

Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture

REF GXMRSA/SA-BC-CE-10

Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

© 2007–2023 Cepheid.

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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.

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.

© 2007–2023 Cepheid.

Тест Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Тільки для діагностики *in vitro*

1. Патентована назва

Тест Xpert® MRSA/SA Blood Culture

2. Загальна або звичайна назва

Xpert MRSA/SA Blood Culture

3. Цільове призначення

Тест Cepheid Xpert MRSA/SA, який проводиться за допомогою системи GeneXpert® Dx - це якісний діагностичний аналіз *in vitro*, призначений для виявлення *Staphylococcus aureus* (SA) і резистентного до метициліну *Staphylococcus aureus* (MRSA) у пацієнтів із позитивними посівами крові. Для виявлення ДНК MRSA/SA під час тесту використовується автоматизована полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) у режимі реального часу. Тест Xpert MRSA/SA призначений для виявлення та ідентифікації MRSA/SA у флаконах з позитивним посівом крові. Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture призначений для використання разом з іншими лабораторними аналізами, такими як мікробіологічний посів, і клінічними даними, доступними клініцисту, як допомога у виявленні MRSA/SA у пацієнтів із позитивними посівами крові. Супутній посів позитивного посіву крові необхідний для відновлення організмів для перевірки чутливості або для епідеміологічного типування. Тест Cepheid Xpert MRSA/SA Blood Culture не призначений для моніторингу лікування інфекцій MRSA/SA.

4. Короткі відомості та пояснення

Staphylococcus aureus (SA) - це основний нозокоміальний патогенний мікроорганізм, який викликає цілу низку захворювань, у тому числі ендокардит, остеомієліт, синдром токсичного шоку, харчове отруєння, карбункули та фурункули. На початку 50-х років утворення та розповсюдження плазмід, що виробляли бета-лактамазу, зменшило ефективність пеніциліну при лікуванні інфекцій, викликаних *S. aureus*. У 1959 р. було створено метицилін — синтетичний пеніцилін. Проте до 1960 р. було виявлено штами *S. aureus*, резистентні до метициліну. Було встановлено, що це є результатом набуття *S. aureus* гену *mecA*. На сьогоднішній день у США на MRSA припадає приблизно 25% нозокоміальних інфекцій, і збільшується кількість повідомлень про негоспітальні MRSA, що призводить до значної захворюваності та смертності. Щоб спробувати обмежити розповсюдження цих інфекцій, у медичних закладах розробляється та впроваджується політика та стратегії контролю. Контроль MRSA є основним пріоритетом багатьох лікарняних програм контролю інфекцій. Зараз стандартним методом виявлення MRSA є посів, який є дуже трудомістким та може зайняти багато часу.^{1,2,3,4,5}

Швидкий і більш чутливий метод виявлення MRSA і SA у флаконах з позитивним посівом крові буде представляти певну перевагу для ведення пацієнтів та використання відповідних антибіотиків для лікування.

5. Принцип виконання аналізу

У системі приладів GeneXpert Dx об'єднані й автоматично виконуються такі процеси: очищення проби, ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних зразках за допомогою ПЛР і ЗТ-ПЛР у реальному часі. Система складається 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 ПЛР і у яких відбувається процес ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, ймовірність перехресної контамінації між зразками усунута. Повний опис систем див. в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture містить реактиви для виявлення MRSA і SA, а також контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC), призначений для контролю адекватності обробки цільових бактерій і виявлення інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛР. Контроль перевірки зразка (Probe Check Control, PCC) призначений для перевірки регідрації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зразків і стабільності барвника.

Праймери та зонди тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture виявляють власні послідовності стафілококкового білка A (*spa*), ген резистентності до метициліну (*mecA*) та стафілококкову хромосомну касету *mec* (SCC*mec*), вбудовану в ділянку *attB* хромосоми SA.

6. Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки



Набір тесту Хpert MRSA/SA Blood Culture містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості. До набору входять:

Картриджі тесту Хpert MRSA/SA Blood Culture із вбудованими реакційними пробірками	10
• Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані)	1 у кожному картриджі
• Реактив 1	3,0 мл в кожному картриджі
• Реактив 2 (гідроксид натрію)	3,0 мл в кожному картриджі
Пакет із реактивами для вимивання тесту Хpert MRSA/SA BC пакети	10 x 2,0 мл у кожному пакеті
• Реактив для вимивання (гуанідину тіоціанат)	
Одноразові невеликі піпетки для перенесення	12
CD	1 у кожному наборі
• Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF)	
• Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення GeneХpert	
• Інструкція з використання (інструкція-вкладиш)	

Примітка

Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheet, SDS) можна знайти на сайті 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 інші білки 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



- Зберігайте картриджі та реактиви тесту Хpert MRSA/SA Blood Culture за температури 2–28 °С.
- Не використовуйте реактиви або картриджі з вичерпаним терміном придатності.
- Не відкривайте картридж доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Використайте картридж та реактиви упродовж 30 хвилин після відкриття кришки картриджа.
- Не використовуйте реактиви, що стали мутними чи змінили колір.

7. Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки


- Система GeneХpert Dx (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneХpert, комп'ютер із патентованим програмним забезпеченням GeneХpert версії 4.0 або 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
- Одноразові, стерильні піпетки для перенесення

8. Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки


KWIK-STIK™ від Microbiologics, номер за каталогом 0158MRSA і номер за каталогом 0360MSSA, як позитивний контроль і номер 0371MSSE (чутливий до метициліну *Staphylococcus epidermidis*) як негативний контроль.

