

Xpert[®] MRSA NxG

REF GXMRSA-NXG-CE-10

REF GXMRSA-NXG-CE-120

Інструкція із застосування Xpert MP3C (метицилін-резистентний золотистий стафілокок) NxG

CE **IVD**

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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®, логотип Cepheid, GeneXpert® і Xpert® є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

Придбання цієї продукції включає надання обмеженої, без права поширювання, ліцензії за номером Патенту США 7,449,289, власником якого є компанія GeneOhm Sciences Canada, Inc (дочірня компанія Becton, Dickinson and Company), для використання такої продукції для діагностики in vitro в людей разом з інструментом GeneXpert®. За вказаним номером Патенту не надаються жодні права, прямо чи неявно або на підставі правової презумпції, на використання цієї продукції з будь-якою іншою метою.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2016–2023 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 25.

Хpert MRSA NxG

Тільки для діагностики *in vitro*

1 Патентована назва

Хpert® MRSA NxG

2 Загальна або звичайна назва

Тест Хpert MRSA NxG

3 Плановане використання

Тест Хpert МР3С (метицилін-резистентний золотистий стафілокок) NxG (далі по тексту -Хpert MRSA NxG), що виконується на *GeneXpert® Instrument Systems*, - це якісний діагностичний тест *in vitro*, призначений для виявлення ДНК метицилін-резистентного золотистого стафілокока (MRSA) безпосередньо з мазків із носа у пацієнтів із ризиком назальної колонізації. Тест використовує автоматизовану полімеразну ланцюгову реакцію (ПЛР) в режимі реального часу для ампліфікації MRSA-специфічних мішеней ДНК та флуорогенних специфічних зондів гібридизації для виявлення ампліфікованої ДНК у режимі реального часу. Тест Хpert MRSA NxG призначений для профілактики та контролю інфекцій MRSA у медичних закладах. Тест Хpert MRSA NxG не призначений для діагностики, керівництва чи контролю за лікуванням інфекцій MRSA або надання результатів чутливості до метициліну. Негативний результат не виключає назальної колонізації MRSA. Супутній посів є необхідним для відновлення мікроорганізмів для епідеміологічного типування або для подальшого тестування на чутливість.

4 Короткий підсумок та пояснення

Золотистий стафілокок (SA) - це добре задокументований опортуністичний патоген людини, який викликає внутрішньогоспітальні інфекції та негоспітальні інфекції. Це основний патоген, пов'язаний зі здоров'ям, який може спричинити різноманітні захворювання, включаючи бактеріємію, пневмонію, остеомієліт, гострий ендокардит, синдром токсичного шоку, харчові отруєння, міокардит, синдром ошпареної шкіри, карбункули, фурункули та абсцеси.¹

На початку 1950-х років утворення та розповсюдження плазмід, що виробляють бета-лактамазу, зменшило ефективність пеніциліну при лікуванні інфекцій, викликаних *S. aureus*. У 1959 р. було створено метицилін — напівсинтетичний пеніцилін. Проте до 1960 р. було виявлено штами *S. aureus*, резистентні до метициліну (MRSA). В даний час відомо, що резистентність виникає, коли SA набуває генний комплекс *mes* касетної хромосоми стафілокока (SCC), що містить або *mesA*, або *mesC*. MRSA викликає як внутрішньогоспітальні, так і негоспітальні інфекції, що призводить до значної захворюваності та смертності. Відносна смертність від бактеріємії MRSA становила 33%. Щоб спробувати обмежити розповсюдження цих інфекцій, у різних медичних закладах розробляються та впроваджуються політики та стратегії контролю. Контроль MRSA є основним пріоритетом багатьох лікарняних програм контролю інфекцій.¹⁻⁵ Зараз стандартним методом виявлення MRSA є посів, який може зайняти декілька днів для отримання точного результату. Дослідження серед пацієнтів в лікарнях для ветеранів США показало значний вплив на зменшення внутрішньогоспітальних інфекцій MRSA шляхом використання універсального скринінгу пацієнтів на назальну колонізацію MRSA при поступленні в рамках комплексу заходів боротьби з інфекцією.⁶

5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert MRSA NxG виконується на GeneXpert Instrument Systems. Системи приладів автоматизують та інтегрують такі процеси: підготовка зразка, виділення та ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних зразках за допомогою ПЛП у реальному часі. Системи складаються з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви для ПЛП і у яких відбувається процес ПЛП. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між пробами мінімізована. Для ознайомлення з повним описом системи див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*, або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Тест Xpert MRSA NxG включає реактиви для виявлення MRSA. Крім того, в картриджі містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності обробки зразка та виявлення наявності інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛП. PCC призначений для перевірки правильності регідрації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛП у картриджі, цілісності зондів і стабільності барвника.

Праймери та зонди в тесті Xpert MRSA NxG виявляють власні послідовності на резистентності до метициліну/оксациліну (гени *mecA* і *mecC*) та *SCC mec*, який вставляється в хромосому SA в *attB*.

Функція дострокового припинення тесту забезпечує отримання позитивних результатів, якщо цільова ДНК досягає попередньо визначеного порогового значення до завершення повних 40 циклів ПЛП. Коли цільові рівні MRSA (*mecA/mecC* та *SCCmec*) будуть досить високими, щоб генерувати дуже ранні пороги циклу (Ct), крива ампліфікації SPC не спостерігатимуться та її результати не повідомлятимуться.

6 Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Набір тесту Xpert MRSA NxG (GXM RSA-NXG-CE-10 або GXM RSA-NXG-CE-120) містить достатню кількість реактивів для обробки 10 або 120 зразків відповідно. До наборів входять:

Хpert MRSA NxG Картриджі тесту з вбудованими реакційними пробірками	10 у наборі	120 у наборі
• Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані)	По 1 кожного з типів в одному картриджі	По 1 кожного з типів в одному картриджі
• Реактив 1	3,0 ml (мл) в кожному картриджі	3,0 ml (мл) в кожному картриджі
• Реактив 2 (гідроксид натрію)	3,5 ml (мл) в кожному картриджі	3,5 ml (мл) в кожному картриджі
Хpert MRSA NxG Реактив для вимивання	10 x 2,0 ml (мл) у флаконі	120 X 2,0 ml (мл) у флаконі
(Гуанідинтіоціанат)		
CD	1 в комплекті	1 в комплекті
• Файли з описом тесту (Файл с описанием теста, ADF)		
• Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення		
• Інструкція із застосування (інструкція-вкладка)		

Примітка Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com **на вкладці ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.

Примітка Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (БСА), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

6.2 Зберігання та поводження

- Xpert MRSA NxG при температурі 2–28 °С.
- Не використовуйте реактиви або картриджі з вичерпаним терміном придатності.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Реактив для вимивання - це безбарвна рідина. Не використовуйте Реактив для вимивання, якщо він став знебарвленим.

6.3 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- GeneXpert Dx System або GeneXpert Infinity System (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер із патентованим програмним забезпеченням GeneXpert версії 4.3 чи вище, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.
- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.
- Вихрова мішалка
- Тампони для збору зразків, наприклад, тампони, що постачаються в приладі для збору зразків Cepheid (Номер деталі 900-0370 Двосторонній віскозний тампон у рідкому середовищі Liquid Stuart) або двосторонній віскозний тампон і система для транспортування Copan (139C LQ STUART) або Система для збору та транспортування зразків Liquid Amies Elution Swab (ESwab) (Copan 480C, Copan 480CE або BD ESwab Номер набору для збору зразків 220245).
- Піпетка для перенесення зразка ESwab™, наприклад, одноразова, стерильна піпетка Poly-Pipets 300 µl (мкл) для перенесення точного об'єму (номер деталі 300-8533) або еквівалент.
- Одноразові стерильні піпетки для перенесення реактиву для вимивання Xpert MRSA NxG
- Стерильна марля

6.4 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки


- NATrol™ Негативний контроль MRSA, ZeptoMetrix Corporation номер за каталогом NATMSSE-6MC (інактивованій метицилін-чутливий *Staphylococcus epidermidis*)
- Позитивний контроль NATrol MRSA, ZeptoMetrix Corporation номер за каталогом NATMRSA-6MC (інактивованій метицилін резистентний *Staphylococcus aureus*)

7 Застереження та запобіжні заходи

- Для діагностики *in vitro*
- Усі біологічні зразки, зокрема, використані картриджі та реактиви, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрах контролю та профілактики захворювань США⁷ та Інституті клінічних та лабораторних стандартів⁸.
- Дотримуйтесь правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- Не замінійте реактиви тесту Xpert MRSA NxG іншими реактивами.
- Не відкривайте кришку картриджа тесту Xpert MRSA NxG, доки не будете готові додати зразок.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після вилучення з опаккування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання недійсних результатів.

