

Xpert[®] Norovirus

REF GXNOV-CE-10

Lietošanas pamācība

IVD CE

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

Cepheid[®], Cepheid logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs.

Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2014-2023 Cepheid.

Sīkāku izmaiņu aprakstu skatiet 24. sadaļā „Pārstrādāto izdevumu vēsture”.

Xpert® Norovirus

Tikai *in vitro* diagnostikai.

1 Patentētais nosaukums

Xpert® Norovirus

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert Norovirus

3 Paredzētā lietošana

Cepheid Xpert® Norovirus tests, ko veic ar GeneXpert® iekārtas sistēmām, ir kvalitatīvs *in vitro* diagnostikas tests norovīrusa I genogrupas un II genogrupas RNS noteikšanai un diferencēšanai no neapstrādātiem vai konservantu nesaturošiem bezformas fēču paraugiem, kas paņemti no personām ar akūta gastroenterīta simptomiem. Šajā testā norovīrusa RNS noteikšanai tiek izmantota automatizēta reāllaika reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcija (RT-PCR). Xpert Norovirus testu ir paredzēts izmantot kā palīg līdzekli norovīrusa infekciju diagnostikā, to izmantojot kopā ar klīnisku novērtējumu, laboratorijas pārbaudēm un epidemioloģisko informāciju. Šī analīze palīdz arī noteikt un identificēt norovīrusa infekcijas uzliesmojumu kontekstā.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Norovīrusi ir vienas spirāles RNS bezapvalka vīrusi, kas pieder *norovīrusu* ģintij un *Caliciviridae* saimei un izraisa akūtu gastroenterītu cilvēkiem un citiem zīdītājiem. Norovīrusa prototips pirmoreiz kā gastroenterīta uzliesmojuma cēlonis tika identificēts Norvalkā, Ohajo, 1968. gadā.¹ Tiek lēsts, ka norovīruss Amerikas Savienotajās Valstīs varētu būt izraisītājiela vairāk nekā 23 miljoniem gastroenterīta gadījumu katru gadu, kas ir aptuveni 60% no visiem akūta gastroenterīta gadījumiem.² Norovīrusus var klasificēt piecās dažādās genogrupās, no kurām I genogrups (GI) un II genogrups (GII) izraisa lielāko daļu infekciju cilvēkiem.

Norovīrusi visā pasaulē ir izplatīts gastroenterīta cēlonis. Tie ietekmē visu vecumu cilvēkus un bieži ir iesaistīti koplietošanas telpās, piemēram, aprūpes namos, slimnīcās, dienas aprūpes centros, cietumos un uz kruīza kuģiem.³⁻⁶ Norovīrusa infekcijas simptomi parasti ir caureja, vemšana, krampji vēderā, nelabums un drudzis. Slimība parasti pāriet pati, un pazīmes un simptomi var ilgt vairākas dienas. Bērniem/jauniešiem, vecāka gadagājuma cilvēkiem un personām ar pavājinātu imūnsistēmu šī slimība var apdraudēt dzīvību dehidrācijas dēļ. Ar norovīrusa gastroenterītu saistītie vispārpieņemti nosaukumi ir ziemas vemšanas slimība, vēdera gripa, akūts nebakteriāls gastroenterīts un vīrusa gastroenterīts. Norovīrusu var kultūrēt tikai īpaši specializētās šūnu kultūru sistēmās.⁷ Lai fēču paraugos tieši vizualizētu norovīrusu, var izmantot elektronmikroskopijas metodi, taču tai ir vājš jutīgums.⁸

Norovīrusa uzliesmojuma situācijās komerciāli pieejamās enzīmu imūnanalīzes (EIA) ir izrādījušās lietderīgas. Taču zemā analīzes jutīguma dēļ komerciāli pieejamās EIA analīzes ir noderīgas tikai tad, ja norovīrusa infekcijas izplatība ir augsta. Turklāt pašreizējās CDC vadlīnijās ieteikts visus negatīvos EIA rezultātus apstiprināt ar molekulārām metodēm.⁸ Ir zināms, ka pašreiz pieejamajām EIA analīzēm ir ļoti zems jutīgums (36–80%), salīdzinot ar RT-PCR metodēm, un zems līdz labs specifiskums (47–100%) atkarībā no testešanas vides.⁹⁻¹⁵ Eiropā un Japānā, kur pastāv komerciāli pieejamas molekulārās analīzes, analīzes ir jāapstrādā augsti apmācītiem molekulārajiem tehnoloģiem, tādējādi paredzot testēšanu pa partijām, kā rezultātā notiek ziņošanas aizkaves. Saskaņā ar pašreizējām CDC vadlīnijām veselības aprūpes sniedzējiem tiek ieteikts apsvērt tādu iestādes politiku izstrādi un ieviešanu, kas ļauj veikt simptomātiskas norovīrusa infekcijas iespējamo saslimšanas gadījumu klīnisku un viroloģisku apstiprināšanu, vienlaikus īstenojot ātrus kontroles pasākumus, lai samazinātu iespējamā norovīrusa uzliesmojuma apmēru.¹⁶ Xpert Norovirus analīze nodrošina ātru un precīzu molekulāro testu, kas paātrina apstiprināšanu un ļauj strauji uzsākt norovīrusa kontroles pasākumus neatkarīgi no izplatības rādītājiem.

5 Procedūras princips

Šis tests ir automatizēts, un tajā tiek izmantota reāllaika reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcija (RT-PCR), lai noteiktu konkrētas vīrusa gēnu sekvences, kas saistītas ar norovīrusa I genogrupu un II genogrupu. Fēču paraugi tiek paņemti no personām ar akūta gastroenterīta simptomiem un transportēti uz laboratoriju tūrā tvertnē. Fēču paraugā tiek ievietots tampons, kas pēc tam tiek ievietots mēģenē, kas satur parauga reaģentu. Pēc īsas maisīšanas vorteksā eluētais paraugs tiek pārņemts uz vienreizlietojama šķidrumu kārtidža (GeneXpert kārtidža) parauga nodalījumu. GeneXpert kārtidžs tiek ievietots GeneXpert iekārtas sistēmas platformā, kas veic bezroku automatizētu parauga apstrādi un reāllaika RT-PCR, lai identificētu un diferencētu norovīrusa I genogrupu un II genogrupu.

