

# Xpert® MRSA

**REF** GXMRSA-100N-10

**REF** GXMRSA-120

## Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

KWIK-STIK<sup>™</sup> is a trademark of Microbiologics, Inc.

Windows<sup>®</sup> is a trademark of Microsoft Corporation.

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<sup>®</sup> 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 THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © 2008-2023 Cepheid. All rights reserved.

## Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> są znakami towarowymi firmy Cepheid.

KWIK-STIK<sup>™</sup> jest znakiem towarowym firmy Microbiologics, Inc.

Windows<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

Zakup tego produktu obejmuje ograniczoną, nieprzenoszalną licencję na podstawie patentu USA nr 7,449,289 i jego międzynarodowych odpowiedników należących do firmy GeneOhm Sciences Canada, Inc (spółki zależnej firmy Becton, Dickinson and Company) do używania takiego produktu w celu wykonywania badań diagnostycznych in vitro (IVD) próbek ludzkich w aparacie GeneXpert<sup>®</sup>. Nabywca nie uzyskuje na podstawie wymienionych patentów żadnych praw w sposób wyraźny, dorozumiany lub przez estoppel do używania tego produktu w jakimkolwiek innym celu.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ ULOTKĄ INFORMACYJNĄ. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

Copyright © 2008-2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Tel: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Tel: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301

# Xpert<sup>®</sup> MRSA

---

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## 1 Nazwa zastrzeżona

Xpert<sup>®</sup> MRSA

## 2 Nazwa powszechna

Test Xpert MRSA

## 3 Przeznaczenie

Xpert MRSA firmy Cepheid (Xpert MRSA), wykonywany na aparatach GeneXpert<sup>®</sup> Dx, to test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający szybkie wykrywanie szczepu bakterii *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) w wymazach z nosa pobranych od pacjentów, u których występuje ryzyko kolonizacji nosa. Test wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania DNA bakterii MRSA. Test Xpert MRSA jest przeznaczony jako pomoc w zapobieganiu zakażeniom i kontroli zakażeń szczepem MRSA w środowiskach opieki zdrowotnej. Test Xpert MRSA nie jest przeznaczony do diagnozowania zakażeń szczepem MRSA ani do prowadzenia lub monitorowania leczenia zakażeń szczepem MRSA. Jednoczesne hodowle są konieczne wyłącznie do wzrostu drobnoustrojów w celu typowania epidemiologicznego lub dalszego badania wrażliwości drobnoustrojów.

## 4 Podsumowanie i objaśnienie

Bakteria *Staphylococcus aureus* (SA) to główny patogen szpitalny powodujący szereg chorób, w tym zapalenie wsierdza, zapalenie kości i szpiku, zespół wstrząsu toksycznego, zatrucie pokarmowe, czyraki gromadne i czyraki. We wczesnych latach 50. XX wieku nabywanie i rozprzestrzenianie się plazmidów wytwarzających beta-laktamazy ograniczyły skuteczność penicyliny pod kątem leczenia zakażeń bakterią *S. aureus*. W roku 1959 rozpoczęto stosowanie metycyliny — syntetycznej penicyliny. Do roku 1960 zidentyfikowano szczepy bakterii *S. aureus* oporne na metycylinę. Ustalono, że wynikało to z nabycia genu *mecA* przez bakterię *S. aureus*. Obecnie w Stanach Zjednoczonych szczep MRSA odpowiada za około 25% zakażeń szpitalnych, a zgłoszenia MRSA nabytych w społeczności pozaszpitalnej są coraz częstsze, co przekłada się na istotną chorobowość i śmiertelność. Aby ograniczyć rozprzestrzenianie się tych zakażeń, w środowiskach opieki zdrowotnej są opracowywane i wdrażane strategie oraz zasady kontroli. Kontrolowanie zakażeń szczepem MRSA jest podstawowym celem większości programów kontroli zakażeń szpitalnych. Obecnie standardową metodą nadzoru mającą na celu wykrywanie zakażeń szczepem MRSA jest hodowla, która jest bardzo pracochłonna i czasochłonna.<sup>1,2,3,4,5</sup> Szybka i bardziej czuła metoda nadzoru zakażeń szczepem MRSA będzie stanowić istotną korzyść dla programów kontroli zakażeń.

## 5 Zasada procedury

System GeneXpert Dx automatyzuje i integruje oczyszczenie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy techniki real-time PCR i testów RT-PCR. System składa się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań pobranych próbek i wyświetlanie wyników. System wymaga stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywa się reakcja PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest wyeliminowane. Pełny opis systemu można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

Test Xpert MRSA zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie bakterii MRSA, a także kontrolę przetwarzania próbki (SPC) umożliwiającą kontrolowanie prawidłowości przetwarzania badanych bakterii oraz monitorowanie obecności inhibitorów reakcji PCR. Kontrola sondy (PCC) weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie probówki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność fluoroforu.

Startery i sondy testu Xpert MRSA wykrywają własnościową sekwencję pod kątem obecności insercji kasety w chromosomie bakterii *S. aureus*.

## 6 Odczynniki i aparaty

### 6.1 Materiały dostarczone



Zestaw testu Xpert MRSA (GXMRSA-100N-10) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości. Zestawy testu Xpert MRSA (GXMRSA-120 i GXMRSA-CE-120) zawierają odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 120 próbek lub próbek kontroli jakości.

Zestawy zawierają następujące elementy:

#### Kartridże testu Xpert MRSA ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi

	10	120
• Kulka 1, kulka 2 i kulka 3 (liofilizowane) Okolo 6000 niezakaźnych przetrwalników kontrolnych do przygotowania próbki	Po 1 na kartridż	Po 1 na kartridż
• Odczynnik 1 (wodorotlenek sodu)	3,0 ml na kartridż	3,0 ml na kartridż
• Odczynnik 2	3,0 ml na kartridż	3,0 ml na kartridż
<b>Woreczki z odczynnikami testu Xpert MRSA</b>	1	1
Odczynnik do elucji (tiocyjanian guanidyny)	10 × 1,5 ml na fiolkę	120 × 1,5 ml na fiolkę
<b>Płyta CD</b>	1	1
• Pliki definicji testu (ADF)		
• Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania		
• Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)		

#### Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

#### Uwaga

Albumina surowicy bydłowej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzącymi od zwierząt.