9. Застереження та запобіжні заходи



- Обробити всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, начебто здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Оскільки часто неможливо передбачити, що може переносити інфекцію, під час поводження зі всіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁶ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute).⁷
- Дотримуйтеся встановлених у вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture не дає результатів оцінки чутливості. Для посіву та проведення аналізу на чутливість потрібен додатковий час.
- Не замінюйте реактив тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture іншими реактивами.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture лише для внесення зразка та реактиву або проведення повторного тесту.
- Не використовуйте картридж, який впав або був струшений після додавання зразка або реактиву.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- 
 - Кожен одноразовий картридж тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
 - Біологічні матеріали, пристрої для переносу та використані картриджі слід вважати здатними переносити інфекційні агенти, 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 характеристики, притаманні небезпечним хімічним відходам, які потребують спеціальної національної або регіональної процедури 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.¹¹
 - Наступні культуральні середовища можуть бути використані у тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture:
 - BACTEC™ PEDS PLUS™/F Середній
 - BACTEC™ Plus Аеробний/F Середній
 - BACTEC™ Plus Анаеробний/F Середній
 - BACTEC™ Standard Анаеробний/F Середній
 - BACTEC™ Standard/10 Аеробний/F Середній
 - BACTEC™ LYTIC/10 Анаеробний/F флакони з посівом
 - bioMérieux BacT/ALERT SA стандартний аеробний
 - bioMérieux BacT/ALERT SN стандартний анаеробний
 - VersaTREK REDOX 1® (аеробний)
 - VersaTREK REDOX 2® (анаеробний)
 - Культуральні середовища, що містять активоване вугілля, не можуть використовуватися у тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture.
 - Перевіряйте лише флакони для посіву крові, які позитивно впливають на мікробний ріст за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture.

10. Небезпечні хімічні фактори^{9, 10}

- Символи небезпеки УГС ООН:
- 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 промити.
 - Не їсти, не пити та не палити під час використання цієї продукції.
 - Уникати потрапляння у навколишнє середовище.
 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту 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. Продовжувати 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 й утилізація**
 - Утилізацію вмісту та (або) контейнеру необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

11. Збір, транспортування та зберігання зразка

1. Після підтвердження позитивності витягніть флакони з посівом крові з інкубації. Метод Грама слід виконувати для позитивного посіву крові після стандартної лабораторної процедури. Якщо Ви не можете виїняти флакон з посівом крові з приладу, коли він вперше виявиться позитивним, будь ласка, витягніть його при першій же можливості.
2. Для флаконів з позитивним посівом крові з виявленим грампозитивним коком у скупченнях (GPCC) або одногранним позитивним коком (GPC) за методом Грама, видаліть 1 мл аліквоти добре змішаного бульйону та позначте її ідентифікаційним номером зразка.

Примітка

Результати посіву крові є надзвичайно важливими для догляду за хворими. Будь ласка, дотримуйтеся встановлених правил та політики Вашої лабораторії/установи для повідомлення про позитивні результати посіву крові (усно, письмово чи в електронному вигляді) медичним працівникам.

3. Якщо тестування за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture не проводиться відразу, зберігайте аліквоту при температурі 2 - 8 °C протягом 30 хвилин після витягнення з флакону з посівом крові. Аліквоту для позитивного посіву крові слід перевірити за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture протягом 4 годин після витягнення з флакону з позитивним посівом.

12. Мікробіологічний посів

Щодо методу культивування MRSA, дотримуйтеся поточних лабораторних стандартних операційних процедур. Для посіву непроаналізованих зразки, що залишилися, необхідно помістити у відповідні транспортні системи та культивувати протягом 4 днів.

13. Процедура

13.1 Підготовка картриджа

Важливо Почніть тест протягом 15 хвилин після додавання реактиву для вимивання до картриджа.

Додайте зразок і реактив для вимивання до картриджа:

1. Витягніть картридж і флакон з реактивом для вимивання з упаковки.
2. Використовуючи одноразову невелику піпетку для перенесення, перенесіть одну краплю позитивного посіву крові (50 мкл) в реактив для вимивання.

Примітка Під час роботи з паличкою для взяття мазка використовуйте стерильну марлю, щоб зменшити ризик забруднення.

3. Закрийте кришку флакона для вимивання й обробіть у вихровій мішалці на високій швидкості протягом 10 секунд.
4. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою стерильної піпетки для перенесення перенесіть усю кількість реактиву для вимивання в камеру для зразка картриджа тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture.
5. Закрийте кришку картриджа.

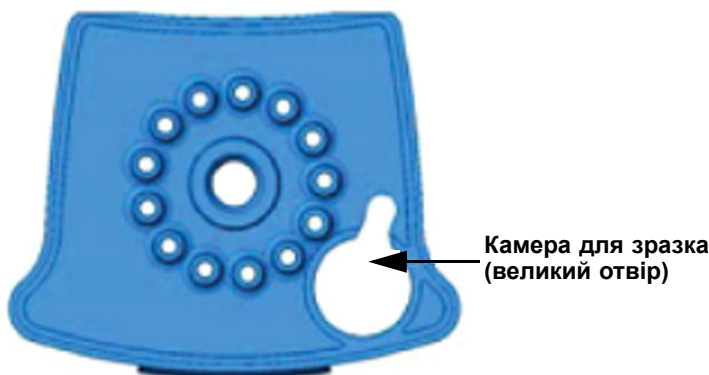


Рисунок 1. Картридж тесту MRSA/SA Blood Culture (вид зверху)

13.2 Запуск тесту

Важливо Перш ніж починати тест, переконайтеся, що файл з описом тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховано етапи за замовчуванням під час роботи системи приладів GeneXpert. Докладні інструкції наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

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

1. Увімкніть прилад GeneXpert Dx, а потім комп'ютер. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneXpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи GeneXpert Dx, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи GeneXpert Dx натисніть Створити аналіз (Создать анализ). Відкриється вікно «Створити аналіз» (Создать анализ).
4. Відскануйте «ID пацієнта» (ID пациента) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). «ID пацієнта» (ID пациента) зв'язується з результатами тесту й указується у вікні «Переглянути результати» (Просмотреть результаты).