GeneXpert iekārtas sistēmas automatizē un integrē paraugu sagatavošanu, nukleīnskābju izdalīšanu un amplifikāciju, kā arī mērķa sekvenču noteikšanu vienkāršos vai kompleksos paraugos, izmantojot reversās transkriptāzes PCR (RT-PCR) un reāllaika PCR analīzes. Sistēmas iever iekārtu, personālo datoru un iepriekš instalētu programmatūru analīžu izpildei un rezultātu skatīšanai. Sistēmām ir nepieciešams izmantot vienreizlietojamus GeneXpert kārtidžus, kas satur RT-PCR un PCR reaģentus, kā arī vada RT-PCR un PCR procesus. Tā kā kārtidži ir autonomi, ir līdz minimumam samazināta krusteniskā piesārņojuma risks starp paraugiem. Pilnu aprakstu par sistēmām skatiet attiecīgajā *GeneXpert Dx operatora rokasgrāmatā* vai *GeneXpert Infinity sistēmas operatora rokasgrāmatā*.

Xpert Norovirus tests ietver reaģentus norovīrusa I genogrupas un II genogrupas nukleīnskābju sekvenču noteikšanai no neapstrādātiem vai konservantu nesaturošiem bezformas fēču paraugiem, kas paņemti no personām ar akūta gastroenterīta simptomiem. Kārtidžā iekļauta arī parauga apstrādes kontrole (Sample Processing Control – SPC) un zondes pārbaudes kontrole (Probe Check Control – PCC). SPC nodrošina pareizas mērķa vīrusu apstrādes kontroli un uzrauga inhibitoru klātbūtni PCR reakcijā. PCC pārbauda sauso reaģentu rehidratāciju, PCR mēģenes uzpildi kārtidžā, zonžu veselumu un krāsvielu stabilitāti.

6 Reaģenti un instrumenti

6.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert Norovirus testa komplektā (kataloga Nr.: GXNOV-CE-10) ir iekļauts pietiekams reaģentu skaits, lai varētu apstrādāt 10 paraugus vai kvalitātes kontroles paraugus. Komplektā ir iekļauts tālāk norādītais:

Xpert Norovirus kārtidži ar integrētām reakciju mēģenēm	10
<ul style="list-style-type: none"> • 1. lodīte, 2. lodīte un 3. lodīte (liofilizētas) • Eluēšanas reaģents • Skalošanas reaģents • Saistīšanas reaģents (guanidīnija tiocianāts) 	Pa vienai no katras kārtidžā 1,5 ml kārtidžā 1,0 ml kārtidžā 2,7 ml kārtidžā
Parauga reaģents (guanidīnija tiocianāts)	10 x 2,0 ml pudelītē
kompaktdisks	1 komplektā
<ul style="list-style-type: none"> • Analīzes definīcijas fails (ADF) • Norādījumi ADF importēšanai programmatūrā • Lietošanas pamācība (pakas ieliktnis) 	

Piezīme Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com cilnē **ATBALSTS** (SUPPORT).

Piezīme Šī produkta lodītēs esošais liellopu seruma albumīns (BSA) tika ražots tikai no Amerikas Savienotajās Valstīs iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnāves testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

7 Uzglabāšana un lietošana

- Uzglabājiet Xpert Norovirus testa kārtidžus un reaģentus 2–8 °C temperatūrā.
- Nelietojiet reaģentus vai kārtidžus, kuriem beidzies derīguma termiņš.
- Neatveriet kārtidža vāku, līdz neesat gatavs veikt testēšanu.
- Pēc vāka atvēršanas izlietojiet kārtidžu 30 minūšu laikā.

8 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- GeneXpert Dx sistēma vai GeneXpert Infinity sistēma (kataloga numurs atšķiras atkarībā no konfigurācijas): GeneXpert iekārta, dators, kurā ir ar īpašumtiesībām aizsargāta GeneXpert programmatūras versija 4.3 vai jaunāka versija, rokas svītrkodu skeneris un operatora rokasgrāmata.
- Printeris: sazinieties ar Cepheid tirdzniecības pārstāvi, lai noorganizētu ieteiktā printera iegādi.
- Vorteksa maisītājs
- Vienreizlietojamas pārnesšanas pipetes
- Vienreizlietojami sausi viskozes tamponi ar noapaļotiem galiem (SDPS-120) vai ekvivalenti viskozes tamponi fēču parauga pārnesšanai no parauga tvertnes parauga reaģenta pudelītē
- Tīra parauga tvertne bez konservanta

9 Pieejamie materiāli, kas nav nodrošināti

- ZeptoMetrix NATtrol™ rotavīrusa krājums (kataloga Nr.: NATROTA-6MC) kā ārējā negatīvā kontrole.
- ZeptoMetrix NATtrol™ norovīrusa GI krājums un NATtrol™ norovīrusa GII krājums (kataloga Nr.: NATNOVI-6MC un NATNOVII-6MC) kā ārējās pozitīvās kontroles.

10 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

10.1 Vispārīga informācija

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem un reaģentiem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem var būt infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugam sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centrs¹⁹ un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts.²⁰
- Bioloģiskie paraugi, pārnesšanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO [Pasaules Veselības organizācijas] medicīnisko atkritumu apstrādes un likvidēšanas vadlīnijām. Konsultējieties ar savas iestādes atkritumu pārvaldības personālu, lai pareizi likvidētu izlietotos kārtidžus un neizmantotos reaģentus.

10.2 Paraugi


- Parauga transportēšanas laikā ievērojiet pareizus uzglabāšanas nosacījumus, lai nodrošinātu paraugu veselumu (skatīt Sadaļu 12. Parauga paņemšana, transportēšana un uzglabāšana). Paraugu stabilitāte nav izvērtēta, ja paraugi tiek transportēti apstākļos, kas atšķiras no ieteiktajiem apstākļiem.
- Pareiza paraugu paņemšana, uzglabāšana un transportēšana ir būtiski svarīga pareizu rezultātu iegūšanai.

10.3 Analīze/reaģents

- Neaizstājiet Xpert Norovirus testa reaģentus ar citiem reaģentiem.
- Neatveriet Xpert Norovirus testa kārtidža vāku, līdz neesat gatavs pievienot paraugu.

- Nelietojiet kārtidžu, kas ir nomests pēc izņemšanas no komplekta vai sakratīts pēc kārtidža vāka atvēršanas. Kratot vai noņemot kārtidžu pēc vāka atvēršanas, var tikt iegūti nepareizi vai nenoteikti rezultāti.
- Nenovietojiet parauga ID etiķeti uz kārtidža vāka vai svītrkoda etiķetes.
- Nelietojiet kārtidžu, ja tas šķiet mitrs vai ja vāka blīvējums šķiet bojāts.
- Parauga reaģents ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums. Nelietojiet parauga reaģentu, ja tas ir duļķains vai mainījis nokrāsu.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam ir bojāta reakciju mēģene.
- Katrs vienreizlietojamais Xpert Norovirus testa kārtidžs tiek izmantots viena testa apstrādei. Neizmantojiet atkārtoti izlietotus kārtidžus.
- Jāievēro laboratorijas paraugprakses, un cimdi jāmaina ikreiz, pirms sākat rīkoties ar nākamo pacienta paraugu, lai novērstu paraugu vai reaģentu piesārņošanu. Regulāri tīriet darba virsmas/zonas ar 10% balinātāju, un pēc tam vēlreiz noslaukiet virsmas ar 70% etilspirtu vai izopropilspirtu — pirms un pēc Xpert Norovirus paraugu apstrādes.
- Paraugi var saturēt organismus augstā koncentrācijā. Nodrošiniet, lai paraugu tvertnes savstarpēji nesaskaras. Nomainiet cimdus, ja tie nonāk tiešā saskarē ar paraugu un pēc katra parauga apstrādes, lai nepieļautu citu paraugu piesārņošanu.