### 6.2 Przechowywanie i obsługa



- Kartridże i odczynniki testu Xpert MRSA należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

### 6.3 Materiały wymagane, ale niedostarczone

- System GeneXpert Dx (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli przedstawiciel handlowy firmy Cepheid.
- System do pobierania próbek firmy Cepheid (numer katalogowy 900-0370)
- Wyrząsarka typu vortex
- Sterylne jednorazowe pipety transferowe
- Sterylna gaza

### 6.4 Materiały dostępne, ale niedostarczone

KWIK-STIK™ firmy Microbiologics, numer katalogowy 0158 MRSA jako kontrola dodatnia oraz numer katalogowy 0371 MSSE (szczep *Staphylococcus epidermis* wrażliwy na metycylinę) jako kontrola ujemna.

## 7 Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>6</sup> oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>7</sup>
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Probki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych. Należy się skonsultować z osobą odpowiedzialną za kwestie odpadów środowiskowych w placówce, aby uzyskać informacje dotyczące odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników.
- Test Xpert MRSA nie zapewnia wyników pod kątem wrażliwości. Wykonanie hodowli bakteryjnej i przeprowadzenie badania wrażliwości wymaga dodatkowego czasu.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert MRSA innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert MRSA w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, jeśli po dodaniu próbki został on upuszczony lub wstrząśnięty.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.



- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert MRSA służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.



- Zestaw testu Xpert MRSA należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.

## 8 Zagrożenia chemiczne<sup>8,9</sup>

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia
- Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
  - Działa szkodliwie po połknięciu
  - Działa drażniąco na skórę
  - Działa drażniąco na oczy
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności**
  - **Zapobieganie**
    - Dokładnie umyć ręce po użyciu.
    - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
    - Unikać uwolnienia do środowiska.
    - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
  - **Reagowanie**
    - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
    - Zastosować określone instrukcje (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
    - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
    - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
    - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
    - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- Wypłukać usta.
- **Przechowywanie/usuwanie**
  - Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

## 9 Pobieranie i transport próbek



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

1. Otworzyć system do pobierania firmy Cepheid, odrywając opakowanie zewnętrzne.
2. Poprosić pacjenta o odchylenie głowy do tyłu. Włożyć suche wymazówki na głębokość około 1–2 cm do każdego nozdrza.
3. Obracać wymazówki po wewnętrznej stronie nozdrza przez 3 sekundy. Delikatnie docisnąć palcem zewnętrzną część nosa, aby zapewnić dobry kontakt między wymazówką a wnętrzem nosa.
4. Przy pomocy tych samych wymazówek powtórzyć czynności dla drugiego nozdrza, starając się nie dotykać niczego oprócz wnętrza nosa.
5. Wyjąć plastikową probówkę transportową. Odkręcić i wyrzucić zatyczkę probówki. Umieścić wymazówki w plastikowej probówce transportowej. Wymazówki należy włożyć w całości do probówki, tak aby spoczywały na górnej części gąbki znajdującej się na dnie probówki. Upewnić się, że czerwona zatyczka jest dobrze przymocowana. Wymazówki powinny zawsze być przymocowane do czerwonej zatyczki.
6. Oznaczyć plastikową probówkę transportową identyfikatorem pacjenta i przesłać do laboratorium.
7. Przechowywać próbkę wymazu w temperaturze pokojowej (15–30 °C), jeśli zostanie przetworzona w ciągu 24 godzin; w przeciwnym razie przechowywać wymaz w temperaturze 2–8 °C. Probka wymazu zachowuje stabilność przez maksymalnie 5 dni, o ile jest przechowywana w temperaturze 2–8 °C.

## 10 Procedura

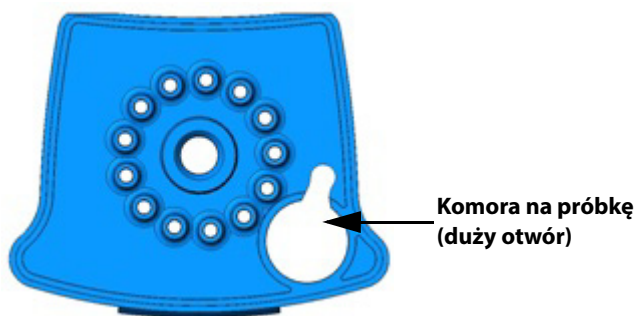
### 10.1 Przygotowywanie kartridża

**Ważne** Rozpocząć badanie w ciągu 15 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

**Uwaga** Użyć tylko pierwszej wymazówki. Druga wymazówka jest potrzebna do powtórzenia badania.

Aby dodać próbkę do kartridża (Xpert MRSA):

1. Wyjąć kartridż i odczynnik do elucji z zestawu.
2. Wyjąć wymazówki z pojemnika transportowego, a następnie wyjąć pierwszą wymazówkę z czerwonej zatyczki.
3. Włożyć wymazówkę do probówki zawierającej odczynnik do elucji.
4. Użyć sterylnej gazy w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.
5. Trzymając wymazówkę za trzon blisko krawędzi probówki, unieść wymazówkę na wysokość kilku milimetrów od dna probówki, a następnie przycisnąć trzon do krawędzi probówki w celu jego złamania. Upewnić się, że wymazówka jest wystarczająco krótka i umożliwi szczelne zamknięcie zatyczki.
6. Zamknąć zatyczkę i mieszać na wytrząsarce typu vortex przy wysokiej prędkości przez 10 sekund.
7. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy sterylnej pipety transferowej przenieść całą zawartość odczynnika do elucji do komory na próbkę (Ilustracja 1) kartridża GeneXpert.
8. Zamknąć wieczko kartridża.



