A pont becslések kiszámítása a logisztikus regressziós modellparaméterek maximum valószínűségi becslések (MLE) módszerével történt. A logisztikus regresszió analízisben törzsenként megfigyelt maximálisan becsült LoD-értéket használták a LoD igény meghatározására. A tesztelt MRSA SCC mec típusok LoD pont becsléseinek, illetve a 95%-os felső és alsó konfidencia intervallumainak összefoglalása az alábbi táblázatokban található.

A vizsgálat eredményei azt jelzik, hogy az Xpert MRSA NxG teszt az esetek 95%-ában 95%-os biztonsággal ad pozitív MRSA eredményt 302 CFU tartalmú nazális tamponminta (műselyem) esetén (lásd az alábbi táblázatot).

**Táblázat 7. 95%-os konfidencia intervallumok az analitikai LoD esetén – MRSA (műselyem tamponminta)**

MRSA törzs	PFGE ID <sup>a</sup>	LoD becslés (logisztikus regresszió) (CFU/tamponminta)			LoD becslés az elúciós reagensben (CFU/ml)
		Alsó 95% CI	LoD pont becslés	Felső 95% CI	
I-es típus	USA500	72	<b>91</b>	136	<b>46</b>
II-es típus	USA100	127	<b>161</b>	236	<b>81</b>
III-as típus	ismeretlen	50	<b>64</b>	96	<b>32</b>
IVa típus	USA400	46	<b>58</b>	84	<b>29</b>
IV-es típus (Fin 7)	ismeretlen	256	<b>302</b>	392	<b>151</b>
IVa típus	USA300	143	<b>182</b>	282	<b>91</b>
V-ös típus	USA1000	85	<b>102</b>	138	<b>51</b>
VI-os típus	USA800	32	<b>42</b>	64	<b>21</b>
VII-es típus	ismeretlen	95	<b>128</b>	235	<b>64</b>
VIII-as típus	ismeretlen	139	<b>163</b>	233	<b>82</b>
IX-es típus	ismeretlen	142	<b>169</b>	227	<b>85</b>
X-es típus	ismeretlen	86	<b>97</b>	119	<b>49</b>

MRSA törzs	PFGE ID <sup>a</sup>	LoD becslés (logisztikus regresszió) (CFU/tamponminta)			LoD becslés az elúciós reagensben (CFU/ml)
		Alsó 95% CI	LoD pont becslés	Felső 95% CI	
XI-es típus (mecC)	ismeretlen	219	<b>266</b>	358	<b>133</b>

<sup>a</sup> PFGE = Pulzáló erőterű gélelektroforézis

A vizsgálat eredményei azt jelzik, hogy az Xpert MRSA NxG teszt az esetek 95%-ában 95%-os biztonsággal ad pozitív MRSA eredményt 812 CFU tartalmú nazális tamponminta (ESwab) esetén (lásd az alábbi táblázatot).

**Táblázat 8. 95%-os konfidencia intervallumok az analitikai LoD esetén – MRSA (ESwab)**

MRSA törzs	PFGE ID <sup>a</sup>	LoD becslés (logisztikus regresszió) (CFU/tamponminta)			LoD becslés az elúciós reagensben (CFU/ml)
		Alsó 95% CI	LoD pont becslés	Felső 95% CI	
I-es típus	USA500	285	<b>343</b>	469	<b>45</b>
II-es típus	USA100	184	<b>218</b>	293	<b>28</b>
III-as típus	ismeretlen	215	<b>254</b>	338	<b>33</b>
IVa típus	USA400	134	<b>167</b>	245	<b>22</b>
IV-es típus (Fin 7)	ismeretlen	656	<b>812</b>	1145	<b>106</b>
IVa típus	USA300	470	<b>563</b>	733	<b>73</b>
V-ös típus	USA1000	378	<b>465</b>	671	<b>61</b>
VI-os típus	USA800	71	<b>89</b>	128	<b>12</b>
VII-es típus	ismeretlen	201	<b>245</b>	338	<b>32</b>
VIII-as típus	ismeretlen	520	<b>631</b>	851	<b>82</b>
IX-es típus	ismeretlen	311	<b>377</b>	533	<b>49</b>
X-es típus	ismeretlen	149	<b>166</b>	215	<b>22</b>
XI-es típus (mecC)	ismeretlen	597	<b>734</b>	998	<b>96</b>