11 Ķīmiski apdraudējumi^{19,20}

- ANO GHS bīstamības piktogramma 
- Signālvārds: BRĪDINĀJUMS
- ANO GHS bīstamības apzīmējumi:
 - Kaitīgs, ja norij.
 - Izraisa vieglu ādas iekaisumu.
 - Izraisa acu iekaisumu.
- ANO GHS piesardzības apzīmējumi:
 - **Novēršana**
 - Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
 - **Reakcija**
 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - **Uzglabāšana/likvidēšana**
 - Atrīvoieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

12 Parauga paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

1. Savāciet neapstrādāto vai konservantu nesaturošo bezformas fēču paraugu tīrā tvertnē bez konservanta. Ievērojiet savas iestādes vadlīnijas norovīrusa testēšanai paredzētu paraugu paņemšanai.
2. Uzlīmējiet uz parauga tvertnes etiķeti ar pacienta vārdu, uzvārdu un parauga ID un nosūtiet to uz laboratoriju.
3. Uzglabājiet paraugu 2–8 °C temperatūrā. Paraugu uzglabājot 2–8 °C temperatūrā, tas ir stabils līdz divām dienām.

13 Procedūra

13.1 Kārtidža sagatavošana

Piezīme Sāciet testu 30 minūšu laikā pēc parauga reaģenta pievienošanas kārtidžam.

Lai pievienotu paraugu testa kārtidžā:

1. Izņemiet no komplekta kārtidžu un parauga reaģenta pudelīti.

- Iemērciet tamponu neapstrādātu vai konservantu nesaturošu bezformas fēču paraugā. Pareizo Xpert Norovirus testam izmantojamo parauga daudzumu skatiet Attēls 1.

Piezīme

Aptiniet sterilu marli gan ap tampona kātu, gan pudelītes atveri, lai samazinātu piesārņojuma risku. Nepārklājiet visu tampona šķiedrains galu ar fēcēm. Skatiet Attēls 1. Pārāk liels fēču daudzums var izraisīt kļūdas vai nederīgus rezultātus.

Pārāk maz parauga**Pareizais parauga daudzums****Pārāk daudz parauga****Attēls 1. Parauga paņemšana ar tamponu**

- Pēc vāciņa noņemšanas no parauga reaģenta pudelītes ievietojiet tamponu ar fēču paraugu pudelītē, kurā atrodas parauga reaģents.
- Turiet tamponu aiz tā kāta tuvu pudelītes malai. Paceliet tamponu pāris milimetrus no pudelītes apakšdaļas un lieciet kātu pāri pudelītes malai, lai to nolauztu, atstājot tamponu pietiekami īsu, lai tas ietilptu pudelītē un pudelīti varētu cieši noslēgt ar vāciņu.
- Noslēdziet parauga reaģenta pudelīti ar vāciņu un maisiet to vorteksā lielā ātrumā desmit sekundes.
- Atveriet kārtidža vāku. Izmantojot tīru pārmešanas pipeti (nav nodrošināta), pārnesiet visu parauga reaģenta pudelītes saturu uz Xpert Norovirus testa kārtidža parauga nodalījumu. Skatiet Attēls 2.
- Aizveriet kārtidža vāku un sāciet testu 30 minūšu laikā.

**Paraugu kamera
(liela atvēršana)****Attēls 2. Xpert Norovirus kārtidžs (skats no augšas)****13.2 Testa sākšana****Piezīme**

Pirms sākat testu, pārlicinieties, vai programmatūrā ir importēts Xpert Norovirus testa analīzes definīcijas fails. Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Detalizētus norādījumus skatiet *GeneXpert Dx sistēmas operatora rokasgrāmatā* vai *GeneXpert Infinity sistēmas operatora rokasgrāmatā* atkarībā no izmantotā modeļa.

Piezīme

Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

- Ieslēdziet GeneXpert iekārtu:

- a) Ja izmantojat GeneXpert Dx iekārtu, vispirms ieslēdziet iekārtu un pēc tam ieslēdziet datoru. GeneXpert programmatūra tiks startēta automātiski vai arī būs nepieciešams Windows® darbvirsnā veikt dubultklikšķi uz GeneXpert Dx programmatūras ikonai.
- vai
- b) Ja izmantojat GeneXpert Infinity iekārtu, ieslēdziet šo iekārtu. GeneXpert programmatūra tiks startēta automātiski vai arī būs nepieciešams Windows® darbvirsnā veikt dubultklikšķi uz Xpertise programmatūras ikonai.®
2. Piesakieties programmatūrā, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli. GeneXpert iekārtas sistēmas
3. GeneXpert sistēmas logā noklikšķiniet uz **Izveidot testu (Create Test)** (GeneXpert Dx) vai noklikšķiniet uz **Pasūtījumi (Orders)** un **Pasūtīt testu (Order Test)** (GeneXpert Infinity). Tiks atvērts logs Izveidot testu (Create Test)
4. Skenējiet (vai ievadiet) Pacienta ID (Patient ID) (neobligāti). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārlicinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Pacienta ID (Patient ID) tiek parādīts loga Skatīt rezultātus (View Results) kreisajā pusē un ir saistīts ar testa rezultātiem.
5. Skenējiet (vai ievadiet) Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārlicinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Parauga ID (Sample ID) tiek parādīts loga Skatīt rezultātus (View Results) kreisajā pusē un ir saistīts ar testa rezultātiem.
6. Skenējiet Xpert Norovirus testa kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda lodziņus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reaģenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja Xpert Norovirus testa kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu ar jaunu kārtidžu, izpildot sadaļā Atkārtota testēšana aprakstīto procedūru.