Ilustracja 1. Kartrydż testu Xpert MRSA (widok z góry).

## 10.2 Rozpoczynanie badania

### Ważne

Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że plik definicji testu Xpert MRSA został zaimportowany do oprogramowania GeneXpert.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

1. Włączyć komputer, a następnie włączyć aparat GeneXpert Dx.
2. Na pulpicie systemu Windows® dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania GeneXpert Dx.
3. Zalogować się do oprogramowania systemu GeneXpert Dx, podając nazwę użytkownika i hasło.
4. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknąć **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartrydża (Scan Cartridge Barcode).
5. Zeskanować kod kreskowy na kartrydżu testu Xpert MRSA. Zostanie wyświetlone okno Nowe badanie (Create Test). Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybór testu (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartrydża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).
6. W polu Identyfikator próbki (Sample ID) zeskanować lub wprowadzić identyfikator próbki (Sample ID). Upewnić się, że wprowadzony identyfikator próbki jest prawidłowy (Sample ID). Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) oraz na wszystkich raportach.
7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)**. Wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną kontrolką i załadować kartrydż.
9. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona kontrolka przestanie migać. Po zakończeniu badania kontrolka przestanie świecić.
10. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu i wyjąć kartrydż.
11. Wyrzucić użyte kartrydże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

### CONTROL

## 10.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

## 11 Kontrola jakości

Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sondy (PCC).

**Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. SPC zawiera spory bakterii *Bacillus globigii* w postaci suchej formy przetrwalnikowej, która jest umieszczona w każdym kartrydżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania badanych bakterii MRSA. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiła liza bakterii MRSA oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji real-time PCR związane z próbką. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.

**Kontrola sondy (PCC)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR system GeneXpert Dx mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności fluoroforu. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.

**Kontrole zewnętrzne** — KWIK-STIK™ (Microbiologics, numer katalogowy 0158 MRSA jako kontrola dodatnia oraz numer katalogowy 0371 MSSE jako kontrola ujemna) mogą być stosowane do szkoleń, testowania biegłości i wykonywania zewnętrznych kontroli jakości w systemie GeneXpert Dx. Kontroli zewnętrznych można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych. Postępować zgodnie z procedurą kontroli zewnętrznej firmy Microbiologics opisaną poniżej:

1. Rozzerwać woreczek przy nacięciu i wyjąć KWIK-STIK.
2. Ścisnąć dolną część ampułki w zatyczce, aby uwolnić płyn nawadniający.
3. Chwycić pionowo i stuknąć, aby ułatwić przepływ płynu przez trzon do dolnej części pojemnika zawierającego peletkę.
4. Aby ułatwić rozpuszczenie liofilizowanej peletki komórek, należy ją zgnieść i delikatnie ścisnąć dolną komorę.
5. Rozzerwać KWIK-STIK w celu wyjęcia wymazówki, a następnie umieścić wymazówkę w próbówce zawierającej odczynnik do elucji.
6. Wymazówka KWIK-STIK jest teraz gotowa do wykonania testu Xpert MRSA.