<sup>a</sup> PFGE = Pulzáló erőterű gélelektroforézis

## 19.2 Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

Ebben a vizsgálatban százkilencvenhat meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* törzset teszteltek. A tesztelt törzsek az 1A, 1B és 2 Cooper és Feil csoportokat, SCCmec típusokat és altípusokat (I, IA, II, III, IIIA, III-Hg, IV, IVa, IVb, IVc, IVd, V, VI, VII, VIII, IX, X és XI) - szekvenciatípusokat (STs), spa-típusokat, PFGE típusokat és klonális komplexeket (CC) reprezentáltak. Ismert USA100, USA200, USA300, USA400, USA500, USA600, USA700, USA800, USA1000, USA1100, IBERIAN törzsek, heterorezisztens törzsek és az új MRSALGA251 mecC törzs szintén szerepelt ebben a vizsgálatban. A vizsgálatban szerepelt továbbá egy 59, jól karakterizált MRSA törzsből álló „kihívás panel”, amely minimum inhibitoros koncentrációja (MIC) a cefoxitin/oxacillin esetén áthidalja a mérhető dinamikus tartományt. Ezen 59 törzs oxacillin MIC-értéke 0,5 és >32 µg/ml közötti volt.

Mind a 196 MRSA törzset helyesen jelentette **MRSA KIMUTATVA (MRSA DETECTED)** szöveggel a Xpert MRSA NxG teszt.

## 19.3 Analitikai specifikusság (Keresztreaktivitás)

Az Xpert MRSA NxG teszt analitikai specifikusságát egy olyan panel értékelésével tesztelték, amely százötvenkettő, potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmust tartalmaz, amelyek meticillin-érzékeny *Staphylococcus aureus* (MSSA) törzsek, a *Staphylococcus aureus*hoz filogenetikailag kapcsolódó mikroorganizmusok, valamint a nazális kommenzális mikroflóra tagjai (pl. egyéb baktériumok, vírusok és élesztőgombák), és keresztreaktivitási potenciállal rendelkeznek az Xpert MRSA NxG teszttel. A tesztelt százötvenkettő mikroorganizmust Gram pozitívként (104), Gram negatívként (25), élesztőgombaként (3), vírusként (17) vagy Gram reakcióval meghatározhatatlanként (3) azonosították. A mikroorganizmusok közül nyolcvannégyet a következők szerint jellemeztek: huszonhárom (23) volt meticillin-érzékeny, koaguláz negatív *Staphylococcus* (MSCoNS), öt (5) volt meticillin-rezisztens, koaguláz negatív *Staphylococcus* (MRCoNS), negyvenhét (47) volt meticillin-érzékeny *Staphylococcus aureus* (MSSA), beleértve kettő (2) üres kazetta MSSA-t és hét (7) határértéken lévő oxacillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (BORSA) törzset. A vizsgálatban humán sejteket is teszteltek.

### BORSA törzsek értékelése

A tesztelt hét jól karakterizált határértéken lévő oxacillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (BORSA) törzs egy „üres kazetta” MSSA törzset tartalmazott. A meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* minden  $\beta$ -laktám gyógyszerre rezisztens (a ceftarolin kivételével) a *mecA* vagy *mecC* által kódolt alternatív PBP2a penicillin-kötő fehérjén keresztül. A BORSA törzsek nem hordozzák a *mecA/mecC* gént, de  $\geq 2$  és  $\leq 8$   $\mu\text{g/ml}$  oxacillin minimális inhibitor koncentrációt (MIC) mutatnak. Különösen értékes megkülönböztetni az MRSA-t a BORSA-tól, hogy segítse a *S. aureus* meticillin-érzékeny törzseivel fertőzött betegek megfelelő kezelésének végrehajtását, valamint az izolációs óvintézkedési opciókat. Az Xpert MRSA NxG teszttel tesztelt BORSA törzsek **MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED)** szöveggel kerültek jelentésre.

Minden potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmust három példányban teszteltek egy olyan elúciós reagensben, amely baktériumok esetén  $>10^6$  CFU/ml, vírusok esetén pedig  $>10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációjú szimulált nazális mátrixot tartalmazott. A humán sejteket  $10^5$  sejt/ml koncentrációval tesztelték.

Az összes mikroorganizmust és a humán sejteket **MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED)** szöveggel jelentette az Xpert MRSA NxG teszt. A vizsgálatban értékelt százötvenkettő potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmust és humán sejteket tartalmazó panel esetén az Xpert MRSA NxG teszt analitikai specifikussága 100% volt.