7. Noklikšķiniet uz **Sākt testu (Start Test)** (GeneXpert Dx) vai **iesniegt (Submit)** (GeneXpert Infinity). Parādītajā dialoglodziņā ievadiet paroli.
 8. Sistēma GeneXpert Infinity: novietojiet kārtidžu uz konveijera lentes. Kārtidžs tiks automātiski ievietots, tiks izpildīts tests un izlietotais kārtidžs tiks ievietots atkritumu tvertnē.
- vai
- GeneXpert Dx iekārta:
- a) Atveriet iekārtas moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa, un ievietojiet kārtidžu.
 - b) Aizveriet durtiņas. Tiek sākts tests, un zaļā lampiņa pārtrauc mirgot. Kad tests ir pabeigts, lampiņa izslēdzas.
 - c) Pirms atverat moduļa durtiņas un izņemat kārtidžu, uzgaidiet, kamēr sistēma atbrīvo durtiņu bloķētāju.
 - d) Izlietotie kārtidži ir jāizmet atbilstošajā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

14 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par rezultātu skatīšanu un drukāšanu skatiet *GeneXpert Dx sistēmas operatora rokasgrāmatā* vai *GeneXpert Infinity sistēmas operatora rokasgrāmatā*.

1. Lai skatītu rezultātus, noklikšķiniet uz ikonas **Skatīt rezultātus (View Results)**
2. Pēc testa pabeigšanas logā Skatīt rezultātus (View Results) noklikšķiniet uz pogas **Pārskats (Report)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

15 Kvalitātes kontrole

15.1 Integritātes kvalitātes kontroles

Katrā testā ir ietverta parauga apstrādes kontrole (Sample-Processing Control — SPC) un zondes pārbaudes kontrole (Probe Check Control — PCC).

- **Parauga apstrādes kontrole (SPC):** pārbauda, vai paraugs tika pareizi apstrādāts. SPC satur Armored RNA®, kas ir ietverta katrā kārtidžā, lai apstiprinātu pareizu parauga apstrādi. SPC apstiprina, ka ir notikusi RNS atbrīvošanās no vīrusa, ja mikroorganisms atrodas paraugā, kā arī apstiprina pareizu parauga apstrādi. Šī kontrole uztver arī ar paraugu

saistītu RT-PCR un PCR reakcijas inhibīciju. SPC jābūt pozitīvai negatīvā paraugā, un tā var būt negatīva vai pozitīva pozitīvā paraugā. SPC kontrole tiek izturēta, ja tā atbilst validētiem pieņemšanas kritērijiem.

- **Zondes pārbaudes kontrole (PCC):** Pirms PCR reakcijas sākšanas GeneXpert Dx sistēma vai GeneXpert Infinity sistēma mēra fluorescences signālu no zondēm (SPC, QC1 un QC2, viena katrai no divām reaģentu lodītēm), lai uzraudzītu lodīšu rehidratāciju, reakciju mēģenes uzpildīšanu, zonžu veselumu un krāsvielu stabilitāti. Zondes pārbaude tiek izturēta, ja tā atbilst piešķirtajiem pieņemšanas kritērijiem.

15.2 Ārējās kontroles:

- Ārējās kontroles: ZeptoMetrix NATrol rotavīrusa krājums (kataloga Nr.: NATROTA-6MC) kā ārējā negatīvā kontrole un ZeptoMetrix NATrol norovīrusa GI krājums un NATrol norovīrusa GII krājums (kataloga Nr.: NATNOVI-6MC un NATNOVII-6MC) kā ārējās pozitīvās kontroles jāizmanto saskaņā ar vietējo, valsts un federālo akreditācijas organizāciju prasībām, kā piemērojams.

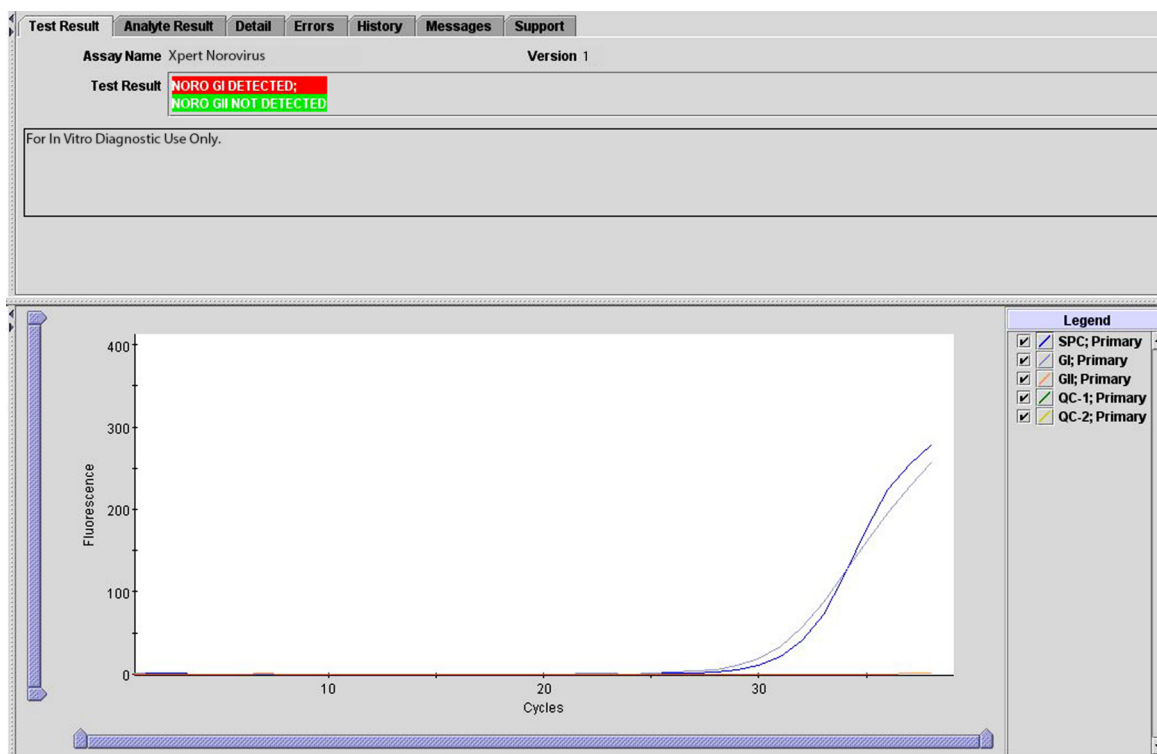
16 Rezultātu interpretācija

Rezultātus interpretē GeneXpert iekārtas sistēmasno izmērītajiem fluorescentajiem signāliem un integrētajiem aprēķina algoritmiem, un tie tiek parādīti logā Skatīt rezultātus (View Results). Tabula 1 ir parādīti iespējamie rezultāti.