- Не розміщуйте наліпку з ідентифікатором зразка на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Кожен одноразовий картридж тесту Хpert MRSA NxG застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Користуйтеся чистими лабораторними халатами й рукавичками. Рукавички потрібно замінювати перед обробкою кожної наступної проби.
- У разі забруднення робочої зони або обладнання пробами або контролями ретельно протріть забруднену ділянку розведеним у співвідношенні 1:10 хлорвмісним господарським відбілювачем, а потім ще раз очистіть робочу зону 70 % етиловим спиртом. Перш ніж продовжувати, протріть робочі поверхні насухо.
- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.
- Надійні результати залежать від правильного збору зразків, транспортування, зберігання та обробки. Неправильні результати тесту можуть виникати внаслідок неправильного збору зразків, поводження або зберігання, технічної помилки, змішування зразків або тому, що кількість організмів у зразку є нижче порогу виявлення тесту. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися інструкцій-вкладиша та інструкцій у .
- Виконання тесту Хpert MRSA NxG за межами рекомендованого діапазону температур і часу зберігання може призвести до помилкових або недійсних результатів. Аналізи, що не проводились у зазначених межах, слід провести повторно.

8 Небезпечні хімічні фактори^{9,10}

- Символи безпеки УГС ОО: 
- Сигнальне слово: **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- **Заяви про небезпеку УГС ООН**
 - Шкідливо в разі ковтання
 - Викликає подразнення шкіри
 - Викликає серйозне подразнення очей
- **Заяви про заходи безпеки УГС ООН**
 - **Профілактика**
 - Після використання ретельно вимити.
 - Не їжте, не пийте та не паліть під час використання цієї продукції.
 - Уникати потрапляння у навколишнє середовище.
 - Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
 - **Заходи реагування**
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
 - У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.

Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу
 - ДІЇ У РАЗІ КОВТАННЯ: У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
 - прополоскати рот.
 - **Зберігання/утилізація**

- Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

9 Збір, транспортування та зберігання зразка

9.1 Забір зразків

Дотримуйтесь рекомендацій Вашої установи щодо збору зразків мазків із носа за допомогою рекомендованого пристрою для збору та транспортування (див. Розділ 6.3) та/або використовуючи такі інструкції:

- При використанні *двосторонніх віскозних тампонів*, завжди тримайте обидва тампони прикріпленими до червоного ковпачка. Тримаючи ковпачок тампона з прикріпленими до нього двома тампонами, візьміть по черзі кожен зразок. Помістіть зразки подвійних мазків у пробірку для транспортування, що містить середовище Liquid Stuart.

або

- При використанні *ESwab*, візьміть зразок із носа, беручи обидва зразки по черзі одним і тим же тампоном. Помістіть тампон у пробірку для транспортування, що містить транспортне середовище Liquid Amies.

9.2 Транспортування та зберігання зразка

Підтримуйте належні умови транспортування та зберігання зразка перед використанням для забезпечення цілісності зразка. Стабільність зразків при перевезеннях та умовах зберігання, відмінних від перерахованих нижче Таблиця 1, не оцінювалася за допомогою тесту Хpert MRSA NxG.

Таблиця 1. Умови транспортування та зберігання зразка

Пристрій для збору зразків	Температура при транспортуванні та зберіганні зразків (°C)	Час зберігання зразків
Rayon (Dual Cepheid) або ESwab	15–30°C	До 24 годин
	2–8°C	До 7 днів

10 Процедура

10.1 Підготовка картриджа

Важливо Помістіть картридж у прилад GeneXpert протягом 30 хвилин після додавання реактиву для вимивання до картриджа.

1. Витягніть картридж і флакон з реактивом для вимивання з упаковки тесту Хpert MRSA NxG.

2. Додайте зразок до картриджа:

Подвійні палички для взяття мазка

- Витягніть паличку для взяття мазка з контейнера для транспортування. Використовуйте лише одну паличку для аналізу. Друга паличка може бути використана для повторного аналізу і повинна зберігатися відповідно до Таблиця 1.
- Вставте паличку у флакон, що містить реактив для вимивання, і відріжте паличку на позначці на стрижні палички.

Примітка Обмотайте стерильну марлю (не надану) навколо палички з тампоном та горлечка флакона з реактивом для вимивання, щоб мінімізувати ризик забруднення у разі розриву палички.

АБО

Палички для взяття мазка ESwab

- a) Змішайте транспортне середовище Liquid Amies, що містить зразок мазка, перемішуючи у вихровій мішалці на високій швидкості протягом 5 секунд, щоб звільнити зразок з кінчика палички і рівномірно розподілити у рідкому транспортному середовищі.
 - b) За допомогою піпетки для перенесення з точним об'ємом (не наданої) перенесіть 300 μ l (мкл) рідкого зразка у флакон з реактивом для вимивання.
3. Закрийте кришку флакона з реактивом для вимивання й обробіть у вихровій мішалці на високій швидкості протягом 10 секунд.
 4. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою піпетки для перенесення (не наданої) перенесіть усю кількість флакону з реактивом для вимивання в камеру для зразка картриджа тесту Хpert MRSA NxG. Див. Рисунок 1.



Рисунок 1. Картридж (вигляд згори)

5. Закрийте кришку картриджа і почніть тест.

10.2 Запуск тесту

Важливо У разі використання *системи GeneXpert Dx* перед початком тесту переконайтеся, що в системі працює програмне забезпечення GeneXpert Dx версії 4.7b або вище та що правильний файл з описом тесту імпортовано до цього програмного забезпечення.

Важливо У разі використання *системи GeneXpert Infinity* перед початком тесту переконайтеся, що в системі працює програмне забезпечення Хpertise версії 6.4b або вище та що правильний файл з описом тесту імпортовано до цього програмного забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Докладні інструкції див. в керівництві *оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*, залежно від моделі, що використовується.

Примітка Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть прилад GeneXpert:
 - У разі використання *приладу GeneXpert Dx* спочатку потрібно увімкнути прилад GeneXpert Dx, а потім комп'ютер. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично. У протилежному разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.
 - або
 - Якщо використовується прилад *GeneXpert Infinity*, увімкніть його. Програмне забезпечення Хpertise запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення Хpertise на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи приладів GeneXpert, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні **системи GeneXpert** натисніть **Створити аналіз (Создать анализ)** (для GeneXpert Dx) або пункт **Команди (Команды)**, а потім **Замовити тест (Заказать тест)** (для Infinity). Відкриється вікно **Створити**

аналіз (Создать анализ). З'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента).**

4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та вказується у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах. З'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца).**
5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та вказується у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах. З'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа).**
6. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджу (СН картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із вказівкою, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо з'явиться такий екран, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

7. Виберіть пункт **Почати аналіз (Начать анализ)** (для GeneXpert Dx) або **Надіслати (Отправить)** (для Infinity). У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби введіть свій пароль.
8. У разі використання системи *GeneXpert Infinity* помістіть картридж на конвеєрну стрічку. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

або

Для приладу GeneXpert Dx:

- a) Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
- b) Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
- c) Перш ніж відкривати дверцята модуля, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят. Потім витягніть картридж.
- d) Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

11 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо друку та перегляду результатів див. у *керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*, залежно від використовуваної моделі.

1. Щоб переглянути результати, клацніть піктограму **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**
2. Коли тест буде завершено, натисніть кнопку **Звіт (Отчет)** у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, щоб переглянути звіт і (або) отримати його у форматі PDF.

12 Вбудовані контролі якості

До кожного тесту входить контроль обробки зразка та контроль якості зондів.

- **Контроль обробки зразка (SPC)** — забезпечує правильність обробки зразка. SPC дає змогу підтвердити лізис бактерій, якщо вони присутні в зразку, і переконатися в правильності обробки зразка. Крім того, цей контроль дозволяє виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції у разі використання методу ПЛП у реальному часі, гарантує, що умови реакції ПЛП (температура та час) відповідають реакції ампліфікації і що реактиви ПЛП є функціональними. Результат SPC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності.
- **Контроль якості зондів (PCC)** — перед початком ПЛП системою GeneXpert вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідрації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та

стабільності барвника. Контроль якості зондів вважається пройденим, якщо його результат відповідає встановленим критеріям прийнятності.

- **Зовнішні контролю**— Доступні зовнішні контролю описані в Розділ 6.4, але вони не надаються, і, якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

Щоб запустити елемент керування за допомогою тесту Хpert MRSA NxG:

1. Перемішайте контроль NATrol протягом 5-10 секунд.
2. За допомогою піпетки 100 µl (мкл) перенесіть контроль NATrol у флакон з реактивом для вимивання на 2 ml (мл).
3. Перемішайте флакон з реактивом для вимивання протягом 5-10 секунд.
4. За допомогою піпетки для перенесення (не наданої) перенесіть усю кількість флакону з реактивом для вимивання в камеру для зразка картриджа.
5. Закрийте кришку картриджа та запустіть тест, дотримуючись інструкцій у Запуск тесту.