In silico elemzés alapján az Xpert MRSA NxG teszt pozitív eredményt adhat a *Staphylococcus argenteus* törzsei esetén, amely a *Staphylococcus* egy olyan újonnan leírt faja, amely szoros kapcsolatban áll a *S. aureus*-szal, és SCC<sub>mec</sub> kazettát, valamint *mecA*-t vagy *mecC*-t hordoz.<sup>10</sup>

## 19.4 Mikrobiális interferencia

Egy vizsgálatot végeztek a nazális tamponmintákban lévő kommenzális mikroorganizmusok Xpert MRSA NxG teszt teljesítményére gyakorolt inhibitoros hatásainak értékelése céljából. Egy kilenc (9) baktériumtörzsből álló panelt – amely jelentések szerint egészséges alanyok 10%-ának vagy többnek az orrüregében volt jelen<sup>11, 12</sup> – értékelték az Xpert MRSA NxG teszt segítségével (lásd az alábbi táblázatot).

**Táblázat 9. Mikrobiális interferencia szempontjából tesztelt kommenzális baktériumtörzsek**

Törzs	Törzs ID
<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>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 43628
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303

A kilenc kommenzáris baktériumot a szimulált nazális mátrixba helyezték körülbelül  $1,0 \times 10^6$  CFU/ml koncentrációval az elúciós reagensben, és MRSA jelenlétében (keresztreaktivitás) vagy MRSA hiányában (interferencia) tesztelték. Ebben a vizsgálatban két MRSA törzset (lásd az alábbi táblázat) használtak, és ezeket a törzseket körülbelül 3X LoD értéknél készítették elő, és négy replikátummal tesztelték. A vizsgálatban értékelt potenciálisan interferáló mikroorganizmusok közül egyiknél sem volt megfigyelhető keresztreakció vagy interferencia bármely MRSA törzs kimutatásával az Xpert MRSA NxG teszttel.

Táblázat 10. MRSA törzsek

Tesztcél	Törzs ID
MRSA (mecA)	MRSA II-es típus (NRSA70,N315)
MRSA (mecC)	MRSA XI-es típus LGA251

## 19.5 Potenciálisan interferáló anyagok

Tizenkilenc olyan anyagot értékelték, amely a nazális tamponmintákban esetlegesen jelen van, és az Xpert MRSA NxG teszt teljesítményével potenciálisan interferál. A potenciálisan interferáló anyagok közé tartozott a nyák, a humán vér, az orrspray és orrcseppek, az orrgélek, a nazális kortikoszteroidok, a FluMist, az orális-nazális érzéstelenítők vagy fájdalomcsillapítók, a nazális antibiotikumok, illetve az antibakteriális és antivirális szerek. A tesztelt anyagokat, hatóanyagokat és koncentrációkat az alábbi táblázat ismerteti. A mucin kivételével minden interferáló anyagot kezdetben 50% (v/v) esetén tesztelték a szimulált nazális mátrixban negatív (csak szimulált mátrix) és MRSA pozitív minták esetén. A mucint 7% (w/v) esetén tesztelték szimulált nazális mátrixban negatív (csak szimulált mátrix) és MRSA pozitív minták esetén.

Interferáló anyagok nélküli puffer kontrollok (negatív és pozitív) is szerepeltek.

A pozitív mintákat interferáló anyagokként tesztelték két klinikai MRSA törzssel, SCCmec II-es típussal (mecA) és SCCmec XI-es típussal (mecCLGA251), amelyeket körülbelül 3X analitikai LoD értékkel helyeztek a szimulált nazális mátrixba.

Ebben a vizsgálatban minden interferáló anyag esetén nyolc pozitív és negatív minta replikátuma szerepelt. A negatív mintákat potenciálisan interferáló anyag jelenlétében tesztelték a mintafeldolgozó kontroll (SPC) teljesítményére gyakorolt hatás meghatározása céljából.

Az egyes potenciálisan interferáló anyagok hatását a pozitív és negatív mintákra úgy értékelték, hogy összehasonlították a potenciálisan interferáló anyagok jelenlétében generált cél ciklus küszöbértékeket (Ct) és a puffer kontrollok Ct-értékeivel a potenciálisan interferáló anyag hiányában.

A pozitív és negatív minták azonosítása 16 potenciálisan interferáló anyag esetén helyes volt. Potenciálisan inhibitoros hatásokat figyeltek meg Nasonex 50% (v/v), Flonase 50% (v/v) és Beconase 40% (v/v) és 50% (v/v) esetén tesztelt pozitív mintáknál a Ct-értékek késleltetése miatt, azonban egyik anyag sem adott fals negatív teszteredményt. Nem figyeltek meg interferenciát a Nasonex 40% (v/v), Flonase 40% (v/v) és Beconase 30% (v/v) esetén tesztelt pozitív mintáknál. Ez itt található: Rész 16.