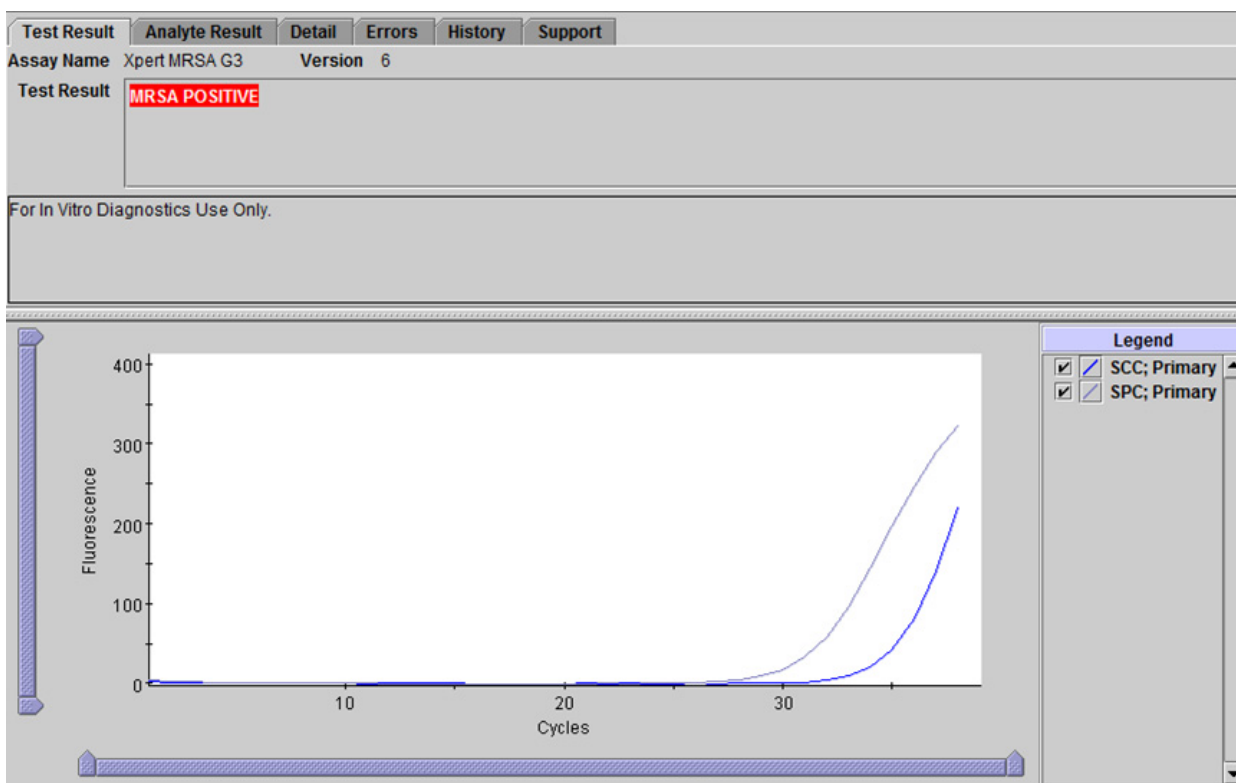
## 12 Interpretacja wyników

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

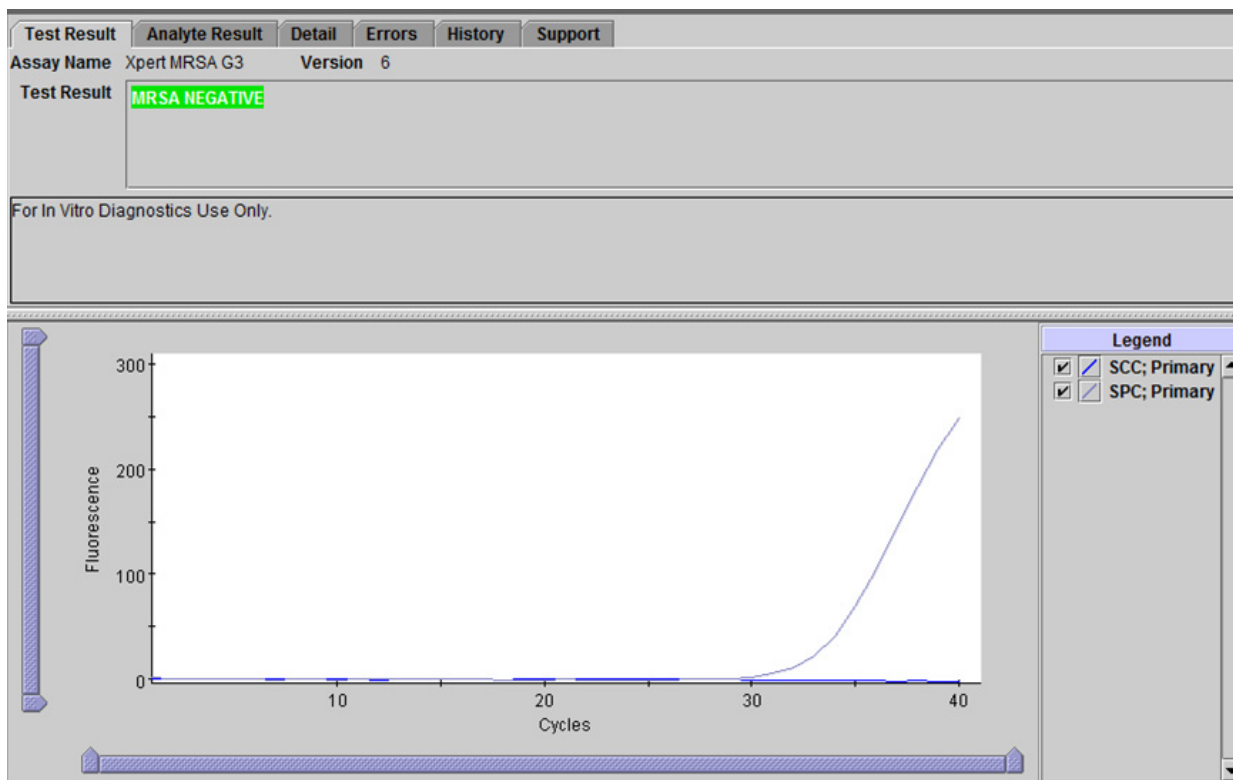
Wynik	Interpretacja
WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE)	<p>Sekwencja docelowa DNA bakterii MRSA została wykryta (wynik przypuszczalnie dodatni pod kątem kolonizacji przez bakterie MRSA).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRSA — DODATNI (POSITIVE): Wartość Ct sekwencji docelowej bakterii MRSA mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja MRSA może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE)	<p>Sekwencja docelowa DNA bakterii MRSA nie została wykryta (zakłada się brak kolonizacji przez bakterie MRSA), kontrola SPC spełnia kryteria akceptacji.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRSA — UJEMNY (NEGATIVE): Sekwencja docelowa DNA bakterii MRSA nie została wykryta.</li> <li>• SPC — POWODZENIE (PASS): Wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
NIEWAŻNY (INVALID)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności bakterii MRSA; należy powtórzyć badanie z użyciem dodatkowego wymazu. Kontrola SPC nie spełniła kryteriów akceptacji, próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRSA — NIEWAŻNY (INVALID): Nie można określić obecności ani nieobecności DNA bakterii MRSA.</li> <li>• SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL): Wynik pod kątem sekwencji docelowej bakterii MRSA jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>