5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). «ID зразка» (ID образца) зв'язується з результатами тесту й указується у вікні «Переглянути результати» (Просмотреть результаты).
6. Зіскануйте штрих-код на картриджі тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати тест (Выбрать тест), ID партії реактиву (ID партии реактива), С/Н картриджа і Термін придатності (Срок годности).

Примітка Якщо штрих-код картриджа тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем.

7. Натисніть **Почати аналіз (Начать анализ)**. У діалоговому вікні, що з'явиться, введіть свій пароль.
8. Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
9. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
10. Перш ніж відкрити модуль і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
11. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

14. Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії для перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

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.

15. Контроль якості

15.1 Вбудовані контролі якості

CONTROL

До кожного тесту входить контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль обробки зразка (SPC):** забезпечує правильність обробки зразка. SPC містить спори *Bacillus globigii* у вигляді сухої суміші спор, яка є в кожному картриджі для перевірки адекватності обробки зразка для тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. SPC дає змогу підтвердити лізис *Staphylococcus aureus* (якщо вони присутні в зразку) і переконатися в правильності обробки зразка. Крім того, цей контроль дає змогу виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції під час використання методу ПЛІР у реальному часі. Результат SPC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. Контроль SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності.
- **Контроль якості зондів (PCC):** перед початком ПЛІР системою GeneXpert Dx вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідрації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає встановленим критеріям прийнятності.

15.2 Зовнішній контроль

KWIK-STIK™ (Microbiologics, номер за каталогом 0158MRSA і номер за каталогом 0360SA як позитивні контролі та номер 0371MSSE як негативний контроль) можуть використовуватися для навчання, підтвердження кваліфікації і зовнішнього контролю якості системи GeneXpert Dx. Якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію. Дотримуйтеся процедури зовнішнього контролю Microbiologics, описаної нижче:

1. Розкрийте пакет у місці насічки та витягніть KWIK-STIK.
2. Стисніть нижню частину ампули в ковпачку, щоб витекла рідина для гідратації.
3. Тримайте пристрій вертикально та постукайте по ньому, щоб рідина проникла через стержень до дна, де знаходиться гранула.
4. Щоб покращити розчинення гранули ліофілізованих клітин, роздуйте гранулу й обережно стисніть нижню камеру.
5. Розкрийте KWIK-STIK, щоб звільнити паличку для взяття мазка, та введіть її в пробірку, що містить реактив для вимивання (з чорною кришкою).
6. Тепер мазок KWIK-STIK є готовий для аналізу в тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture.

16. Інтерпретація результатів

Інтерполяція результатів здійснюється системою GeneXpert Dx на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку. Вони відображаються у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**.
Можливі результати:

Таблиця 1. Результати та інтерпретація Xpert MRSA/SA Blood Culture

Результат	Інтерпретація
MRSA ПОЗИТИВНИЙ/ SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ/ SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) Рисунок 2	Виявлені цільові послідовності ДНК MRSA; виявлена цільова послідовність ДНК SA. <ul style="list-style-type: none"> • MRSA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) — цільова послідовність MRSA має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище порогового значення. • SPC — NA (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації MRSA з цим контролем. • Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.
MRSA НЕГАТИВНИЙ/ SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ/ SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<ul style="list-style-type: none"> • Не виявлені цільові послідовності ДНК MRSA; виявлена цільова послідовність ДНК SA. • SA ПОЗИТИВНИЙ (SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) — цільова послідовність SA має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище порогового значення. • SPC — NA (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації SA з цим контролем. • Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені. • Позитивний результат тесту не завжди означає присутність життєздатних мікроорганізмів. Проте він дає змогу припустити наявність SA.
MRSA НЕГАТИВНИЙ/ SA НЕГАТИВНИЙ (MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ/ SA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) Рисунок 3	<ul style="list-style-type: none"> • Не виявлена цільова послідовність ДНК <i>Staphylococcus aureus</i>. SPC відповідає критеріям прийнятності. • НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) — цільову послідовність ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> не виявлено. • SPC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище порогового значення для кінцевої точки. • Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) Рисунок 4	<ul style="list-style-type: none"> • Неможливо встановити наявність чи відсутність цільових послідовностей MRSA/SA, повторіть аналіз з новим зразком. Результат для SPC не відповідає критеріям прийнятності, процес обробки зразка було здійснено неналежним чином або ПЛР була інгібована. • НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) — неможливо встановити наявність або відсутність ДНК <i>Staphylococcus aureus</i>. • SPC НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН) — результат цільової послідовності SPC є негативним, значення Ct SPC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться нижче порогового значення. • Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.