13 Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів здійснюється системою GeneХpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку, та може бути переглянутою у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**. Можливі результати наведені в таблиці нижче.

Таблиця 2. Результати тесту Хpert MRSA NxG і їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
<p>MRSA ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA ОБНАРУЖЕН)</p> <p>Див. Рисунок 2.</p>	<p>Виявлено ДНК MRSA.</p> <ul style="list-style-type: none"> MRSA ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA ОБНАРУЖЕН): Цілі MRSA, <i>mecA/mecC</i> і SCC<i>mec</i>, мають значення порогу циклу (Ct) в межах допустимого діапазону. SPC - Н/З (не застосовно); сигнал SPC не є частиною алгоритму інтерпретації результатів, якщо виявлено MRSA, оскільки сигнал SPC може бути придушений через конкуренцію з <i>mecA/mecC</i> та SCC<i>mec</i>. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)</p> <p>Див. Рисунок 3. Див. Рисунок 4. Див. Рисунок 5.</p>	<p>ДНК MRSA не виявлено.</p> <ul style="list-style-type: none"> MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН) Сценарії Цільову ДНК для SCC <i>mec</i> не виявлено і цільову ДНК для <i>mecA/mecC</i> не виявлено - Рисунок 3 Цільову ДНК для SCC <i>mec</i> не виявлено, а цільову ДНК для <i>mecA/mecC</i> виявлено - Рисунок 4 Цільову ДНК для SCC <i>mec</i> виявлено, а цільову ДНК для <i>mecA/mecC</i> не виявлено - Рисунок 5 SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); SPC має значення Ct у допустимому діапазоні, і цільову ДНК <i>mecA/mecC</i> та SCC <i>mec</i> не виявлено. Або, якщо або <i>mecA/mecC</i>, або SCC <i>mec</i> показують допустиме значення Ct, результат SPC не береться до уваги. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 6.</p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК MRSA (<i>mecA/mecC</i> або SCC <i>mec</i>). Дотримуйтеся інструкцій, зазначених у Розділ 15, щоб повторити тестування.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільову ДНК для SCC <i>mec</i> не виявлено, і цільову ДНК для <i>mecA/mecC</i> не виявлено. SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); Значення Ct SPC знаходиться не в межах дійсного діапазону. PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.
<p>ПОМИЛКА (ОШИБКА)</p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК MRSA (<i>mecA/mecC</i> або SCC <i>mec</i>). Дотримуйтеся інструкцій, зазначених у Розділ 15, щоб повторити тестування.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>mecA/mecC</i>: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SCC <i>mec</i>: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) PCC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*. Одну або більше перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. <p>* Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через збій компонента системи.</p>

Результат	Інтерпретація
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК MRSA (mecA /mecC or SCC mec). Дотримуйтесь інструкцій у Розділ 15. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.</p> <ul style="list-style-type: none"> • mec (mecA/mecC): НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • SCC mec: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • PCC: Н/З (не застосовно). Помилка сталася через вихід за межі прийнятного діапазону максимальної межі тиску.

Примітка

Екрани, показані в Рисунок 2 , Рисунок 3, Рисунок 4 , Рисунок 5 , та Рисунок 6 є прикладами з GeneXpert Dx System, виконаного за допомогою програмного забезпечення GeneXpert Dx.

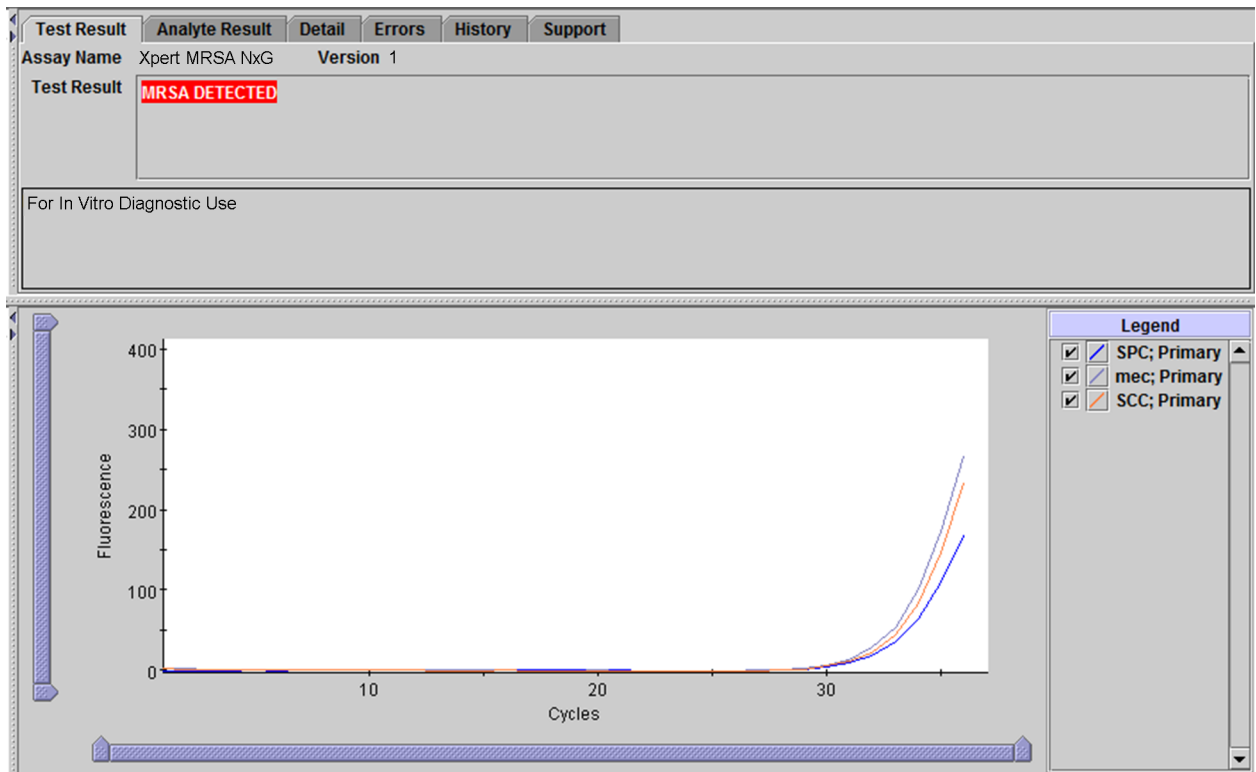


Рисунок 2. Приклад результату MRSA ВІЯВЛЕНИЙ (MRSA ОБНАРУЖЕН)

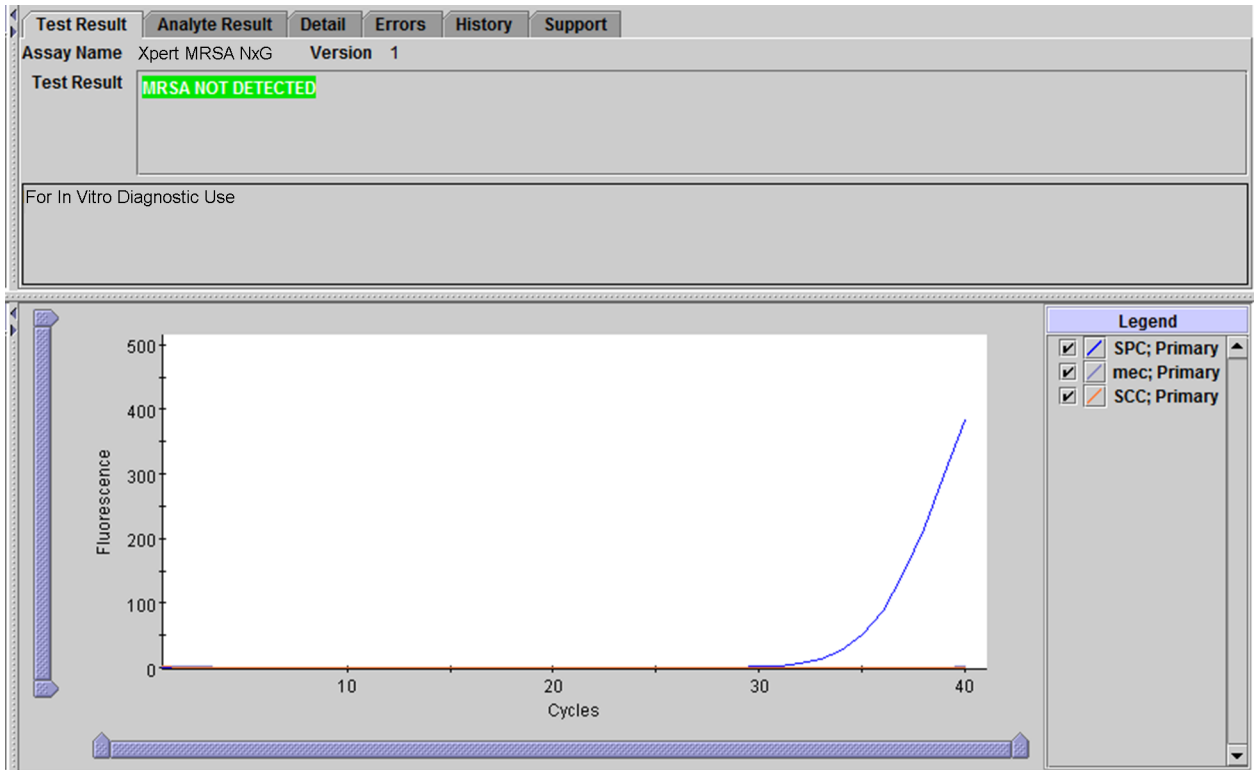


Рисунок 3. Приклад результату MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)