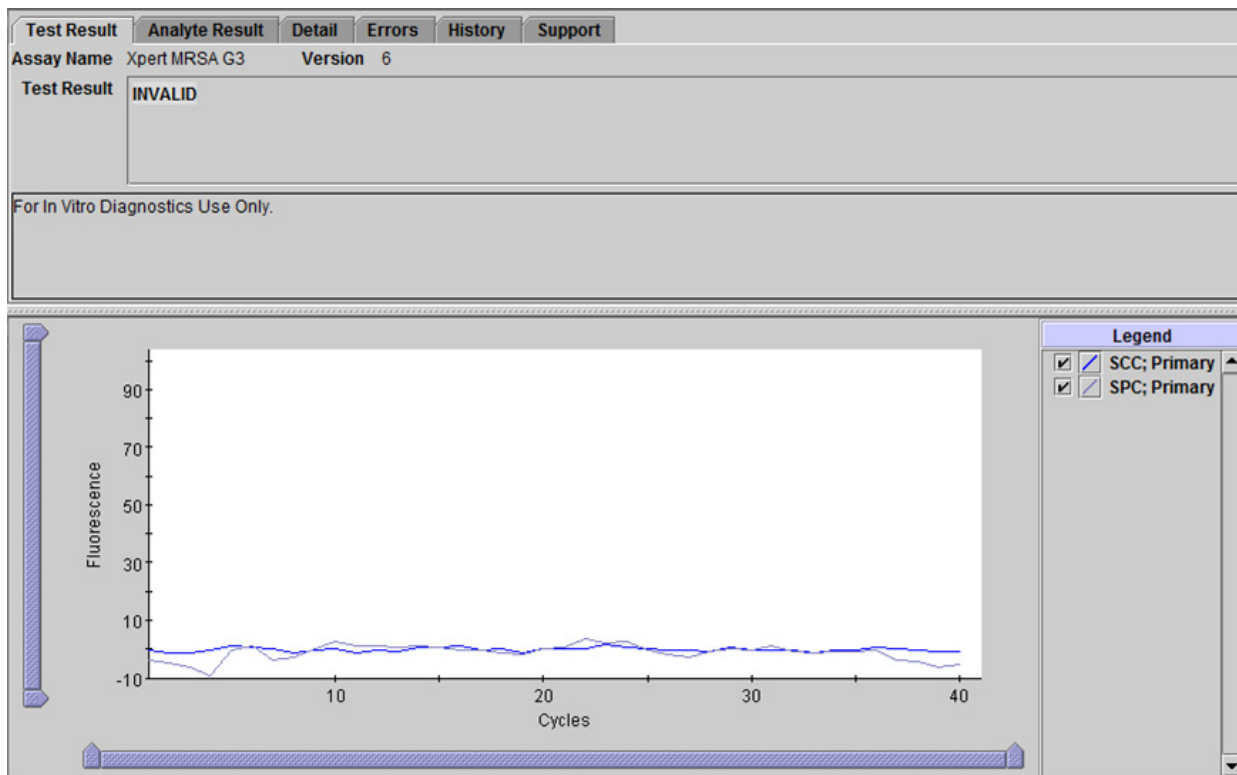
Wynik	Interpretacja
BŁĄD (ERROR)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności bakterii MRSA; należy powtórzyć badanie z użyciem dodatkowego wymazu. Kontrola sondy zakończyła się niepowodzeniem, prawdopodobnie z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej, błędu dotyczącego integralności sondy lub przekroczenia wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRSA — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny.</li> </ul> <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.</p>
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności bakterii MRSA; należy powtórzyć badanie z użyciem dodatkowego wymazu. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych (taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRSA — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA)</li> </ul>



Ilustracja 2. Przykład wyniku WYNIK DODATNI POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA POSITIVE)



Ilustracja 3. Przykład wyniku WYNIK UJEMNY POD KĄTEM BAKTERII MRSA (MRSA NEGATIVE)



Ilustracja 4. Przykład wyniku NIEWAŻNY (INVALID) pod kątem bakterii MRSA

### 13 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia jednego z poniższych wyników badania należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża (nie należy ponownie używać kartridża) i nowego odczynnika do elucji lub wykonać procedury alternatywne:

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie kontroli sondy i przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika lub przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

### 14 Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert MRSA zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu. Wyniki testu Xpert MRSA należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert MRSA u pacjentów w wieku poniżej dwóch lat.
- Próbki wymazów z nosa pobrane od noworodków z wysokimi poziomami koagulazo-ujemnych gronkowców zawierających gen *mecA* mogą mieć wyniki fałszywie dodatnie z powodu obecności sekwencji *SCCmec*.
- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem próbki, nieprzebraniem zalecanej procedury pobierania próbki, obsługą lub przechowywaniem, błędem technicznym, pomieszczeniem próbek bądź zbyt małą liczbą drobnoustrojów w próbce uniemożliwiająca ich wykrycie przez test. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Ponieważ wykrycie bakterii MRSA zależy od liczby drobnoustrojów w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania próbki, postępowania z nią i jej przechowywania.
- Powtórzenie testu Xpert MRSA w przypadku uzyskania wyników **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** powinno zależeć od praktyk i zasad obowiązujących w danej placówce. Powinny być dostępne procedury alternatywne (np. hodowla z użyciem płytek z agarem selektywnym z inkubacją nocną we wzbogaconym bulionie selektywnym lub bez niej). W celu wykonania hodowli pozostałe próbki wymazów należy umieścić w odpowiednim systemie do przenoszenia i poddać hodowli w ciągu 4 dni.
- Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów. Zakłada się jednak obecność bakterii MRSA.
- Testy Xpert MRSA należy wykonywać dodatkowo do innych dostępnych metod.
- Wyniki badania mogą również zależeć od równoległej terapii antybiotykowej. Dlatego przy pomocy tego testu nie można ocenić powodzenia ani niepowodzenia terapeutycznego, ponieważ DNA może być obecne po terapii przeciwbakteryjnej.
- Mutacje lub polimorfizmy w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanymi wariantów bakterii MRSA, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.

### 15 Substancje interferujące

Oceniane potencjalnie interferujące substancje obejmowały krew, śluz i spraye do nosa stosowane w celu złagodzenia obrzęku, suchości nosa lub podrażnienia. Obecność tych substancji nie miała istotnego działania hamującego na reakcje PCR i nie prowadziła do uzyskania wyników nieważnych lub błędnych.

W badaniu klinicznym testu Xpert MRSA potencjalnie interferujące substancje (krew, śluz lub obie) zgłoszono w przypadku 45 z 1077 (4,2%) próbek wymazów z nosa. Spośród 31 próbek z wynikiem niejednoznacznym przy pierwszych badaniach trzy próbki wymazów zawierały śluz, a jedna próbka zawierała krew. Dla trzech z czterech próbek uzyskano wynik po powtórzeniu badania, a jedna próbka, zawierająca śluz, pozostała nieokreślona.