Táblázat 11. Tesztelt potenciálisan interferáló nazális anyagok

Anyag	Hatóanyag	Tesztelt koncentráció
Nyák (mucin)	Sűrűn glikolizált proteineket (nyák) reprezentáló sertés mucin	7% (w/v)
Vér	Vér (emberi)	50% (v/v)
Aneferin orrdugulást megszüntető spray	0,05% oximetazolin-hidroklorid	50% (v/v)
Azelasztin antihisztamin spray	0,1% azelasztin-hidroklorid	50% (v/v)
NasalCrom allergiás tüneteket szabályozó készítmény	5,2 mg nátrium-kromolin	50% (v/v)
Neo-Syneprine orrdugulást megszüntető spray	0,5% fenilefrin-hidroklorid	50% (v/v)

Anyag	Hatóanyag	Tesztelt koncentráció
Sóoldatos orrhidratáló spray	0,65% nátrium-klorid	50% (v/v)
Zicam orrgél (a felső légúti allergiás tüneteket enyhíti)	4x, 12x, 30x Luffa operculata 12x, 30x Galphimia glauca 12x, 30x, 200x hisztamin-hidroklorid 12x, 30x, 200x kén	50% (v/v)
Nasonex (orrallergia tüneteire való gyógyszer, inhalációs nazális szteroid)	0,05% mometazon-furoát-monohidrát	40% (v/v), 50% (v/v) <sup>a</sup>
Flonase	0,05% flutikazon-propionát	40% (v/v), 50% (v/v) <sup>a</sup>
FluMist	Élő intranazális influenza vírus vakcina	50% (v/v)
Finafta Multioral	7,5% benzokain	50% (v/v)
TobraDex	0,3% tobramicin, 0,1% dexametazon	50% (v/v)
Bactroban	2% mupirocin	50% (v/v)
Relenza	5 mg zanamivir	50% (v/v)
Beconase <sup>®</sup> AQ	0,05% vagy 3,6x10 <sup>-5</sup> g beklometazon	30% (v/v), 40% (v/v) <sup>a</sup> , 50% (v/v) <sup>a</sup>
Nasacort <sup>®</sup> AQ	0,06% vagy 4,4x10 <sup>-5</sup> g triamcinolon-acetonid	50% (v/v)
Rhinocort aqua <sup>®</sup>	0,06% vagy 4,4x10 <sup>-5</sup> g budezonid	50% (v/v)
Flunizolid orrcsepp USP, 0,025%	0,03% vagy 1,9x10 <sup>-5</sup> g flunizolid	50% (v/v)

<sup>a</sup> Potenciálisan inhibitoros hatást figyeltek meg a tesztelt koncentrációnál a Ct-értékek késleltetése miatt.

## 19.6 Átvitt kontamináció vizsgálata

Vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy az egyszer használatos, önálló GeneXpert kazetták megakadályozzák a kontamináció átvitelét negatív mintákra, miután erősen MRSA pozitív mintákat vizsgálnak ugyanabban a GeneXpert modulban. A vizsgálat során egy negatív mintát mértek ugyanabban a GeneXpert-modulban feldolgozva, azonnal egy erősen pozitív minta után. Az MRSA negatív minták MSSE-ből álltak, amelyet  $\geq 1,0 \times 10^7$  CFU/ml koncentrációjú szimulált nazális mátrixban készítettek elő elúciós reagensben. Az MRSA pozitív minták MRSA-ból álltak  $\geq 1 \times 10^7$  CFU/ml koncentrációjú szimulált nazális mátrixban, elúciós reagensben. A tesztelési sémát 40 alkalommal ismételték meg 2 GeneXpert műszerrel (egy modul műszerenként), és összesen 41 futtatást végeztek műszerenként (20 erősen pozitív minta műszerenként és 21 negatív minta műszerenként). A teszt mind a 40 pozitív mintát helyesen jelentette **MRSA KIMUTATVA (MRSA DETECTED)** szöveggel. A teszt mind a 42 negatív mintát helyesen jelentette **MRSA NINCS KIMUTATVA (MRSA NOT DETECTED)** szöveggel.