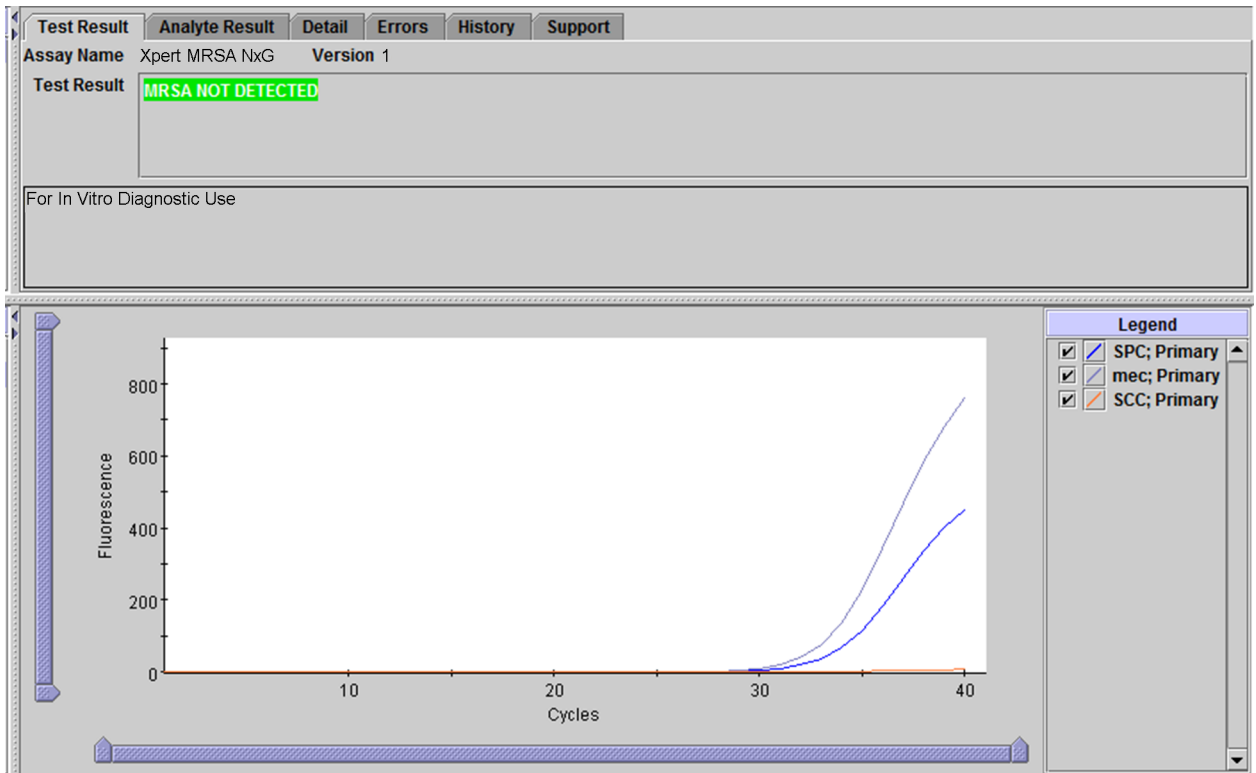


Рисунок 4. Приклад результату MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)

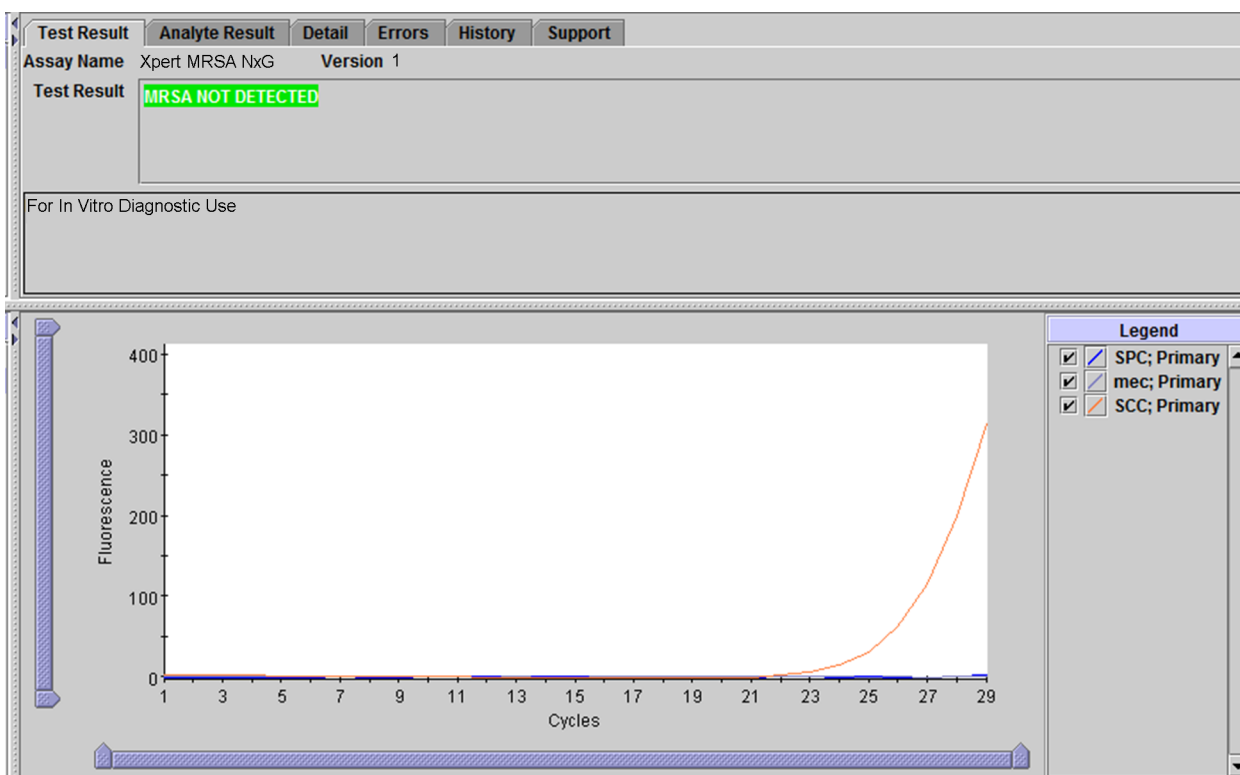


Рисунок 5. Приклад результату MRSA НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)