## 16 Wartości oczekiwane

W badaniu klinicznym testu Xpert MRSA łącznie 1077 próbek z nosa pobrano od 1077 uczestników w 7 ośrodkach rekrutujących w Stanach Zjednoczonych. Populację badania podzielono na grupy uczestników przebywających w domach opieki lub placówkach opieki długoterminowej, hospitalizowanych przez okres dłuższy niż 3 dni, hospitalizowanych przez okres 3 dni lub krótszy, pacjentów kliniki ambulatoryjnej oraz pracowników i inne osoby. Liczby i wartości procentowe przypadków dodatnich i ujemnych w odniesieniu do metody hodowli referencyjnej obliczono i przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 1. Wartości oczekiwane pod kątem zakażeń szczepem MRSA w badaniach różnych populacji**

Grupa	Dodatnie n (%)	Ujemne n (%)	Łącznie (%) <sup>a</sup>
Domy opieki i placówki opieki długoterminowej	62 (25,5)	181 (74,5)	243 (22,6)
Hospitalizacja > 3 dni	61 (23,0)	204 (77,0)	265 (24,7)
Hospitalizacja = 3 dni	29 (13,1)	193 (86,9)	222 (20,7)
Klinika ambulatoryjna	46 (17,7)	214 (82,3)	260 (24,2)
Pracownicy i inne osoby	11 (12,9)	74 (87,1)	85 (7,9)
<b>Łącznie</b>	<b>209 (19,4)</b>	<b>866 (80,6)</b>	<b>1075</b>

a. W przypadku dwóch hospitalizowanych uczestników z wynikiem dodatnim w hodowli daty przyjęcia były nieznane.

## 17 Charakterystyka testu

### 17.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę testu Xpert MRSA określono w wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w siedmiu ośrodkach, porównując wyniki testu MRSA wykonywanego w aparatach GeneXpert (testu Xpert MRSA) z wynikami drugiego testu z użyciem metod amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) dopuszczonego do użytku przez agencję FDA, a także wzbogaconej hodowli, najbardziej czulej metody hodowli. Uczestnikami były osoby i pracownicy służby zdrowia, u których występowało ryzyko kolonizacji nosa. Każdego uczestnika zarejestrowano w badaniu tylko jeden raz. Z badania wykluczono uczestników, którzy przyjmowali antybiotyki stosowane ogólnie lub donosowe antybiotyki miejscowe w okresie od 48 godzin do jednego tygodnia przed rejestracją w badaniu, uczestników w wieku poniżej 2 lat oraz uczestników z przeciwwskazaniami do pobierania wymazów z nosa. Zarejestrowano wyłącznie uczestników spełniających kryteria włączenia i wykluczenia.

Wymazy z nosa pobrano od każdego uczestnika. Pierwszy wymaz badano przy pomocy testu Xpert MRSA, a drugi wymaz — przy pomocy drugiego testu NAAT dopuszczonego do użytku przez agencję FDA. Te dwa rodzaje testów NAAT wykonano w każdym ośrodku uczestniczącym w badaniu, a dodatkowy wymaz przesłano do laboratorium centralnego w celu wykonania badań hodowli.

W laboratorium centralnym wykonano bezpośredni posiew redukcyjny wymazu na płytce z chromogennym agarem selektywnym z cefoksytiną, a następnie płytkę inkubowano przez 24–48 godzin w temperaturze 35 °C ± 2 °C. Wymaz przeniesiono do bulionu tryptonowo-sojowego (TSB) z 6,5% chlorku sodu i inkubowano przez 18–24 godziny w temperaturze 35 °C ± 2 °C. Jeśli bezpośredni posiew redukcyjny był ujemny po 24 godzinach, wykonywano posiew redukcyjny wzbogaconego bulionu TSB na innej płytce z chromogennym agarem z cefoksytiną i inkubowano przez 24–48 godzin w temperaturze 35 °C ± 2 °C. Potwierdzenie przypuszczalnie dodatnich kolonii z jednej z metod hodowli wykonano przy pomocy badania koagulazy w próbówce i barwienia metodą Grama.

Skuteczność testu Xpert MRSA i drugiego testu NAAT dopuszczonego do użytku przez agencję FDA obliczono w odniesieniu do wyników hodowli w laboratorium centralnym (hodowli referencyjnej).

## 17.2 Wyniki ogólne

Łącznie 1077 zakwalifikowanych uczestników (jedna próbka na uczestnika) badano pod kątem MRSA przy pomocy testu Xpert MRSA, drugiego testu NAAT dopuszczonego do użytku przez agencję FDA i hodowli. Test Xpert MRSA zidentyfikował 86,3% próbek dodatnich pod kątem szczepu MRSA i 94,9% próbek ujemnych pod kątem szczepu MRSA w odniesieniu do metody hodowli referencyjnej. W badanej populacji dodatnia wartość predykcyjna wyniosła 80,5%, a ujemna wartość predykcyjna wyniosła 96,6%.

**Tabela 2. Test Xpert MRSA w porównaniu z metodą hodowli referencyjnej**

		Posiew			
		+	-		
Xpert MRSA	+	182	44	226	Zgodność wyników dodatnich: 86,3%
	-	29	819	848	Zgodność wyników ujemnych: 94,9%
		211	863	1074 <sup>a</sup>	PPV <sup>b</sup> : 80,5%
					NPV <sup>c</sup> : 96,6%

- Dla trzech próbek nie uzyskano wyników przy pomocy testu Xpert po dwóch próbach.
- Dodatnia wartość predykcyjna
- Ujemna wartość predykcyjna

W porównaniu z metodą hodowli bezpośredniej (wykonano bezpośredni posiew redukcyjny wymazu na płytkach z chromogennym agarem selektywnym z cefoksytiną bez wzbogacania bulionu TSB i inkubowano przez 24–48 godzin w temperaturze 35 °C ± 2 °C) test Xpert MRSA zidentyfikował 94,3% próbek dodatnich pod kątem szczepu MRSA i 93,2% próbek ujemnych pod kątem szczepu MRSA; dodatnia wartość predykcyjna wyniosła 73,0%, a ujemna wartość predykcyjna wyniosła 98,8%.