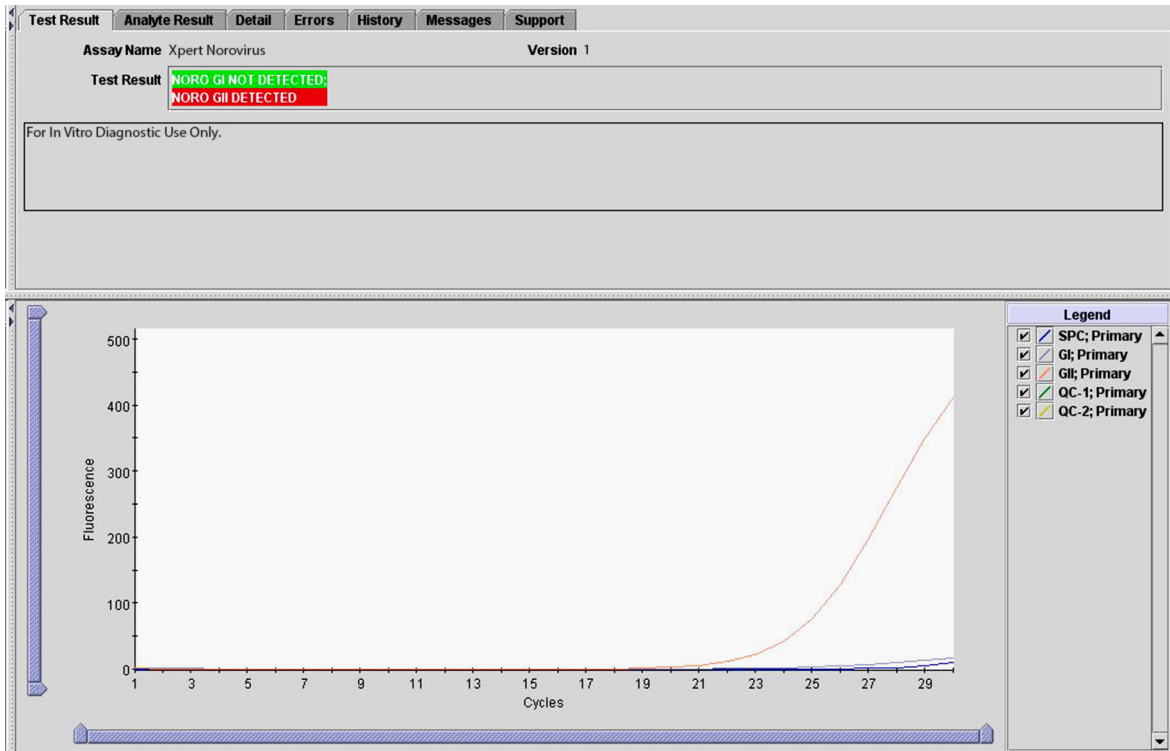
Tabula 1. Xpert Norovirus rezultāti un interpretācija

Rezultāts	Interpretācija
NOTEIKTS NORO GI (NORO GI DETECTED), NAV NOTEIKTS NORO GII (NORO GII NOT DETECTED) Skatiet Attēls 3.	Noteikta norovīrusa I genogrupas (GI) RNS sekvenca. <ul style="list-style-type: none"> • Norovīrusa I genogrupas (GI) mērķa RNS sekvences Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta vērtību virs sliekšņa iestatījuma. • SPC — NA (nav attiecināms); SPC tiek ignorēta, jo norovīrusa mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. • PCC — IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NAV NOTEIKTS NORO GI (NORO GI NOT DETECTED), NOTEIKTS NORO GII (NORO GII DETECTED) Skatiet Attēls 4.	Noteikta norovīrusa II genogrupas (GII) RNS sekvenca. <ul style="list-style-type: none"> • Norovīrusa II genogrupas (GII) mērķa RNS sekvences Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta vērtību virs sliekšņa iestatījuma. • SPC — NA (nav attiecināms); SPC tiek ignorēta, jo norovīrusa mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. • PCC — IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NOTEIKTS NORO GI (NORO GI DETECTED), NOTEIKTS NORO GII (NORO GII DETECTED) Skatiet Attēls 5.	Noteikta norovīrusa I genogrupas (GI) RNS sekvenca un noteikta norovīrusa II genogrupas (GII) RNS sekvenca. <ul style="list-style-type: none"> • Norovīrusa I genogrupas (GI) mērķa RNS sekvences Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta vērtību virs sliekšņa iestatījuma. • Norovīrusa II genogrupas (GII) mērķa RNS sekvences Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta vērtību virs sliekšņa iestatījuma. • SPC — NA (nav attiecināms); SPC tiek ignorēta, jo norovīrusa mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. • PCC — IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NAV NOTEIKTS NORO GI (NORO GI NOT DETECTED), NAV NOTEIKTS NORO GII (NORO GII NOT DETECTED) Skatiet Attēls 6.	Norovīrusa mērķa RNS sekvences nav noteiktas. <ul style="list-style-type: none"> • Norovīrusa mērķa RNS sekvences nav noteiktas. • SPC — IZTURĒTS (PASS); SPC mērķa Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta vērtību virs galapunkta sliekšņa iestatījuma. • PCC — IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.