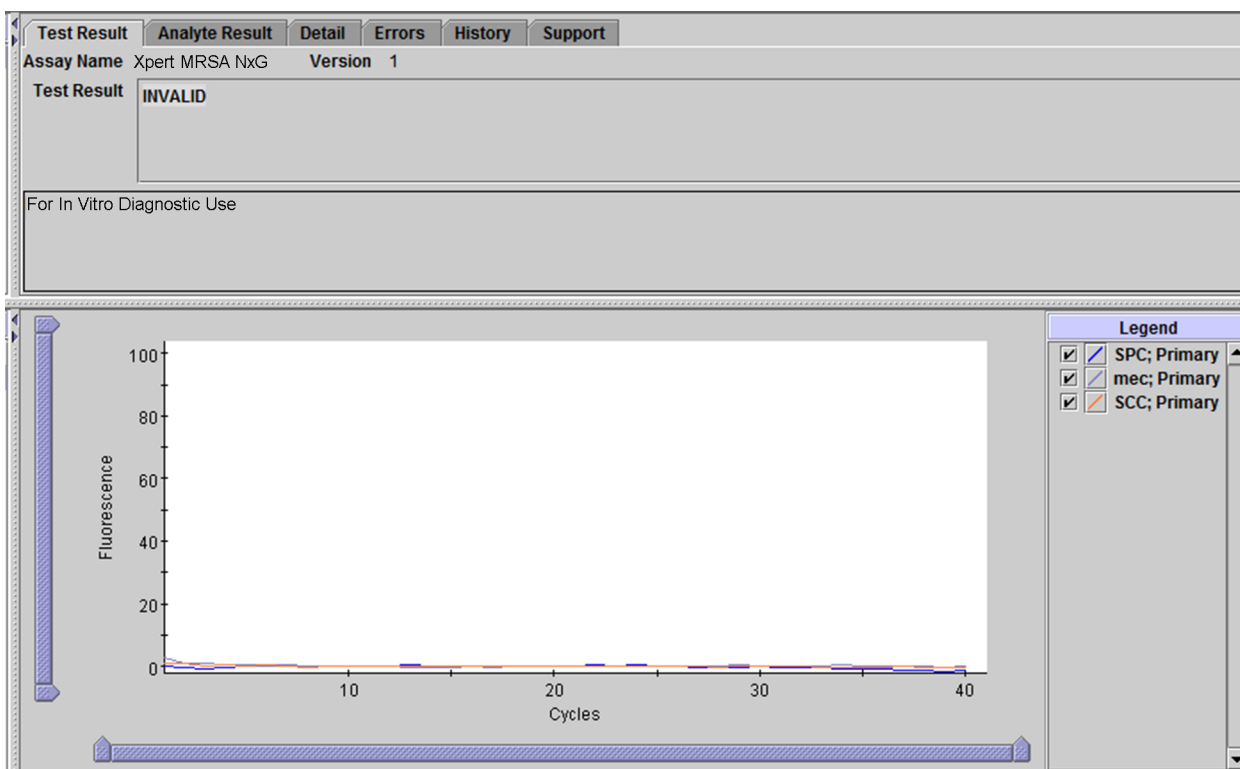


Рисунок 6. Приклад результату НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)

14 Причини повторного виконання тесту

Зразок підлягає повторному аналізу, якщо під час першого аналізу отримано будь-який із зазначених нижче результатів. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у #unique_29.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, або ПЛР інгібовано.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** вказує на те, що контроль якості зондів не пройдено або перевищено максимальні межі тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.
- Якщо зовнішній контроль не працює, як очікувалось, повторіть аналіз зовнішнього контролю і (або) зверніться за допомогою до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

15 Процедура повторного тестування

Повторіть аналіз із використанням нового картриджа (не використовуйте картридж повторно) і нового флакона з реактивом для вимивання.

1. Витягніть картридж і флакон з реактивом для вимивання з упаковки тесту Хpert MRSA NxG.
2. Додайте зразок до картриджа:

Подвійні палички для взяття мазка

- a) Витягніть паличку для взяття мазка, що залишилася, з контейнера для транспортування.
- b) Вставте паличку у флакон, що містить реактив для вимивання, і відріжте паличку на позначці на стрижні палички.

Примітка

Обмотайте стерильну марлю (не надану) навколо палички з тампоном та горлечка флакона з реактивом для вимивання, щоб мінімізувати ризик забруднення у разі розриву палички.

АБО

Палички для взяття мазка ESwab

- a) Змішайте транспортне середовище Liquid Amies, що залишилося, що містить зразок мазка, перемішуючи у вихровій мішалці на високій швидкості протягом 5 секунд, щоб рівномірно розподілити у рідкому транспортному середовищі.
 - b) За допомогою піпетки для перенесення (не наданої) перенесіть 300 µl (мкл) рідкого зразка у флакон з реактивом для вимивання.
3. Закрийте кришку флакона з реактивом для вимивання й обробіть у вихровій мішалці на високій швидкості протягом 10 секунд.
 4. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою піпетки для перенесення (не наданої) перенесіть усю кількість флакону з реактивом для вимивання в камеру для зразка картриджа тесту Хpert MRSA NxG. Див. Рисунок 1.
 5. Закрийте кришку картриджа і почніть тест.

16 Обмеження

- Щоб уникнути помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватись інструкцій, наведених у цій інструкції-вкладці та в інструкціях-вкладках пристрою для збору зразків Cepheid (пристрій для збору зразків Cepheid, двосторонній віскозний тампон і транспортні системи Soran, система для збору та транспортування зразків Liquid Amies Elution Swab (ESwab)).
- Характеристики тесту Хpert MRSA NxG не оцінювалися в пацієнтів віком до двох років.
- Тест Хpert MRSA NxG не призначений для діагностики, керівництва чи контролю за лікуванням інфекцій MRSA або визначення чутливості до метициліну.
- Як і у багатьох діагностичних тестах, результати тесту Хpert MRSA NxG слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними для клініциста, і використовувати як доповнення до зусиль з контролю внутрішньогоспітальної інфекції для виявлення пацієнтів, які потребують підвищених заходів безпеки. Результати не слід використовувати для керівництва чи контролю за лікуванням інфекцій MRSA.

- Позитивний результат тесту не завжди означає присутність життєздатних мікроорганізмів. Проте, він дає змогу припустити наявність MRSA.
- Негативні результати аналізу не виключають можливості назальної колонізації, оскільки на результати можуть впливати неправильний забір зразка, технічна помилка, переплутування зразків або тому, що кількість мікроорганізмів у зразку є нижче межі виявлення цього тесту.
- Супутній посів є необхідним для відновлення мікроорганізмів для епідеміологічного типування або для подальшого тестування на чутливість.
- Тест Xpert MRSA NxG надає якісні результати. Неможливо виявити жодної кореляції між величиною Ct і кількістю клітин в інфікованому зразку.
- Мутації або нуклеотидні поліморфізми у ділянках зв'язування праймера або зонда можуть вплинути на можливість виявлення нових або невідомих варіантів MRSA й призвести до хибнонегативного результату.
- Позитивний результат тесту Xpert MRSA NxG не обов'язково вказує на невдачу знищення, оскільки нежиттєздатна ДНК може зберігатися. Негативний результат після попереднього позитивного результату тесту може свідчити про успіх знищення або ж ні.
- Оскільки виявлення MRSA залежить від кількості ДНК, присутньої в зразку, достовірність результатів залежить від правильності забору зразка, поводження з ним і зберігання.
- Тест Xpert MRSA NxG може генерувати хибнопозитивний MRSA (**MRSA ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA ОБНАРУЖЕН)**) результат при дослідженні зразка із носа із сумішшю мікроорганізмів, що містить як метицилін-резистентний коагулаза-негативний стафілокок, так і порожню касету SA.
- Тест Xpert MRSA NxG може генерувати хибнонегативний результат (**MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)**) у разі спільної колонізації, що містить метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA) та порожню касету золотистого стафілокока (SA). Таке може траплятися у рідкісних випадках, коли титр порожнього касетного мікроорганізму SA значно вищий, ніж титр мікроорганізму MRSA.
- Неточності в аналізі можуть спостерігатися при наявності назонексу ($\geq 50\%$ v/v (за об'ємом)), флонази ($\geq 50\%$ v/v (за об'ємом)) та беконази ($\geq 40\%$ v/v (за об'ємом)).

17 Очікувані значення

Загальна поширеність MRSA за результатами тесту Xpert MRSA NxG, яка спостерігається у зразках мазків з носа, зібраних у двох окремих тестових клінічних дослідженнях Xpert MRSA NxG із використанням віскозних мазків та мазків ESwabs, представлена в таблиці нижче.

Таблиця 3. Загальна поширеність MRSA, що спостерігається при клінічному тестуванні

Пристрій для забору зразків	Загальна поширеність MRSA, що спостерігається при використанні тесту Xpert MRSA NxG за допомогою пристрою збору
Пристрій для збору зразків Serheid (віскозний мазок)	12,8 % (141/1103)
Система для збору та транспортування зразків Liquid Amies Elution Swab (ESwab)	12,9 % (109/846)

18 Клінічні функціональні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert MRSA NxG були визначені в двох окремих проспективних багатоцентрових експериментальних дослідженнях із використанням зразків із носа, зібраних у осіб з ризиком назальної колонізації метицилін-резистентного *S. aureus* (MRSA). У першому дослідженні вісім дослідницьких центрів у США та за межами США проводили тест Xpert MRSA NxG з мазками із носа, зібраними за допомогою пристрою для збору зразків Serheid (віскозний мазок). У другому дослідженні шість дослідницьких центрів у США проводили тест Xpert MRSA NxG з мазками із носа, зібраними за допомогою системи для збору та транспортування зразків Liquid Amies Elution Swab (ESwab). У дослідження та аналізи було включено не більше одного зразка на кожного пацієнта.

Результати тесту Xpert MRSA NxG порівнювали з результатами еталонної культури і чутливості.