**Tabela 3. Test Xpert MRSA w porównaniu z metodą hodowli bezpośredniej**

		Hodowla bezpośrednia			
		+	-		
Xpert MRSA	+	165	61	226	Zgodność wyników dodatnich: 94,3%
	-	10	838	848	Zgodność wyników ujemnych: 93,2%
		175	899	1074	PPV <sup>a</sup> : 73,0%
					NPV <sup>b</sup> : 98,8%

- Dodatnia wartość predykcyjna
- Ujemna wartość predykcyjna

Poniższe tabele przedstawiają skuteczność testu Xpert MRSA i prevalencję szczepu MRSA w każdym ośrodku klinicznym w porównaniu z metodą hodowli referencyjnej i metodą hodowli bezpośredniej.

**Tabela 4. Skuteczność testu Xpert MRSA według ośrodka w porównaniu z metodą hodowli referencyjnej**

Ośrodek	Prevalencja szczepu MRSA <sup>a</sup>	Zgodność wyników dodatnich (n) (95% CI) <sup>b</sup>	Zgodność wyników ujemnych (n) (95% CI) <sup>c</sup>	Liczba wyników nieokreślonych
1	20,2% (78/387)	87,2% (n = 78) (77,7–93,7%)	93,9% (n = 309) (90,6–96,3%)	10
2	5,2% (3/58)	100,0% (n = 3) (29,2–100,0%)	98,2% (n = 55) (90,3–100,0%)	3
3	44,4% (12/27)	91,7% (n = 12) (61,5–99,8%)	100,0% (n = 15) (78,2–100,0%)	3
4	12,3% (20/162)	80,0% (n = 20) (56,3–94,3%)	97,2% (n = 142) (92,9–99,2%)	9
5	20,5% (46/224)	89,1% (n = 46) (76,4–96,4%)	94,9% (n = 178) (90,6–97,7%)	1
6	22,3% (42/188)	81,0% (n = 42) (65,9–91,4%)	93,2% (n = 146) (87,8–96,7%)	6
7	35,7% (10/28)	90,0% (n = 10) (55,5–99,8%)	94,4% (n = 18) (72,7–99,9%)	2
<b>Łącznie</b>	<b>19,6% (211/1074)</b>	<b>86,3% (n = 211) (80,9–90,6%)</b>	<b>94,9% (n = 863) (93,2–96,3%)</b>	<b>34</b>

a. Na podstawie wyników metody hodowli referencyjnej

b. Liczba wyników dodatnich na podstawie metody hodowli referencyjnej

c. Liczba wyników ujemnych na podstawie metody hodowli referencyjnej

**Tabela 5. Skuteczność testu Xpert MRSA według ośrodka w porównaniu z metodą hodowli bezpośredniej**

Ośrodek	Zgodność wyników dodatnich	Zgodność wyników ujemnych
1	95,4% (87,1-99,0%)	92,2% (88,8-94,9%)
2	100,0% (29,2-100,0%)	98,2% (90,3-100,0%)
3	91,7% (61,5-99,8%)	100,0% (78,2-100,0%)
4	81,3% (54,4-96,0%)	95,2% (90,4-98,1%)
5	94,9% (82,7-99,4%)	93,0% (88,3-96,2%)
6	97,1% (84,7-99,9%)	92,9% (87,6-96,4%)
7	100,0% (54,1-100,0%)	81,8% (59,7-94,8%)
<b>Łącznie</b>	<b>94,3% (89,7-97,2%)</b>	<b>93,2% (91,4-94,8%)</b>

Skuteczność testu Xpert MRSA, drugiego testu NAAT dopuszczonego do użytku przez agencję FDA i metody hodowli bezpośredniej w poszczególnych ośrodkach w odniesieniu do metody hodowli referencyjnej przedstawiają tabele poniżej.

**Tabela 6. Wyniki testu Xpert MRSA, metody hodowli bezpośredniej i drugiego testu NAAT dopuszczonego do użytku przez agencję FDA w przypadku próbek dodatnich pod kątem szczepu MRSA według metody hodowli referencyjnej**

Zgodność wyników dodatnich (95% CI)			
Ośrodek	Xpert MRSA	Drugi test NAAT	Hodowla bezpośrednia <sup>a</sup>
1	87,2% (77,7-93,7%)	80,8% (70,3-88,8%)	83,3% (73,2-90,8%)
2	100,0% (29,2-100,0%)	100,0% (29,2-100,0%)	100,0% (29,2-100,0%)
3	91,7% (61,5-99,8%)	83,3% (51,6-97,9%)	100,0% (73,5-100,0%)
4	80,0% (56,3-94,3%)	78,9% (54,4-93,9%)	80,0% (56,3-94,3%)
5	89,1% (76,4-96,4%)	89,1% (76,4-96,4%)	84,8% (71,1-93,7%)
6	81,0% (65,9-91,4%)	78,6% (63,2-89,7%)	81,0% (65,9-91,4%)
7	90,0% (55,5-99,7%)	100,0% (69,2-100,0%)	60,0% (26,2-87,8%)
<b>Łącznie</b>	<b>86,3% (80,9-90,6%)</b>	<b>83,3% (77,6-88,1%)</b>	<b>82,9% (77,2-87,8%)</b>

a. Wykonano bezpośredni posiew redukcyjny wymazu na płytkach z chromogennym agarem selektywnym z cefoksytyną i inkubowano przez 24–48 godzin w temperaturze 35 °C ± 2 °C.