Таблиця 1. Результати та інтерпретація Xpert MRSA/SA Blood Culture (Продовження)

Результат	Інтерпретація
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	<ul style="list-style-type: none"> Неможливо встановити наявність чи відсутність цільових послідовностей MRSA/SA, повторіть аналіз з новим зразком. Контроль якості зондів не пройдено, можливо через неправильно заповнену реакційну пробірку чи виявлену проблему цілісності зонда або внаслідок перевищення максимальних меж тиску. MRSA — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SA — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів — НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*; одну або декілька перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. *Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка спричинена збоєм компонента системи.
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<ul style="list-style-type: none"> Неможливо встановити наявність або відсутність цільових послідовностей ДНК MRSA/SA, повторіть аналіз згідно з інструкціями, наведеними у розділі нижче. Зібрано недостатньо даних, щоб отримати результат аналізу. Наприклад, це може відбутися, якщо оператор перервав поточний процес аналізу. MRSA — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SA — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів — NA (незастосовно) (неприменимо)

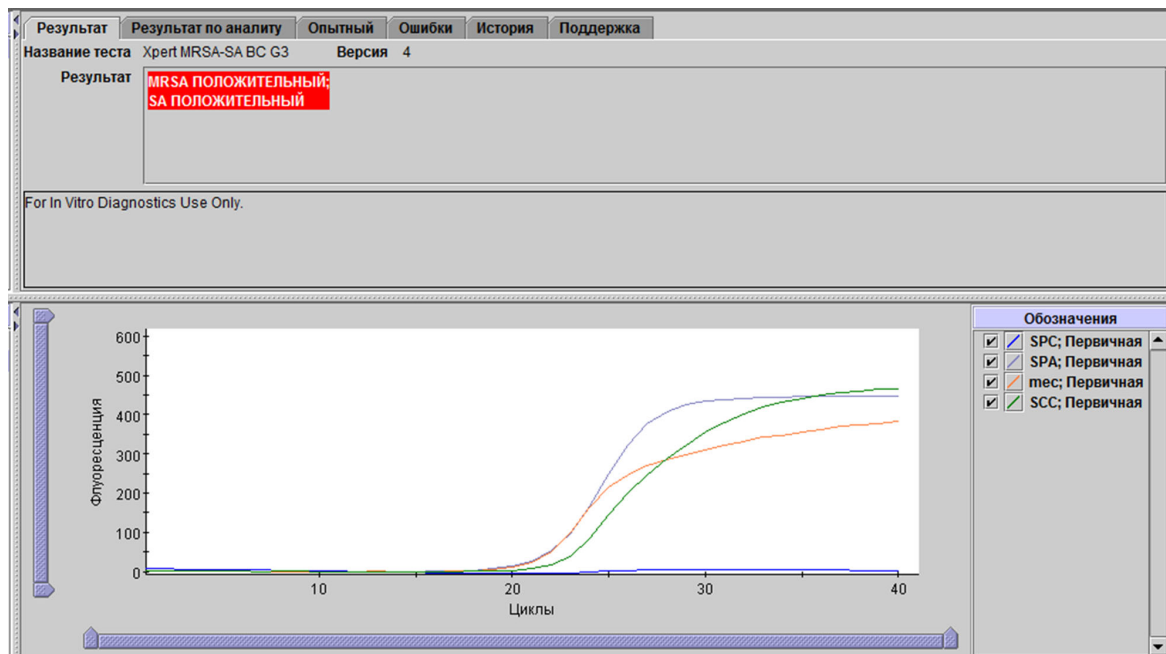


Рисунок 2. Приклад результату «MRSA позитивний»