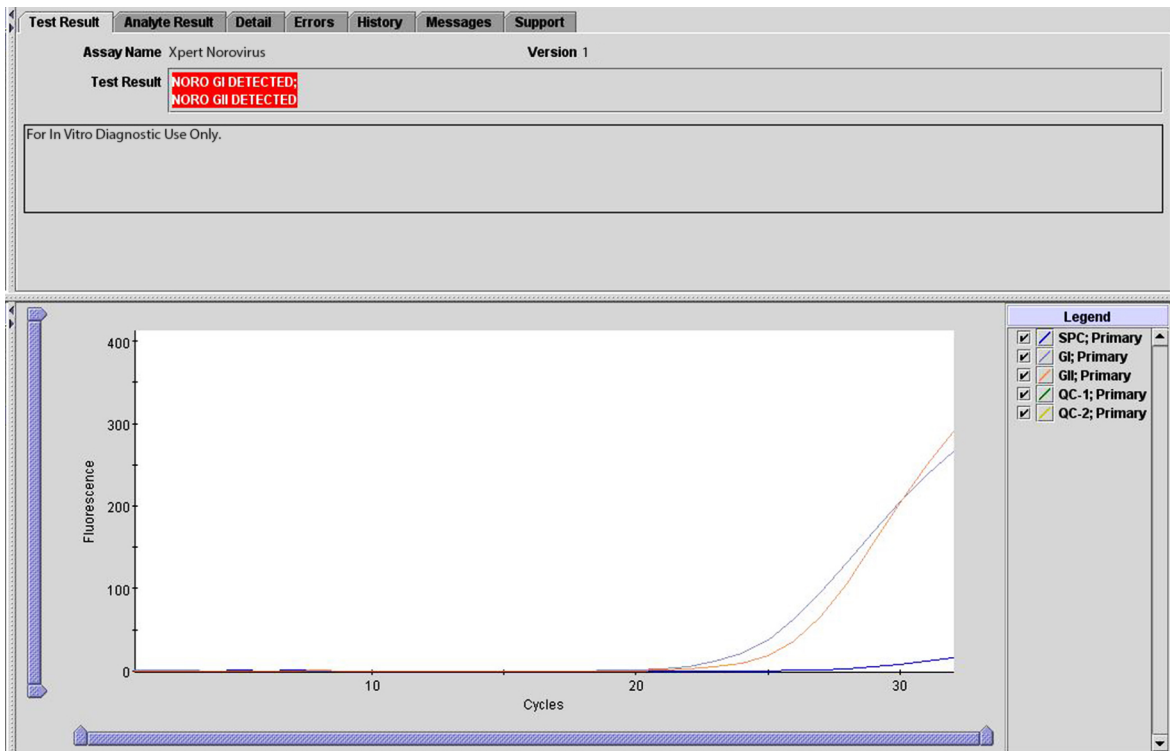
Rezultāts	Interpretācija
NEDERĪGS (INVALID) Skatiet Attēls 7.	Norovīrusa mērķa RNS sekvenču klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 17.2. <ul style="list-style-type: none"> Norovīruss GI — NEDERĪGS (INVALID) Norovīruss GII — NEDERĪGS (INVALID) SPC — NEIZTURĒTS (FAIL). SPC Ct nav derīgajā diapazonā, un galapunkta vērtība ir zem sliekšņa iestatījuma. PCC — IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
KĻŪDA (ERROR)	Norovīrusa mērķa RNS sekvenču klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 17.2. <ul style="list-style-type: none"> Norovīruss GI — KĻŪDA (ERROR) Norovīruss GII — KĻŪDA (ERROR) PCC — NEIZTURĒTS (FAIL)*. Visi vai viens no zondes pārbaudes rezultātiem ir kļūmīgi. <p>* Ja zondes pārbaude ir izturēta, kļūdu izraisa maksimālā spiediena robeža, kas pārsniedz pieļaujamo diapazonu.</p>
NAV REZULTĀTA (NO RESULT)	Norovīrusa mērķa RNS sekvenču klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 17.2. NAV REZULTĀTA (NO RESULT) norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme. <ul style="list-style-type: none"> Norovīruss GI — NAV REZULTĀTA (NO RESULT) Norovīruss GII — NAV REZULTĀTA (NO RESULT) SPC — NA (nav attiecināms).



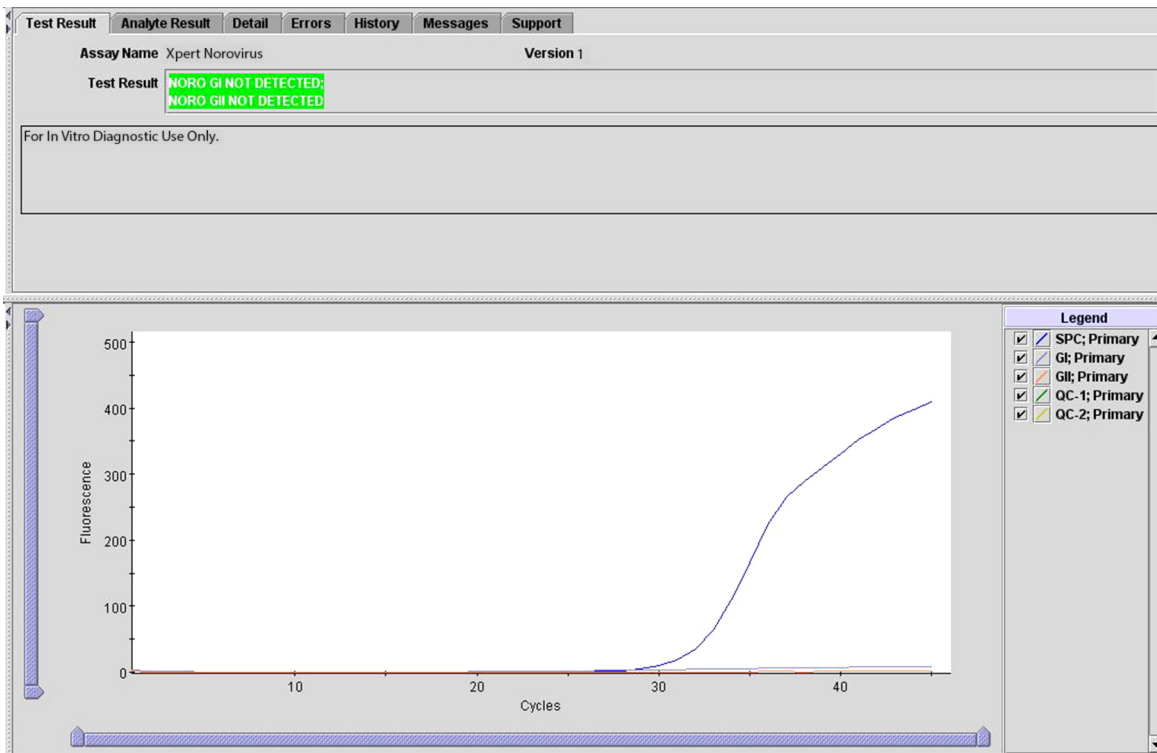
Attēls 3. Noteikts norovīruss GI; nav noteikts norovīruss GII



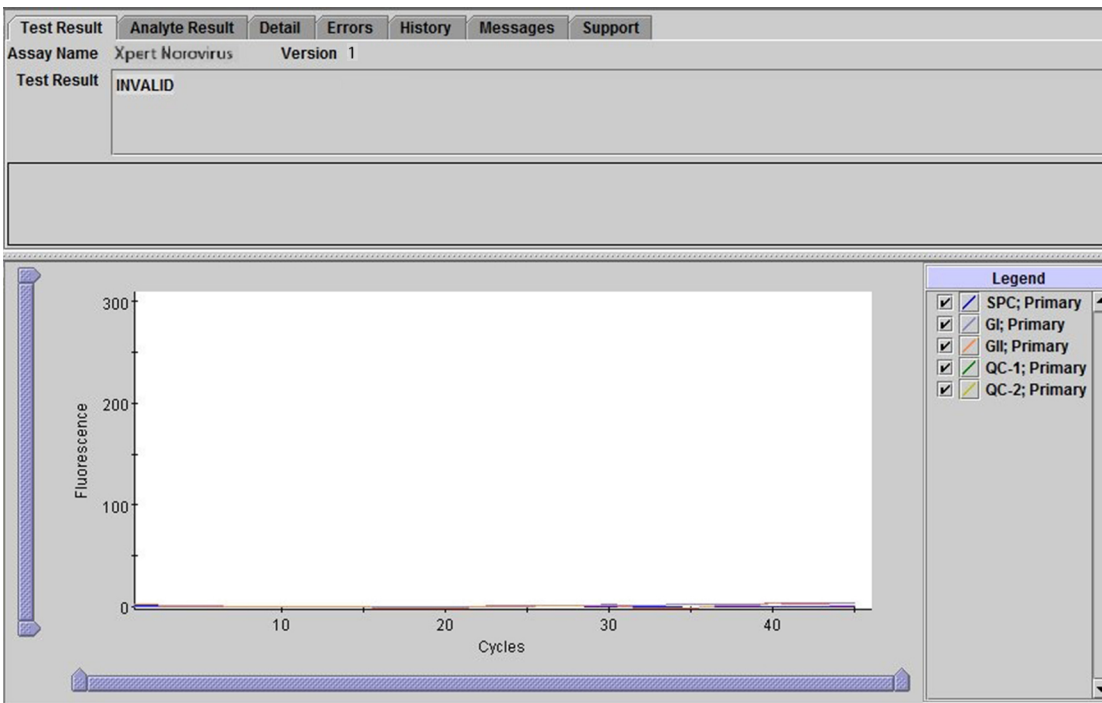
Attēls 4. Nav noteikts norovīruss GI; noteikts norovīruss GII