## 20 Reprodukálhatóság

Egy öt, változó MRSA koncentrációjú mintából álló panelt tesztelt négyszer, hat különböző napon két különböző kezelő három helyszínen (5 minta × 4-szer naponta × 6 nap × 2 kezelő × 3 helyszín). Az Xpert MRSA NxG tesztkezetta három tételét használták, és mind két napi tesztelést reprezentált. Az Xpert MRSA NxG tesztet az Xpert MRSA NxG teszteljárás szerint végezték. Az 5 minta mindegyikét szimulált nazális mátrixban készítették elő a Táblázat 12-ban szereplő koncentrációsintekkel. Az eredményeket a Táblázat 13 foglalja össze.

**Táblázat 12. Reprodukálhatósági panel**

Panelminta	Koncentrációsint
Neg	Valós negatív (nincs cél)
ModPos1, MRSA XI-es típus (mecC)	Mérsékelt pozitív (~2-3x LoD)
LowPos1, MRSA XI-es típus (mecC)	LOD (~1x LoD)
ModPos2, MRSA II-es típus (mecA)	Mérsékelt pozitív (~2-3x LoD)
LowPos2, MRSA II-es típus (mecA)	LoD (~1x LoD)

**Táblázat 13. A reprodukálhatósági eredmények összefoglalása: %-os egyezés a vizsgálati helyszín/kezelő által**

Minta	1. helyszín			2. helyszín			3. helyszín			% -os teljes egyezés minták szerint
	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	
Neg	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ModPos1	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)
LowPos1	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)
ModPos2	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)
LowPos2	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)

Az Xpert MRSA NxG teszt reprodukálhatóságát a Ct-értékként kifejezett fluoreszcenciajel tekintetében is értékelték minden egyes kimutatott tesztcélra. A középértéket, a szórást (SD) és a vizsgálóhelyek közötti, napok közötti, tételek közötti, kezelők közötti és tesztek közötti variációs együtthatót (CV) minden egyes panelemre a Táblázat 14 ismerteti.

**Táblázat 14. Reprodukálhatósági adatok összefoglalója#reproducibility/FTH\_8<sup>a</sup>**

Minta	Tesztcsatorna (analit)	N <sup>b</sup>	Ct középértéke	Helyszínek közötti		Napok közötti		Tételek közötti		Kezelők közötti		Teszten belüli		Összesen	
				SD	CV(%) <sub>c</sub>	SD	CV(%) <sub>c</sub>	SD	CV(%) <sub>c</sub>	SD	CV(%) <sub>c</sub>	SD	CV(%) <sub>c</sub>	SD	CV(%) <sub>c</sub>
Neg	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
ModPos1	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
LowPos1	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
ModPos2	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

Minta	Tesztcsoport (analit)	n <sup>b</sup>	Ct közéértéke	Helyszínek közötti		Napok közötti		Tételek közötti		Kezelők közötti		Teszten belüli		Összesen	
				SD	CV(%) c	SD	CV(%) c	SD	CV(%) c	SD	CV(%) c	SD	CV(%) c	SD	CV(%) c
LowPos2	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
	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

<sup>a</sup> A vizsgálat során összesen 12 meghatározhatatlan eredmény alakult ki (11-et „Hibaként”, 1-et pedig „Érvénytelenként” jelentettek). Mind a 12 érvényes teszteredményt adott ismétléskor.

<sup>b</sup> Nullától eltérő Ct-értékkel rendelkező eredmények a 144-ből.

<sup>c</sup> (%) a komponens varianciájának hozzájárulása a teljes CV-hez.

## 21 Szakirodalom

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. Shopsin 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* (lásd a legújabb kiadást). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Elfogadott Irányelv.* Document M29 (lásd a legfrissebb kiadást).
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
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 of bacteriology.net/normalflora.html>.

## 22 Cepheid székhelyek

### Vállalati székhely

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191  
Faxszám: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Európai székhely

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefonszám: + 33 563 825 300  
Faxszám: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 23 Műszaki segítség

### Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszama
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma

### Amerikai Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222 E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)












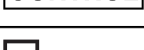




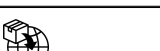

### Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319 E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

A Cepheid összes műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)



## 24 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentése
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	Tételkód
	Olvassa el a használati útmutatót
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Gyártás országa
	Tartalma <i>n</i> teszthez elegendő
	Kontroll
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti korlátozás
	Biológiai kockázatok
	Figyelem
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefonszám: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301



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



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



## 25 Átdolgozási előzmények

Szakasz	Módosítás leírása
Jelmagyarázat	Svájci képviselői és importőri szimbólumok és meghatározások hozzáadása a szimbólumtáblázathoz. Svájci képviselőre és importőrre vonatkozó információk és svájci cím hozzáadása.
Módosítások listája	Módosítások listája táblázat frissítése.