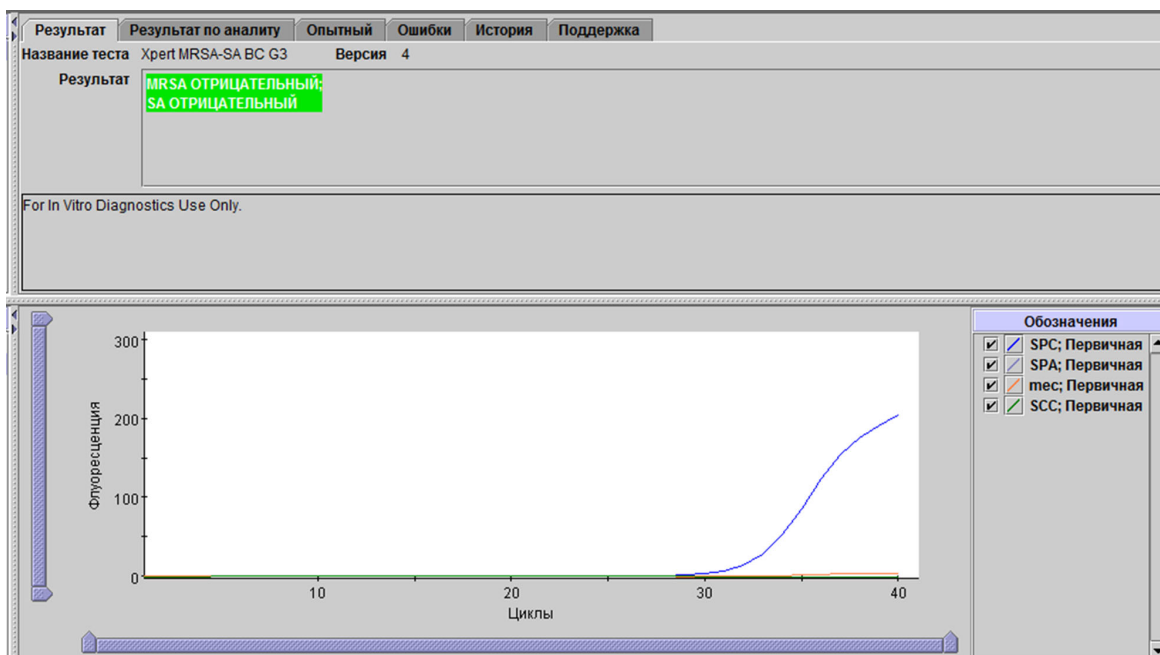


Рисунок 3. Приклад негативного результату

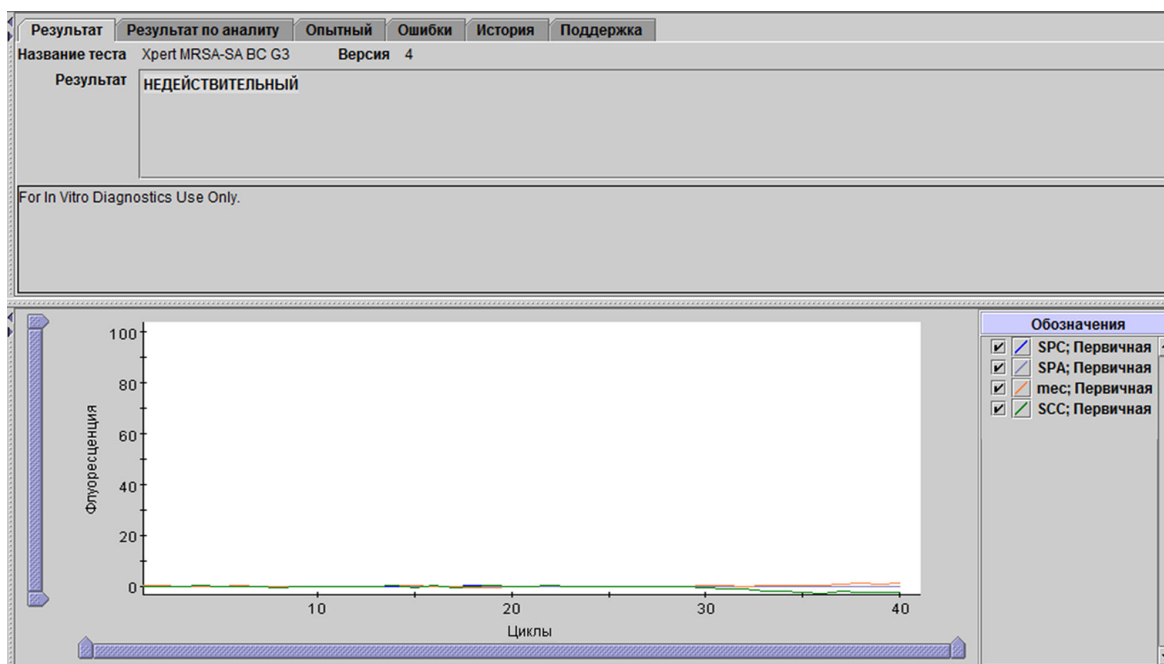


Рисунок 4. Приклад недейсного результату

17. Причини повторного виконання тесту

17.1 Причина повторного виконання тесту

Якщо виникає будь-який із зазначених нижче результатів аналізу, повторіть аналіз із використанням нового картриджа (не використовуйте картридж повторно). Проведіть процедуру повторного тестування в межах 3 годин після отримання невизначеного результату.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що контроль SPC не пройдено. Пробу оброблено неналежним чином або відбулось інгібування ПЛР.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** означає, що не пройдено контроль якості зондів та тест було перервано через такі можливі причини: неналежним чином заповнено реакційну пробірку, виявлено порушення цілісності зонда або перевищено максимально допустимий тиск.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'явитися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест. Для виконання повторного тестування:
 - Перенесіть вміст, що залишився, з камери для зразка до нового реактиву для вимивання.
 - Обробіть у вихровій мішалці та додайте усю кількість реактиву для вимивання до камери для зразка нового картриджа тесту MRSA/SA Blood Culture.
 - Закрийте кришку та почніть новий аналіз.

17.2 Процедура повторного тестування

Якщо зовнішній контроль якості не працює, як очікувалось, повторіть аналіз зовнішнього контролю і (або) зверніться за допомогою в компанію Cepheid.

Для виконання повторного тестування:

У разі повторного тестування в межах 3 годин внаслідок отримання невизначеного результату*:

1. Перенесіть вміст, що залишився, з камери для зразка до нового реактиву для вимивання за допомогою одноразової піпетки для перенесення.
2. Обробіть у вихровій мішалці та додайте усю кількість реактиву для вимивання до камери для зразка нового картриджа тесту MRSA/SA Blood Culture.
3. Закрийте кришку та почніть новий аналіз.

* Якщо повторний аналіз не проводився в межах 3 годин, використовуйте новий зразок.

18. Обмеження

- Функціональні характеристики тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладиші. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту. Результати тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними клініцисту.
- Культуральні середовища, що містять активоване вугілля, не можуть використовуватися у тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture.
- Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture може генерувати хибнонегативні результати MRSA під час тестування сумнівних резистентних до оксациліну *S. aureus* (BORSA). Механізм резистентності до оксациліну у штамх BORSA обумовлений збільшенням виробництва бета-лактамази, а не гена *tesA*. BORSA з оксациліновими мікроорганізмами 4-8 мкг/мл вважається сумнівно резистентним, але реєструється як MRSA негативний за результатами тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. Штами BORSA зустрічаються рідко в Сполучених Штатах.
- Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture може генерувати хибнонегативні результати MRSA під час тестування модифікованого *S. aureus* (MOD-SA). Механізм резистентності до оксациліну у штамх MOD-SA обумовлений змінами спорідненості пеніцилін-зв'язуючих білків для оксациліну, а не гена *tesA*. MOD-SA з оксациліновими мікроорганізмами 4-8 мкг/мл вважається сумнівно резистентним, але визначається як MRSA негативний за результатами тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. Штами MOD-SA зустрічаються рідко в Сполучених Штатах. Помилкові результати аналізу можуть бути пов'язані з неправильним забором зразка, недотриманням рекомендованих процедур щодо збору, обробки та зберігання зразка, технічною помилкою, переплутуванням зразків або кількістю мікроорганізмів у зразку нижче порога виявлення тесту. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися наданих тут інструкцій.