Attēls 5. Noteikts norovīruss GI; noteikts norovīruss GII



Attēls 6. Nav noteikts norovīruss GI; nav noteikts norovīruss GII



Attēls 7. NEDERĪGS (INVALID)

17 Atkārtota testēšana

17.1 Iemesli analīzes atkārtošanai

Ja tiek iegūts jebkurš no tālāk norādītajiem testa rezultātiem, atkārtojiet testu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti Sadaļā 17.2. Atkārtotas testēšanas procedūra.

- Rezultāts **NEDERĪGS (INVALID)** norāda, ka nav izturēta SPC kontrole. Paraugs netika pareizi apstrādāts, tika inhibēta PCR vai arī paraugs netika pareizi paņemts.
- Rezultātu **KĻŪDA (ERROR)** var izraisīt (bet ne tikai) neizturēta zondes pārbaudes kontrole vai pārsniegta maksimālā spiediena robeža.
- **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.

17.2 Atkārtotas testēšanas procedūra

Lai atkārtoti testētu paraugus ar rezultātu **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪDA (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)**, izmantojiet jaunu kārtidzību (nelietojiet kārtidzību atkārtoti) un jaunu parauga reaģenta pudelīti.

1. Izņemiet no Xpert Norovirus testa komplekta kārtidzību un parauga reaģenta pudelīti.
2. Pēc vāciņa noņemšanas no parauga reaģenta pudelītes īsi iemērciet tamponu bezformas fēču paraugā. Pareizo Xpert Norovirus testam izmantojamo parauga daudzumu skatiet Attēls 8.

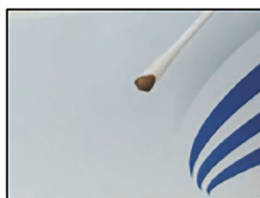
Piezīme

Aptiniet sterilu marli gan ap tampona kātu, gan pudelītes atveri, lai samazinātu piesārņojuma risku. Nepārklājiet visu tampona šķiedraino galu ar fēcēm. Skatiet Attēls 8. Pārāk liels fēču daudzums var izraisīt kļūdas vai nederīgus rezultātus.

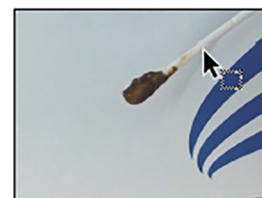
Pārāk maz parauga



Pareizais parauga daudzums



Pārāk daudz parauga



Attēls 8. Parauga paņemšana ar tamponu

3. Pēc vāciņa noņemšanas no parauga reaģenta pudelītes ievietojiet tamponu ar fēču paraugu pudelītē, kurā atrodas parauga reaģents.
4. Turiet tamponu aiz tā kāta tuvu pudelītes malai. Paceliet tamponu pāris milimetrus no pudelītes apakšdaļas un bīdiet kātu pāri pudelītes malai, lai to nolauztu. Pārliecinieties, vai tampons būs pietiekami īss, lai pudelīti varētu cieši noslēgt ar vāciņu.
5. Noslēdziet parauga reaģenta pudelīti ar vāciņu un maisiet to vorteksā lielā ātrumā desmit sekundes.
6. Atveriet kārtidzības vāku. Izmantojot tīru pārnesšanas pipeti (nav nodrošināta), pārnesiet visu parauga reaģenta pudelītes saturu uz Xpert Norovirus testa kārtidzības parauga nodalījumu. Skatiet Attēls 2.
7. Aizveriet kārtidzības vāku un sāciet testu 30 minūšu laikā.

18 Ierobežojumi

- Tikai in vitro diagnostikai.
- Xpert Norovirus testa veikspēja tika apstiprināta, izmantojot procedūras, kas sniegtas tikai šajā pakas ieliktņī.
- Šo procedūru izmaiņas var mainīt testa veikspēju. Xpert Norovirus testa rezultāti ir jāinterpretē kopā ar citiem ārstam pieejamajiem laboratoriskajiem un klīniskajiem datiem.

- Kļūdainus testa rezultātus var izraisīt nepareiza parauga paņemšana, apstrāde vai uzglabāšana, parauga sajaukšana vai tas, ka mikroorganismu skaits paraugā ir zem testa noteikšanas robežas. Lai izvairītos no kļūdainiem rezultātiem, rūpīgi jāievēro šajā pakas ieliktnī ietvertie norādījumi.
- Izmantojot neapstrādātus vai konservantus nesaturošus bezformas fēču paraugus, analīzes traucējumus var novērot bārija sulfāta ($\geq 1\%$ sv./sv.) un benzalkonija hlorīda klātbūtnē visās testētajās koncentrācijās (1% sv./tilp., 0,2%sv./tilp. un 0,04% sv./tilp.).
- Mutācijas vai polimorfismi praimera vai zondes saistīšanas reģionos var ietekmēt jaunu vai nezināmu norovīrusu variantu noteikšanu, radot kļūdaini negatīvu rezultātu.
- Jauktas norovīrusa GI un norovīrusa GII infekcijas gadījumā, kur vienas genogrupas titrs ir augstāks par otras genogrupas titru, kā noteikta no abām infekcijām tiks ziņota genogrupa ar augstāko titru, savukārt zemākā titra genogrupa var netikt ziņota kā noteikta.

19 Paredzamās vērtības

Xpert Norovirus testa klīniskajā pētījumā no septiņiem pētījuma centriem kopumā tika iekļauti 914 prospektīvi paņēmti, svaigi, neapstrādāti vai konservantus nesaturoši bezformas fēču paraugi. Norovīrusa GI un norovīrusa GII pozitīvo gadījumu skaits un procentuālā vērtība, kas aprēķināti pa vecuma grupām, ir attēloti Tabula 2.