Порівняльний еталонний метод включав як пряме культивування на селективному хромогенному середовищі MRSA, так і збагачене культивування. Збагачення зразка проводили на триптиказному соєвому бульйоні (TSB) з 6,5 % хлоридом натрію з подальшим пересівом TSB 6,5 % NaCl на кров'яний агар (BA) та селективне хромогенне

середовище MRSA. Ідентифікація передбачуваних колоній *S. aureus* з колоній BA та MRSA із пластин селективного хромогенного середовища була підтверджена за допомогою фарбування за Грамом та тестування на каталазу та коагулазу. MRSA підтверджено тестуванням чутливості з диском цефокситину (30 µg (мкг)). Результат еталонного методу вважався позитивним для MRSA, якщо наявність MRSA підтверджувалось або у прямій культурі, або у збагаченій культурі.

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert MRSA NxG, у порівнянні з еталонним методом із використанням віскозного мазка

Всього 1103 відповідних зразки віскозних мазків було протестовано тестом Хpert MRSA NxG та за допомогою еталонного методу. Порівняно з еталонним методом, тест Хpert MRSA NxG показав чутливість та специфічність 91,0 % та 96,9 % відповідно (Таблиця 4). Для досліджуваних зразків SA-позитивне прогностичне значення становило 96,7%, а SA-прогнозоване негативне значення - 100%.

Таблиця 4. Тест Хpert MRSA NxG із використанням віскозного мазка у порівнянні з еталонним методом

	Еталонний метод			
	MRSA	Позитивні	Негативні	Усього
Хpert MRSA NxG	Позитивні	111	30 ^a	141
	Негативні	11 ^b	951	962
	Усього	122	981	1103
	Чутливість:		91,0 % (95 % ДІ: 84,6-94,9)	
Специфічність:		96,9 % (95 % ДІ: 95,7-97,8)		
PPV:		78,7 % (95 % ДІ: 71,3-84,7)		
NPV:		98,9 % (95 % ДІ: 98,0-99,4)		

^a 30/30 зразків з хибнопозитивними результатами Хpert MRSA NxG також були негативними при культивуванні MRSA після повторного пересіву збагаченого бульйону.

^b 11/11 зразків з хибнонегативними результатами Хpert MRSA NxG були позитивними при культивуванні MRSA після повторного пересіву збагаченого бульйону.

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert MRSA NxG, у порівнянні з еталонним методом із використанням мазка ESwab

Всього 846 відповідних зразки ESwab було протестовано тестом Хpert MRSA NxG та за допомогою еталонного методу. Порівняно з еталонним методом, тест Хpert MRSA NxG показав чутливість та специфічність 92,9 % та 97,6 % відповідно (Таблиця 5). Для досліджуваних зразків MRSA позитивне прогностичне значення становило 96,6%, а MRSA прогнозоване негативне значення - 99,7%.

Таблиця 5. Тест Хpert MRSA NxG із використанням ESwab у порівнянні з еталонним методом

	Еталонний метод			
	MRSA	Позитивні	Негативні	Усього
Хpert MRSA NxG	Позитивні	91	18 ^a	109
	Негативні	7 ^b	730	737
	Усього	98	748	846

Еталонний метод	
Чутливість:	92,9 % (95 % ДІ: 86,0-96,5)
Специфічність:	97,6 % (95 % ДІ: 96,2-98,5)
PPV:	83,5 % (95 % ДІ: 75,4-89,3)
NPV:	99,1 % (95 % ДІ: 98,1-99,5)

- a 17/18 зразків з хибнопозитивними результатами Хpert MRSA NxG також були негативними при культивуванні MRSA після повторного пересіву збагаченого бульйону.
- b 6/7 зразків з хибнопозитивними результатами Хpert MRSA NxG були позитивними при культивуванні MRSA після повторного пересіву збагаченого бульйону.

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert MRSA NxG у порівнянні з еталонним методом із використанням комбінованих віскозних мазків та мазків ESwab

Таблиця 6 показує аналіз чутливості та специфічності комбінованих результатів тесту Хpert MRSA NxG із використанням віскозних мазків та мазків ESwab порівняно з еталонним методом.

Таблиця 6. Тест Хpert MRSA NxG із використанням комбінованих віскозних мазків та мазків ESwab у порівнянні з еталонним методом

Еталонний метод ^a				
	MRSA	Позитивні	Негативні	Усього
Хpert MRSA NxG	Позитивні	202	48	250
	Негативні	18	1681	1699
	Усього	220	1729	1949
	Чутливість:	91,8 % (95 % ДІ: 87,4–94,8)		
Специфічність:	97,2 % (95 % ДІ: 96,3–97,9)			
PPV:	80,8 % (95 % ДІ: 75,5–85,2)			
NPV:	98,9 % (95 % ДІ: 98,3–99,3)			

- a Використовуючи дані з Таблиця 4 та Таблиця 5, точний критерій Фішера (значення $p = 0,81$ для чутливості та значення $p = 0,46$ для специфічності) продемонстрував, що дані є об'єднаними для всіх засобів збору (віскозні мазки та мазки ESwab).

19 Аналітичні функціональні характеристики

19.1 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Дослідження проводились для визначення аналітичної чутливості або межі виявлення (LoD) тесту Хpert MRSA NxG із використанням двох різних наборів для збору зразків (пристрій для збору зразків Cepheid P/N 900-0370 або Copan P/N 139CFA, що називається «віскозний мазок» та набір для збору ESwab, Copan P/N 480C або Becton Dickinson P/N 220245, що називається мазок «ESwab» у Розділ 6.3). LoD визначається як найнижча концентрація зразка (яку повідомляють у КУО/зразок PFU/ml БУО/ml (мл), яка може відрізнитися від негативних зразків 95 % часу з довірчим інтервалом 95 %. Це дослідження визначило найнижчу концентрацію клітин метицилін-резистентного золотистого стафілокока (MRSA), розведених у модельованому назальному середовищі, які можна виявити за допомогою тесту Хpert MRSA NxG. Модельоване назальне середовище складалося з 5 % (w/v (вага/об'єм)) муцину свини та 1 % (v/v (за об'ємом)) цільної крові людини в однократному фосфатно-сольовому буферному розчині (PBS) з 15 % (v/v (за об'ємом)) гліцерину.

Аналітичну чутливість тесту Хpert MRSA NxG оцінювали відповідно до вказівок у документі EP17-A2 Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI), використовуючи дві партії реактивів, протестованих протягом трьох днів тестування з тринадцятьма (13) окремими штамми MRSA та двома типами мазків (віскозний мазок та ESwab). 13 окремих штамів представляють типи SCCmec I, II, III, IV, IVa, V, VI, VII, VIII, IX, X та XI. Ці штами у

дослідженні LoD представляють найпоширеніший внутрішньогоспітальний штамп (USA100) та найпоширеніший негоспітальний штамп MRSA (USA400), які характеризуються гелі-електрофорезом в полі, що пульсує (pulsed-field gel electrophoresis, PFGE). У дослідження також були включені штамми, які містили гетерогенні субпопуляції по фенотипу стійкості до оксациліну.

LoD був встановлений шляхом тестування п'яти рівнів концентрації з двома партіями реактивів. Потім для кожної партії оцінювали LoD та 95 % довірчий інтервал (ДІ) за допомогою логістичного регресійного аналізу. Логістичний регресійний аналіз не покладається на одну концентрацію, а використовує логіт-функцію для включення інформації з усіх рівнів, протестованих у моделі. Точкові оцінки були розраховані за допомогою оцінки методом максимальної правдоподібності (MLE) параметрів моделі логістичної регресії. Для встановлення вимоги LoD було використано максимальне розрахункове значення LoD, що спостерігається на штамп під час логістичного регресійного аналізу. Результати точкової оцінки LoD та верхні й нижні 95 % довірчі інтервали для кожного дослідженого типу MRSA SCC мес узагальнено в таблиці нижче.

Результати цього дослідження вказують на те, що тест Xpert MRSA NxG дасть позитивний результат MRSA у 95 % випадків із вірогідністю 95 % для мазка із носа (віскозний), що містить 302 KYO (див. таблицю нижче).

Таблиця 7. 95 % довірчі інтервали для аналітичної LoD — MRSA (віскозний мазок)

Штамп MRSA	Номер PFGE ^a	Значення LoD (логістична регресія) (KYO/мазок)			Значення LoD в реактиві для вимивання (KYO/ml (мл))
		Нижчий 95 % ДІ	Точкові значення LoD	Вищий 95 % ДІ	
Тип I	USA500	72	91	136	46
Тип II	USA100	127	161	236	81
Тип III	невідомо	50	64	96	32
Тип IVa	USA400	46	58	84	29
Тип IV (Фін. 7)	невідомо	256	302	392	151
Тип IVa	USA300	143	182	282	91
Тип V	USA1000	85	102	138	51
Тип VI	USA800	32	42	64	21
Тип VII	невідомо	95	128	235	64
Тип VIII	невідомо	139	163	233	82
Тип IX	невідомо	142	169	227	85
Тип X	невідомо	86	97	119	49
Тип XI (месС)	невідомо	219	266	358	133

^a PFGE = гелі-електрофорез в полі, що пульсує

Результати цього дослідження вказують на те, що тест Xpert MRSA NxG дасть позитивний результат MRSA у 95 % випадків із вірогідністю 95 % для мазка із носа (ESwab), що містить 812 KYO (див. таблицю нижче).