- Оскільки виявлення MRSA і SA залежить від кількості присутніх у зразку мікроорганізмів, достовірність результатів залежить від того, наскільки зразок правильно брався, оброблявся та зберігався.
- Позитивний результат тесту не завжди означає присутність життєздатних мікроорганізмів. Проте він дає змогу пропустити наявність MRSA або SA.
- Тестування за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture має використовуватися як доповнення до інших доступних методів.
- Мутації або поліморфізм у ділянках зв'язування праймера або зонда можуть вплинути на можливість виявлення нових або невідомих варіантів MRSA й призвести до хибнонегативного результату.
- У змішаній культурі, що містить MRSA та SA, аналітична межа виявлення MRSA є різною за наявності надзвичайно високих концентрацій SA. Конкуренція з SA спостерігалася при співвідношенні MRSA:SA 1:1x10⁶.
- Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture може видати хибнопозитивний результат щодо MRSA, якщо тестований зразок містить не лише коагулазонегативні стафілококи (MRCNS), резистентні до метициліну, але й чутливий до метициліну *Staphylococcus aureus*.
- Як і в усіх діагностичних тестах *in vitro* на основі ПЛР, дуже низький рівень цільової послідовності нижче межі виявлення тесту може бути виявлений, але результати можуть не відтворюватися.
- Результати тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture іноді можуть мати значення **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** через невдалий контроль SPC, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** та потребують повторного тестування, яке може призвести до затримки в отриманні остаточних результатів.
- Через фактор розведення, пов'язаний із процедурою повторного тестування, є вірогідність, що для зразків, позитивних щодо MRSA або SA, з їхніми концентраціями дуже наближеними або рівними межі виявлення (limit of detection, LoD) тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture, під час повторного аналізу можна отримати хибнонегативні результати.

19. Речовини, що перешкоджають проведенню аналізу

Було проведено дослідження, щоб оцінити речовину (речовини) (якщо такі є), які потенційно могли впливати на результати тесту, що зустрічаються у позитивних посівах крові, за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. До потенційних речовин, що впливають на результати тесту, можуть належати, зокрема, кров і компоненти культурального середовища. Речовини були перевірені нерозбавленими у трьох паралельних аналізах з клітинами MRSA, введеними близько аналітичної межі виявлення (~ 2,5 x LoD) і вище (~10 x LoD).

- Жодних інгібуючих ефектів не виявлено у випадку BACTECT™ (Becton Dickinson) стандартного аеробного/анаеробного соєво-казеїнового бульйону, що містить антикоагулянт SPS, або його «PLUS» аеробне/анаеробне середовище, що містять іонообмін та неіонні адсорбентні смоли, для видалення антимікробних препаратів при порівнянні з буферним контролем.
- Жодних інгібуючих ефектів не виявлено у випадку BacT/ALERT® (bioMérieux) стандартного аеробного/анаеробного триптичного соєвого бульйону, що містить антикоагулянти SPS при порівнянні з буферним контролем.
- Жодних інгібуючих ефектів не виявлено у випадку цільної крові при порівнянні з буферним контролем.

20. Функціональні характеристики

20.1 Клінічні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture встановлювали у багатоцентровому проспективному експериментальному дослідженні за участю п'яти установ (4 у США та 1 у Європейському Союзі) за допомогою порівняння тесту MRSA/SA Blood Culture на основі системи GeneXpert (тест Xpert MRSA/SA) з посівом. Учасниками дослідження були особи, у яких посіви крові були позитивними для зростання. У дослідження були включені зразки з дев'яти різних типів дорослих флаконів для посіву крові та одного педіатричного флакону. Флакони для посіву крові, що містять вугілля, були виключені.

Аліквоту з кожного флакону для посіву крові перевіряли за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture та культивування. Методи культивування варіювалися серед центрів, хоча чутливість до оксациліну/метициліну визначали в усіх центрах за допомогою диско-дифузійного методу з використанням диску з 30 мкг цефокситину та пороговим значенням 21/22 мм.

Функціональні характеристики тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture розраховували відносно результатів стандартного культивування.

20.2 Загальні результати

Усього на предмет MRSA і SA за допомогою тесту Xpert і культивування було досліджено 406 зразків; 212 у США та 194 у ЄС.

У тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture визначено 98,3% MRSA позитивних зразків та 99,4% MRSA негативних зразків порівняно з методом культивування. Для досліджуваних зразків MRSA позитивне прогностичне значення становило 96,6%, а MRSA прогнозоване негативне значення - 99,7%.

У тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture визначено 100% SA позитивних зразків та 98,6% SA-негативних зразків порівняно з методом культивування. Для досліджуваних зразків SA-позитивне прогностичне значення становило 96,7%, а SA-прогнозоване негативне значення - 100%.

Таблиця 2. MRSA — об'єднані центри США та ЄС

		Культура			
		+	-		
Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture	+	57	2	59	Чутливість 98,3%
	-	1 ^a	346	347	Специфічність 99,4%
		58	348	406	

^a Один хибнонегативний зразок, отриманий у тесті Xpert MRSA/SA Blood Culture, був додатково досліджений за допомогою реакції латекс-аглютинації PBP2a (Oxiod, UK), використовуючи стандартні лабораторні методи. Результати вищезгаданого тесту показали, що цей ізолят перевищував очищений фермент і був неправильно визначений як MRSA на основі посіву.