**Tabela 7. Wyniki testu Xpert MRSA, metody hodowli bezpośredniej i drugiego testu NAAT dopuszczonego do użytku przez agencję FDA w przypadku próbek ujemnych pod kątem szczepu MRSA według metody hodowli referencyjnej**

Zgodność wyników ujemnych (95% CI)			
Ośrodek	Xpert MRSA	Drugi test NAAT	Hodowla bezpośrednia <sup>a</sup>
1	93,9% (90,6-96,3%)	92,2% (88,7-95,0%)	100,0% (98,8-100,0%)
2	98,2% (90,3-100,0%)	98,2% (90,3-100,0%)	100,0% (93,6-100,0%)
3	100,0% (78,2-100,0%)	100,0% (79,4-100,0%)	100,0% (79,4-100,0%)
4	97,2% (92,9-99,2%)	97,9% (93,9-99,6%)	100,0% (97,5-100,0%)
5	94,9% (90,6-97,7%)	93,8% (89,2-96,9%)	100,0% (97,9-100,0%)
6	93,2% (87,8-96,7%)	94,5% (89,5-97,6%)	100,0% (97,5-100,0%)
7	94,4% (72,7-99,9%)	94,4% (72,7-99,9%)	100,0% (81,5-100,0%)
<b>Łącznie</b>	<b>94,9% (93,2-96,3%)</b>	<b>94,4% (92,7-95,9%)</b>	<b>100,0% (99,6-100,0%)</b>

a. Wykonano bezpośredni posiew redukcyjny wymazu na płytkach z chromogennym agarem selektywnym z cefoksytyną i inkubowano przez 24–48 godzin w temperaturze 35 °C ± 2 °C.

## 18 Swoistość analityczna

Badano hodowle z 51 szczepów z Amerykańskiej Kolekcji Hodowli Komórkowych (American Type Culture Collection, ATCC) i kolekcji Sieci ws. Oporności na Antybiotyki Szczepów *Staphylococcus aureus* (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*, NARSA) reprezentujących gatunki filogenetycznie spokrewnione z bakterią *S. aureus* oraz drobnoustroje komensalne mikroflory nosa, 32 szczepów koagulazo-ujemnych gronkowców wrażliwych na metycylinę oraz 12 szczepów koagulazo-ujemnych gronkowców opornych na metycylinę. Trzy powtórzenia każdego izolatu badano w stężeniu  $1 \times 10^6$  CFU/wymaz. Żaden z tych izolatów nie został wykryty przez test. Swoistość wyniosła 100%.

## 19 Czulość analityczna

Czulość analityczną testu Xpert MRSA określono z użyciem 6 szczepów MRSA reprezentujących sześć typów i podtypów kasety SCCmec (I, II, III, IV, IVa i V). Hodowle tych szczepów zliczono i rozcieńczono do wartości w zakresie od 10 do 1000 jednostek tworzących kolonie (CFU) na wymaz. Wszystkie rozcieńczenia badano w 4 powtórzeniach. Granica wykrywalności uzyskana dla każdego badanego typu lub podtypu przedstawia najniższą wartość CFU/wymaz, przy której wszystkie 4 powtórzenia zostały zgłoszone jako dodatnie. Wszystkie szczepy reprezentujące kasety SCCmec typów I–V zostały wykryte przez test Xpert MRSA.

Tabela 8. Wykrywanie typów kasety SCCmec

SCCmec	(CFU/wymaz)
typ I	10
typ II	10
typ III	10
typ V	10
typ IV	50
typ IVa	100

Przeprowadzono dodatkowe badania z użyciem komórek typu II w celu określenia 95% przedziału ufności dla analitycznej granicy wykrywalności (LoD) tego testu. Granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najmniejsza liczba jednostek tworzących kolonie (CFU) bakterii MRSA na wymaz, która w sposób odtwarzalny może być odróżniona od próbek ujemnych z ufnością na poziomie 95%. Wyniki wskazują, że test Xpert MRSA zgłasza wynik dodatni z 95% ufnością w przypadku wymazu zawierającego 80 CFU.

## 20 Odtwarzalność

Panel próbek z różnymi stężeniami szczepu MRSA i szczepu *Staphylococcus epidermidis* wrażliwego na metycylinę (ujemnego) badano w trzech powtórzeniach w ciągu 10 różnych dni w każdym z trzech ośrodków (4 próbki  $\times$  3 razy/dzień  $\times$  10 dni  $\times$  3 ośrodki). W każdym z 3 ośrodków wykonujących badania użyto jednej serii zestawów testu Xpert MRSA. Testy Xpert MRSA wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert MRSA.

Tabela 9. Podsumowanie wyników odtwarzalności

Identyfikator próbki	MRSA w CFU/ wymaz	MSSE CFU/ wymaz	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Łączna zgodność	% łączna zgodność
Ujemna	0	$2,6 \times 10^6$	30/30	30/30	30/31 <sup>a</sup>	90/91	98,9%
Nisko dodatnia	117	$2,6 \times 10^6$	30/30	30/30	27/29 <sup>a</sup>	87/89	97,8%
Dodatnia	800	$2,6 \times 10^6$	30/30	30/30	30/30	90/90	100,0%
Wysoko dodatnia	$2,6 \times 10^4$	$2,6 \times 10^6$	30/30	30/30	30/30	90/90	100,0%
Łączna zgodność			120/120	120/120	117/120	357/360	99,2%
% Zgodności			100,0%	100,0%	97,5%		

a. Test Xpert MRSA przypadkowo wykonano na jednej dodatkowej próbce ujemnej, pomijając jedną próbkę nisko dodatnią



## 21 Piśmiennictwo

1. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, CJ, Vanessa A. Diaz VA. Nasal Carriage of *Staphylococcus aureus* and Methicillin-Resistant *S. aureus* in the United States, 2001-2002. *An Family Medicine*. 2006;4(2):132-137.
2. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:470-85.
3. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. Control of Endemic Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*. *JAMA* 1999;282(19):1745-51.
4. Shopsin B, Kreiswirth BN. Molecular Epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerging Infectious Diseases* 2001;7(2) 323-6.
5. Salgado CD et al. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. *CID* 2003;36:131.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
8. 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 1907/2007).
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 22 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

### Siedziba główna firmy

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stany Zjednoczone  
Telefon: + 1 408 541 4191  
Faks: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Francja  
Telefon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 23 Pomoc techniczna

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

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



















### Informacje kontaktowe

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

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

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 24 Tabela symboli

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



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Telefon: + 1 408 541 4191  
Faks: + 1 408 541 4192  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Francja  
Telefon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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



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