Таблиця 8. 95 % довірчі інтервали для аналітичної LoD — MRSA (ESwab)

Штам MRSA	Номер PFGE ID ^a	Значення LoD (логістична регресія) (КУО/мазок)			Значення LoD в реактиві для вимивання (КУО/мл (мл))
		Нижчий 95 % ДІ	Точкові значення LoD	Вищий 95 % ДІ	
Тип I	USA500	285	343	469	45
Тип II	USA100	184	218	293	28
Тип III	невідомо	215	254	338	33
Тип IVa	USA400	134	167	245	22
Тип IV (Фін. 7)	невідомо	656	812	1145	106
Тип IVa	USA300	470	563	733	73
Тип V	USA1000	378	465	671	61
Тип VI	USA800	71	89	128	12
Тип VII	невідомо	201	245	338	32
Тип VIII	невідомо	520	631	851	82
Тип IX	невідомо	311	377	533	49
Тип X	невідомо	149	166	215	22
Тип XI (mecC)	невідомо	597	734	998	96

^a PFGE = гель-електрофорез в полі, що пульсує

19.2 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

У цьому дослідженні було протестовано сто дев'яносто шість штамів золотистого стафілокока, стійких до метициліну. Проаналізовані штами представляли типи і підтипи груп Cooper і Feil 1A, 1B та 2, SCCmec (I, IA, II, III, IIIA, III-Hg, IV, IVa, IVb, IVc, IVd, V, VI, VII, VIII, IX, X та XI), - типи послідовностей (STs), spa-типи, типи PFGE (гель-електрофорез в полі, що пульсує) та клональні комплекси (CC). У це дослідження також були включені відомі штами USA100, USA200, USA300, USA400, USA500, USA600, USA700, USA800, USA1000, USA1100, IBERIAN, гетерорезистентні штами та новий штам mecC MRSALGA251. У це дослідження також було включено «контрольну панель» із 59 добре охарактеризованих штамів MRSA, які мають мінімальні інгібуючі концентрації (MIC) для цефокситину/оксациліну, що охоплюють вимірюваний динамічний діапазон. Значення мінімальної інгібуючої концентрації оксациліну для цих 59 штамів коливались від 0,5 до >32 µg/ml (мкг/мл).

Усі 196 штамів MRSA отримали правильний результат **MRSA ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA ОБНАРУЖЕН)** за допомогою тесту Xpert MRSA NxG.

19.3 Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Аналітичну специфічність тесту Xpert MRSA NxG оцінювали шляхом тестування групи зі ста п'ятдесяти двох потенційно перехресно реактивних мікроорганізмів, що є метицилін-чутливим золотистим стафілококом (MSSA), організмами, філогенетично спорідненими із золотистим стафілококом (SA), та членами носової коменсальної мікрофлори (наприклад, інших бактерій, вірусів та дріжджів), які можуть перехресно реагувати з тестом Xpert MRSA NxG. Проаналізовані сто п'ятдесят два організми були ідентифіковані як грам-позитивні (104), грам-негативні (25), дріжджі (3), віруси (17) або з невизначеною реакцією Грама (3). Із цих організмів вісімдесят чотири були охарактеризовані наступним чином: двадцять три (23) були метицилін-чутливим, коагулаза-негативним стафілококом (MSCoNS), п'ять (5) були метицилін-стійким, коагулаза-негативним стафілококом (MRCoNS), сорок сім (47) були метицилін-чутливим золотистим стафілококом (MSSA), включаючи дві (2) порожні касети MSSA, і сім (7) резистентних до оксациліну, проміжних штамів золотистого стафілококу (BORSA). У дослідженні також тестували клітини людини.

Оцінка штамів BORSA

Сім добре охарактеризованих, резистентних до оксациліну, проміжних штамів золотистого стафілококу (BORSA), які були проаналізовані, включали один штам MSSA із «порожньою касетою». Резистентний до метициліну золотистий стафілокок є резистентним до всіх β-лактамних препаратів (за винятком цефтароліну) за рахунок альтернативного пеніцилін-зв'язуючого білка PBP2a, що кодується геном *mecA* або *mecC*. Штами BORSA є негативними щодо гену *mecA/mecC*, проте демонструють мінімальну інгібуючу концентрацію (MIC) оксациліну ≥ 2 і ≤ 8 µg/ml (мкг/мл). Штами BORSA, протестовані за допомогою тесту Хpert MRSA NxG, повідомлялися як **MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)**.

Всі потенційно перехресно реагуючі мікроорганізми були проаналізовані у трьох повторях у реактиві для вимивання, що містить модельоване назальне середовище на $>10^6$ КУО/ml (мл) для бактерій та $>10^5$ TCID 50/ml (мл) для вірусів. Клітини людини були проаналізовані при 10^5 клітин/ml (мл).

Всі мікроорганізми та клітини людини були повідомлені як **MRSA НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)** тестом Хpert MRSA NxG. Для групи зі ста п'ятдесяти двох потенційно перехресно реактивних мікроорганізмів та клітин людини, оцінених у дослідженні, аналітична специфічність тесту Хpert MRSA NxG становила 100 %.

Віртуальний аналіз вказує, що тест Хpert MRSA NxG може дати позитивні результати зі штамми *Staphylococcus argenteus*, нещодавно описаного виду *Staphylococcus*, який тісно пов'язаний із *S. aureus*, який несе касету SCC_{mecA} та *mecA* або *mecC*.¹⁰

19.4 Мікробна інтерференція

Дослідження було проведено з метою оцінки інгібуючого впливу коменсальних мікроорганізмів у зразках мазків із носа на функціональні характеристики тесту Хpert MRSA NxG. Панелі з дев'яти (9) бактеріальних штамів, присутніх у 10 % і більше носових порожнин здорових пацієнтів^{11, 12}, оцінювалися за допомогою тесту Хpert MRSA NxG (див. таблицю нижче).

Таблиця 9. Коменсальні бактеріальні штами, протестовані на мікробну інтерференцію

Штам	Ідентифікатор штаму
<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

Дев'ять коменсальних бактерій були введені в модельоване носове середовище приблизно $1,0 \times 10^6$ КУО/ml (мл) в реактиві для вимивання та протестовані у присутності MRSA (перехресна реактивність) або у відсутності MRSA (інтерференція). У цьому дослідженні використовували два штами MRSA (див. таблицю нижче), і ці штами готували приблизно при 3X LoD та тестували у чотирьох повторях. Жоден з мікроорганізмів, які можуть перешкоджати проведенню аналізу, оцінених у цьому дослідженні, перехресно не реагував або не перешкоджав виявленню будь-якого штаму MRSA з використанням тесту Хpert MRSA NxG.

Таблиця 10. Штами MRSA

Ціль	Ідентифікатор штаму
MRSA (<i>mecA</i>)	MRSA Тип II (NRSA70,N315)
MRSA (<i>mecC</i>)	MRSA Ти XI LGA251

19.5 Речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

У цьому дослідженні оцінювалися дев'ятнадцять речовин, які можуть бути присутніми в зразках мазків із носа, які можуть перешкодити виконанню тесту Xpert MRSA NxG. Речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу включали слизову, кров людини, назальні спреї або краплі, назальні гелі, назальні кортикостероїди, FluMist, пероральні назальні анестетики та анальгетики, назальні антибіотики, антибактеріальні та противірусні засоби. Ці протестовані речовини із зазначенням їхніх активних компонентів і концентрацій наведено в таблиці нижче. Усі речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу, за винятком муцину, спочатку були протестовані при 50 % (v/v (за об'ємом)) в модельованому назальному середовищі для негативних (лише модельоване середовище) та MRSA-позитивних зразків. Муцин тестували при 7 % (w/v (вага/об'єм)) в модельованому назальному середовищі для негативних (лише модельоване середовище) та MRSA-позитивних зразків.

Були включені буфери контролю (негативні та позитивні) без речовин, які перешкоджають проведенню аналізу.

Позитивні зразки були протестовані в кожній речовині, що перешкоджає проведенню аналізу, з двома клінічними штамми MRSA, SCCmec типу II (mecA) та SCCmec типу XI (mecCLGA251), з додаванням приблизно 3-кратного аналітичного LoD в модельованому назальному середовищі.

У цьому дослідженні оцінювали повтори восьми позитивних та негативних зразків з кожною речовиною, яка перешкоджає проведенню аналізу. Негативні зразки були проаналізовані в кожній речовині, яка може перешкоджати проведенню аналізу, для визначення впливу на ефективність контролю обробки зразків (SPC).