Таблиця 3. SA — об'єднані центри США та ЄС

		Культура			
		+	-		
Тест Xpert MRSA/SA Blood Culture	+	120	4	124	Чутливість 100%
	-	0	282	282	Специфічність 98,6%
		120	286	406	

21. Аналітичні функціональні характеристики

21.1 Аналітична специфічність

98 культур з Американської колекції типових культур (American Type Culture Collection (ATCC)) і 7 штамів з Асоціації з резистентності *Staphylococcus aureus* до антимікробних препаратів (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA)) представляли собою види, філогенетично подібні до *Staphylococcus aureus*, або види, що потенційно можна зустріти в умовах лікарні, 29 штамів чутливих до метициліну, коагулазонегативних стафілококків та 9 штамів резистентних до метициліну, коагулазонегативних стафілококків було проаналізовано за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. Досліджені мікроорганізми були представлені грампозитивними (74), грамнегативними (28), дріжджами (3), аеробними (95) та анаеробними (10) зразками. Кожний ізолят аналізувався в двох (2) або більше повторах при 1,7–3,2 одиницях МакФарланда. В умовах дослідження всі ізоляти реєструвалися як MRSA негативні та SA-негативні; жоден із цих ізолятів не визначався тестом Xpert MRSA/SA Blood Culture. У дослідженні використовували позитивні та негативні контролю. Специфічність тесту становила 100%.

21.2 Аналітична універсальність (інклюзивність)

Аналітичну універсальність (інклюзивність) тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture визначали за допомогою 25 штамів *Staphylococcus aureus*, наданих д-ром Фредом Теновером у Центрах контролю та профілактики захворювань (CDC). Як повідомлялось, ці зразки представляють штами MRSA та MSSA, які в даний час зустрічаються в медичній установі. Всі штами були проаналізовані в трьох паралельних аналізах, використовуючи 100 мкл відмитих клітин у стаціонарній фазі, розбавлених 10 млн. разів. Панель складається з штамів MRSA, що відображають SCCmec типів II, IV, IVa, IVb та IVc, крім декількох невідомих типів. Дані, надані CDC, вказують на те, що ці штами, коли характеризуються за допомогою гель-електрофорезу в полі, що пульсує (pulsed-field gel electrophoresis (PFGE)), представляють численні типи USA, у тому числі USA 100, найчастіший внутрішньогоспітальний штам і USA 300 і 400, найчастіші негоспітальні штами.⁸

Як показано у Таблиця 4, усі штами MRSA були правильно визначені як MRSA позитивні та SA позитивні, за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. Крім того, кожен штам MSSA був правильно визначений як MRSA негативний і SA позитивний. Після того, як результати тестів CHROMagar та Xpert MRSA/SA Blood Culture були повідомлені у CDC, було виявлено, що тест Xpert MRSA/SA Blood Culture правильно ідентифікував зразок 95:99. Зразок 95:99 був неправильно маркований CDC. Зразок 95:99 був правильно визначений як MRSA негативний та SA негативний за допомогою тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture. Колонієутворюючі одиниці на аналіз визначали за допомогою визначення кількості мікроорганізмів посівом на чашках Петрі у двох аналізах.

Таблиця 4. Аналітична універсальність тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture

Ідентифікаційний номер лабораторії	Відправник	Джерело	CHROMagar			Результат тесту Xpert MRSA/SA BC	SPC Ct	spa Ct	mecA Ct	SCC Ct	KYO на тест
			Тип PFGE	Тип SCCmec	MRSA результат						
94:1013	VT	Ураження шкіри	USA1000	IV	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,7	30,7	31	32,6	152
95:99 ^a	CT	Кров	USA500	IV	-	MRSA НЕГАТИВНИЙ; SA НЕГАТИВНИЙ (MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; SA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	34,1	0	0	0	37
96:308	NM	Стілець	USA900	MSSA	-	MRSA НЕГАТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34	29,4	0	0	201
96:281	NC	Кров	USA200	II	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,4	33,6	34	35,3	101
148-99	NY	Кров	USA600	II	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,3	33,2	33,1	35,2	43
182-99	MN	невідомо	USA400	IVa	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	43,7	26,7	27,1	28,7	417
18626	OH	Кров	USA100	II	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,8	30,7	31	32,7	138

Таблиця 4. Аналітична універсальність тесту Xpert MRSA/SA Blood Culture (Продовження)

Ідентифікаційний номер лабораторії	Відправник	Джерело	Тип PFGE	Тип SCC _{тес}	CHROMagar MRSA результат	Результат тесту Xpert MRSA/SA BC	SPC Ct	spa Ct	tesA Ct	SCC Ct	КУО на тест
0:50	TN	Стілець	USA600	не визначено	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,6	31,2	31,4	33,2	115
0-25-4	MS	Носова кістка	USA700	IVa	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	35,5	29,1	29,3	30,9	178
0-25-37	MS	Шкіра/ м'яка тканина	USA300	IVa	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,7	32,3	32,7	34,2	94
1-1-81	WA	Носова кістка	USA400	не визначено	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,3	33	33,7	35,5	106
1-1-493	WA	Рана	USA800	IV	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,7	31,5	31,7	33,4	113
N7129	NHANES	Носова кістка	USA900	MSSA	-	MRSA НЕГАТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,3	29,9	0	0	84
107-03	NV	Кров	USA200	не визначено	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34	33	33,3	34,9	99
GA201	GA-ABC	невідомо	USA100	II	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,6	32,3	32,4	34	95
GA217	GA-ABC	невідомо	USA300	IVb	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,6	30,8	31,2	33	121
GA229	GA-ABC	невідомо	USA500	IV	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	37,8	31,7	31,9	33,3	81

Таблиця 4. Аналітична універсальність тесту Хpert MRSA/SA Blood Culture (Продовження)

Ідентифікаційний номер лабораторії	Відправник	Джерело	Тип PFGE	Тип SCC _{mec}	CHROMagar MRSA результат	Результат тесту Хpert MRSA/SA BC	SPC Ct	spa Ct	mecA Ct	SCC Ct	КУО на тест
7031	AK	Абсцес	USA1100	IVa	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,2	30,8	31,5	32,9	73
102-04	CA	Носова кістка	USA1200	MSSA	-	MRSA НЕГАТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,9	29,4	0	0	110
8-03	WI	невідомо	USA700	не визначено	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,3	29	29,2	30,9	202
510-04	Уругвай	Абсцес	USA1100	IVc	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34,6	31,5	32	33,8	143
27-05	HI	Рана	USA800	IVc	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	40,7	27,8	28,1	29,8	373
CA46	CA	Кров	USA1000	IV	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,4	32,6	33,7	35,8	81
398-05	HI	Рана	USA1000	IVb	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	33,6	32,8	33,4	35,9	59
N4151	NHANES	Носова кістка	USA800	IVb	+	MRSA ПОЗИТИВНИЙ; SA ПОЗИТИВНИЙ (MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	34	30,7	31,2	32,9	101

^a Зразок 95:99: Після того, як результати тестів CHROMagar та Хpert MRSA/SA Blood Culture були повідомлені у CDC, було виявлено, що тест Хpert MRSA/SA Blood Culture правильно ідентифікував зразок 95:99. Зразок 95:99 був неправильно маркований CDC. Зразок 95:99 був правильно визначений як MRSA негативний та SA негативний за допомогою тесту Хpert MRSA/SA Blood Culture. Значення Ct представляють середнє значення трьох паралельних аналізів. Інформація, що знаходиться в сірих колонках, була надана компанії Serheid д-ром Фредом С. Теновером з CDC.

21.3 Аналітична чутливість

Для визначення довірчого інтервалу 95% для аналітичної межі виявлення (LoD) цього тесту було проведено додаткові дослідження. Межа виявлення визначається як найменша кількість колонієутворюючих одиниць (КУО) у зразку, яка може в разі відтворення за допомогою тесту відрізнитися від зразків, у яких МТБ не було виявлено, з довірчим інтервалом 95%. Максимальний достатній цикл 36,0 встановлений для аналізу даних MRSA та SA. Будь-який результат *sra*, *mecA*, або *SCC* з *St* значенням більше 36,0 визначається як негативний. Для MRSA (клітини II типу) 20 паралельних аналізів оцінювалися в семи концентраціях (0, 50, 75, 100, 125, 150 і 200 КУО/зразок). Для SA 20 паралельних аналізів оцінювалися в шести концентраціях (0, 20, 25, 40, 50 і 60 КУО/зразок).

За результатами цього дослідження та з використанням максимально допустимого значення *St* 36,0 результати показують, що точкова оцінка межі виявлення (LoD) для SA становить 48,0 КУО/зразок із 95% довірчим інтервалом 42,4–57,2 КУО. Значення межі виявлення та межі довірчого інтервалу визначалися за допомогою логістичної регресії та даних (позитивних результатів серед усіх тестів, проведених на кожному рівні) на шести рівнях (0, 20, 25, 40, 50 і 60 КУО/зразок). Зверніть увагу, що аналітична межа виявлення для SA буде консервативно визначатися як 58 КУО/50 мкл зразка.

Значення межі виявлення визначене для MRSA становить 109,4 КУО/зразок із 95% довірчим інтервалом 98,8 - 128,2 КУО. Значення межі виявлення та межі довірчого інтервалу визначалися за допомогою логістичної регресії та даних (позитивних результатів серед усіх тестів, проведених на кожному рівні) на семи рівнях (0, 50, 75, 100, 125, 150 і 200 КУО/зразок). Зверніть увагу, що аналітична межа виявлення для MRSA буде консервативно визначатися як 130 КУО/50 мкл зразка.

Довірчі інтервали визначалися за допомогою оцінки методом максимальної правдоподібності на підставі параметрів логістичної моделі з використанням дисперсійно-коваріаційної матриці для великої вибірки.

22. Довідкова література

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. McDougal L, Steward C, Killgore G, Chaitram J, McAllister S, Tenover F. Pulsed-Field Gel Electrophoresis Typing of Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates from the United States: Establishing a national Database. *J Clin Micro* 2003; 41(11): 5113-20.
9. REGULATION (EO) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing. List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
11. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

23. Розташування штаб-квартир корпорації Cephoid

Корпоративна штаб-квартира	Європейська штаб-квартира
Cephoid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 США	Cephoid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Франція
Телефон: +1 408.541.4191	Телефон: +33 563 825 300
Факс: +1 408.541.4192	Факс: +33 563 825 301
www.cephoid.com	www.cephoidinternational.com/

24. Технічна підтримка

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

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

Контактна інформація

Сполучені Штати Америки

Телефон: + 1 888 838 3222

Ел. пошта: techsupport@cephoid.com

Франція

Телефон: + 33 563 825 319

Ел. пошта: support@cephideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cephoid вказана на нашому веб-сайті:
<https://www.cephoid.com/en/CustomerSupport>

25. Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Діагностичний медичний прилад <i>in vitro</i>
	Не використовуйте повторно
	Код серії
	Маркування CE — відповідність європейським нормам
	Зверніться до інструкції із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна виробник
	Вмісту достатньо для проведення <n> аналізів
	Контроль
	Термін придатності
	Температурні обмеження
	Біологічна небезпека
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеція

Вироблено в Швеції



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



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