Вплив кожної речовини, яка може перешкоджати проведенню аналізу, на позитивні та негативні зразки оцінювався за допомогою порівняння цільових значень порогу циклу (Ct), що отримали в присутності речовини, яка може перешкоджати проведенню аналізу, зі значеннями Ct, отриманими для буферного контролю без речовини, яка може перешкоджати проведенню аналізу.

Позитивні та негативні зразки для 16 речовин, які можуть перешкоджати проведенню аналізу, були правильно ідентифіковані. Потенційно інгібуючі ефекти спостерігались у позитивних зразках, протестованих з назонексом 50 % (v/v (за об'ємом)), флоназою 50 % (v/v (за об'ємом)) і беконазою при 40 % (v/v (за об'ємом)) і 50 % (v/v (за об'ємом)) через затримку в значеннях Ct; однак жодна з речовин не дала хибнонегативних результатів тестів. Це все викладено у Розділ 16.

Таблиця 11. Досліджені назальні речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Речовина	Активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Слизова (муцин)	Муцин свині, що представляє щільно глікозильовані білки (слизові)	7 % (w/v (вага/об'єм))
Кров	Кров (людини)	50 % (v/v (за об'ємом))
Анеферін протинабряковий спрей	0,05 % Оксиметазоліну гідрохлорид	50 % (v/v (за об'ємом))
Азеластин антигістамінний спрей	0,1 % гідрохлорид азеластину	50 % (v/v (за об'ємом))
Симптом алергії NasalCrom Контролер	5,2 мг кромоліну натрію	50 % (v/v (за об'ємом))
Нео-синефрин протинабряковий спрей	0,5 % фенілефрину гідрохлорид	50 % (v/v (за об'ємом))
Сольовий назальний зволожуючий спрей	0,65 % натрію хлорид	50 % (v/v (за об'ємом))

Речовина	Активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Назальний гель Zіcam (полегшення симптомів верхньої дихальної алергії)	4x, 12x, 30x Luffa operculata 12x, 30x Galphimia glauca 12x, 30x, 200x Histaminum hydrochloricum 12x, 30x, 200x Sulphur	50 % (v/v (за об'ємом))
Назонекс (препарат для лікування симптомів назальної алергії, інгаляційний назальний стероїд)	0,05 % мометазону фууроат моногідрат	40 % (v/v (за об'ємом)) 50 % (v/v (за об'ємом)) ^a
Флоназа	0,05 % Флутиказону пропіонат	40 % (v/v (за об'ємом)) 50 % (v/v (за об'ємом)) ^a
FluMist	Жива інтраназальна протигрипозна вакцина	50 % (v/v (за об'ємом))
Finafta Multioral	7,5 % бензокаїн	50 % (v/v (за об'ємом))
TobraDex	0,3 % Тобраміцин, 0,1 % Дексаметазон	50 % (v/v (за об'ємом))
Бактробан	2 % Мупіроцин	50 % (v/v (за об'ємом))
Реленца	5 мг (мг) Занамівір	50 % (v/v (за об'ємом))
Беконаза® AQ	0,05 % або 3,6x10 ⁻⁵ g (г) Беклометазон	30 % (v/v (за об'ємом)), 40 % (v/v (за об'ємом)) ^a , 50 % (v/v (за об'ємом)) ^a
Назакорт® AQ	0,06 % або 4,4x10 ⁻⁵ g (г) Тріамцинолон ацетонід	50 % (v/v (за об'ємом))
Ринокорт аква®	0,06 % або 4,4x10 ⁻⁵ g (г) Будесонід	50 % (v/v (за об'ємом))
Назальний розчин флунізоліду USP, 0,025 %	0,03 % ао 1,9x10 ⁻⁵ g (г) Флунізолід	50 % (v/v (за об'ємом))

^a Потенційний інгібуючий ефект, що спостерігається для досліджуваної концентрації через затримку значень Ct.

19.6 Дослідження контамінації продуктами попередньої реакції

Дослідження проводилося, щоб показати, що застосування одноразових автономних картриджів GeneХpert дозволяє запобігти контамінації негативних зразків продуктами попередньої реакції з використанням дуже MRSA-високопозитивних зразків у тому самому модулі GeneХpert. У цьому дослідженні обробляли негативний

зразок в тому самому модулі GeneXpert, в якому безпосередньо перед цим досліджували дуже вископозитивний зразок. MRSA-негативні зразки склалися з MSSE, приготовленого в модельованому назальному середовищі при концентрації $\geq 1,0 \times 10^7$ КУО/мл (мл) у реактиві для вимивання. MRSA-позитивні зразки склалися з MRSA в модельованому назальному середовищі при концентрації $\geq 1 \times 10^7$ КУО/мл (мл) у реактиві для вимивання. Схему тестування повторювали 40 разів між двома приладами GeneXpert (один модуль на прилад) загалом 41 цикл на прилад (20 вископозитивних зразків на прилад і 21 негативний зразок на прилад). В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **MRSA ВІЯВЛЕНИЙ (MRSA ОБНАРУЖЕН)**. В усіх 42 негативних зразках отримано правильний результат **MRSA НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (MRSA НЕ ОБНАРУЖЕН)**.

20 Відтворюваність

Протягом шести різних днів два різні оператори чотири рази на день аналізували панель із п'яти зразків із різними концентраціями MRSA у трьох дослідницьких центрах (5 зразків x 4 рази на день x 6 днів x 2 оператори x 3 дослідницькі центри). Використовували три партії картриджів тесту Xpert MRSA NxG, і кожну партію тестували протягом двох днів. Тест Xpert MRSA NxG був виконаний відповідно до процедури виконання тесту Xpert MRSA NxG. Кожен з 5 зразків готували в модельованому назальному середовищі при рівнях концентрації в Таблиця 12. Результати узагальнені в Таблиця 13.

Таблиця 12. Панель відтворюваності

Зразки панелі	Рівень концентрації
Негат.	Істинно негативний (немає мішені)
Пом.поз.1, MRSA Тип XI (mecC)	Помірно позитивний (~2-3x LoD)
Низ.поз1, MRSA Тип XI (mecC)	LOD (~1x LoD)
Пом.поз.2, MRSA Тип II (mecA)	Помірно позитивний (~2-3x LoD)
Низ.поз.s2, MRSA Тип II (mecA)	LoD (~1x LoD)

Таблиця 13. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності:
% Узгодженість за дослідницьким центром/оператором

Зразок	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% загальної узгодженості за зразком
	Опер 1	Варіант2	Дослідницький центр	Опер 1	Варіант2	Дослідницький центр	Опер 1	Варіант2	Дослідницький центр	
Негат.	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)
Пом.поз.1	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)
Низ.поз.1	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)
Пом.поз.2	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)
Низ.поз.2	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)

Відтворюваність тесту Xpert MRSA NxG також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у значеннях Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між центрами, між днями, між партіями, між операторами та в межах тестів для кожного елементу панелі подано в Таблиця 14.

Таблиця 14. Короткий огляд даних відтворюваності #відтворюваність/FTH_8^a

Зразок	Канал тесту (аналіт)	N ^b	Середній Ct	Між дослідницькими центрами		Між днями		Між партіями		Між операторами		У межах тесту		Усього	
				СВ	CV(%) ^c	СВ	КВ(%) ^c	СВ	КВ(%) ^c	СВ	КВ(%) ^c	СВ	КВ(%) ^c	СВ	КВ(%) ^c
Негат.	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
Пом.поз.1	тес	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
Низ.поз.1	тес	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
Пом.поз.2	тес	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
Низ.поз.2	тес	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

^a Протягом дослідження було отримано 12 невизначених результатів (11 повідомлено як «Помилка», а 1 як «Недійсний»).

При повторному проведенні тесту усі 12 дали дійсні результати тесту.

^b Результати з ненульовими значеннями Ct поза 144.

^c (%) представляє вплив компонента дисперсії на загальний КВ.

21 Посилання

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.* Документ M29 (див. останнє видання).
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. Todor K. <http://textbook ofbacteriology.net/normalflora...html>.

22 Розташування штаб-квартир корпорації Cepheid

Корпоративна штаб-квартира

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Європейська штаб-квартира

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Технічна підтримка

Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер аналізатора
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер тегу комп'ютерної служби

Сполучені Штати Америки



















Телефон: + 1 888 838 3222 Ел. пошта: techsupport@cepheid.com

Франція

Телефон: + 33 563 825 319 Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/support/contact-us

24 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовувати повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Застереження
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192

Виробник:

Сефед, 904 Карібб'ян Драйв,
Саннівейл, Каліфорнія, 94089, США



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 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 Історія переглядів

Розділ	Опис зміни
Таблиця символів	Додано символ CH REP та символи імпортера, а також описи в таблиці символів. Додано інформацію щодо CH REP та імпортера, а також адресу у Швейцарії.
Історія переглядів	Оновлено таблицю «Історія переглядів».