Tabula 2. Novērotā GI un GII izplatība pa vecuma grupām

Vecums (gadi)	GI pozitīvo gadījumu skaits	Novērotā GI izplatība (%)	GII pozitīvo gadījumu skaits	Novērotā GII izplatība (%)
0–1	0/8	0	0/8	0
> 1–5	1/6	16,7	0/6	0
> 5–12	0/10	0	1/10	10,0
> 12–21	0/29	0	3/29	10,3
> 21–65	9/520	1,7	35/520	6,7
> 65	6/341	1,8	35/341	10,3
Kopā	16/914	1,8	74/914	8,1

20 Veiktspējas raksturojums

20.1 Klīniskā veiktspēja

Xpert Norovirus testa veiktspējas parametri tika izvērtēti septiņās iestādēs ASV un ES. Pētījuma paraugi ietvēra neapstrādātus vai konservantu nesaturošus bezformas fēču paraugus, kas iegūti no personām ar akūta gastroenterīta simptomiem. Xpert Norovirus testa veiktspēja tika salīdzināta ar salikta atsaucē testu metodi, kas izmantota Slimību kontroles un novēršanas centrā (CDC; Atlanta, Džordžija, ASV).

Kopumā ar Xpert Norovirus testu un salikto atsaucē testu tika testēti 1403 paraugi, lai noteiktu norovīrusu GI. No 1403 paraugiem 914 bija svaigi, prospektīvi paņēmti paraugi, bet 489 bija sasaldēti, arhivēti paraugi. Kopumā ar Xpert Norovirus testu un salikto atsaucē testu tika testēti 1401 paraugs, lai noteiktu norovīrusu GII. No 1401 parauga 914 bija svaigi, prospektīvi paņēmti paraugi, bet 487 bija sasaldēti, arhivēti paraugi.

Analizējot svaigos, prospektīvi paņēmtos paraugus, attiecībā uz norovīrusa GI noteikšanu Xpert Norovirus testa PPA bija 100% un NPA bija 99,6% salīdzinājumā ar salikto atsaucē testu (Tabula 3). Attiecībā uz norovīrusa GII noteikšanu Xpert Norovirus testa PPA bija 98,5% un NPA bija 98,8% (Tabula 4).

Analizējot sasaldētos, arhivētos paraugus, attiecībā uz norovīrusa GI noteikšanu Xpert Norovirus testa PPA bija 98,1% un NPA bija 94,6% salīdzinājumā ar salikto atsaucē testu (Tabula 5). Attiecībā uz norovīrusa GII noteikšanu Xpert Norovirus testa PPA bija 100% un NPA bija 96,8% (Tabula 6).

Tabula 3. Xpert Norovirus veikspēja, nosakot GI, salīdzinājumā ar salikto atsaucē testu — svaigie paraugi

		Saliktais atsaucē tests		
		POZ	NEG	Kopā
Xpert Norovirus	POZ	12	4	16
	NEG	0	898	898
	Kopā	12	902	914
		PPA% (95% TI)	100% (95% TI: 73,5–100)	
		NPA% (95% TI)	99,6% (95% TI: 98,9–99,9)	

Tabula 4. Xpert Norovirus veikspēja, nosakot GII, salīdzinājumā ar salikto atsaucē testu — svaigie paraugi

		Saliktais atsaucē tests		
		POZ	NEG	Kopā
Xpert Norovirus	POZ	64	10	74
	NEG	1	839	840
	Kopā	65	849	914
		PPA% (95% TI)	98,5% (95% TI: 91,7–100)	
		NPA% (95% TI)	98,8% (95% TI: 97,8–99,4)	

Tabula 5. Xpert Norovirus veikspēja, nosakot GI, salīdzinājumā ar salikto atsaucē testu — sasaldētie paraugi

		Saliktais atsaucē tests		
		POZ	NEG	Kopā
Xpert Norovirus	POZ	101	21	122
	NEG	2	365	367
	Kopā	103	386	489
		PPA% (95% TI)	98,1% (95% TI: 93,2–99,8)	
		NPA% (95% TI)	94,6% (95% TI: 91,8–96,6)	

Tabula 6. Xpert Norovirus veikspēja, nosakot GII, salīdzinājumā ar salikto atsaucē testu — sasaldētie paraugi

		Saliktais atsaucē tests		
		POZ	NEG	Kopā
Xpert Norovirus	POZ	109	12	121
	NEG	0	366	366
	Kopā	109	378	487
		PPA% (95% TI)	100% (95% TI: 96,7–100)	
		NPA% (95% TI)	96,8% (95% TI: 94,5–98,3)	

21 Analītiskā veiktspēja

21.1 Analītiskais jutīgums (noteikšanas robeža)

Noteikšanas robežas (LoD) pētījums tika veikts, lai izvērtētu Xpert Norovirus testa analītisko jutīgumu, izmantojot pozitīvus norovīrusu GI.3 vai norovīrusu GII.4 saturošus klīniskos fēču paraugus, kas atšķaidīti apvienotā negatīvā fēču matricā. LoD tiek definēta kā zemākā koncentrācija (kopijas/ml) paraugā, ko iespējams reproducējami nošķirt no negatīviem paraugiem ar 95% ticamību. Norovīrusa GI.3 un norovīrusa GII.4 paraugi tika izvērtēti septiņās koncentrācijās ar vismaz 23 replikātiem, un LoD tika aprēķinātas, izmantojot PROBIT analīzi. Aprēķinātās LoD tika apstiprinātas, testējot vismaz 20 replikātu paraugu ar vīrusu, kas atšķaidīts līdz aprēķinātajām LoD koncentrācijām.

LoD punktu aprēķini un apstiprinātā LoD katrai testētajai genogrupai ir apkopoti Tabula 7.

Tabula 7. Xpert Norovirus testa noteikšanas robeža

Norovīrusa genogrupa/celms	Noteikšanas robeža (95% TI)
GI.3	5,7 x 10 ⁵ (kopijas/ml)(4,64 x 10 ⁵ –6,67 x 10 ⁵)
GII.4	3,0 x 10 ⁵ (kopijas/ml)(1,25 x 10 ⁵ –1,78 x 10 ⁵)

21.2 Analītiskais specifiskums (krusteniskā reaģētspēja)

Xpert Norovirus testa analītiskais specifiskums tika izvērtēts, testējot 68 organismu paneli, kurš sastāvēja no 54 baktērijām, 1 sēnītes, 9 vīrusiem un 4 parazītiem, kas ietvēra bieži sastopamus gastroenterīta patogēnus vai patogēnus, ko varētu konstatēt fēcēs. Visu baktēriju un sēnīšu celmi tika testēti ar vismaz trīs replikātiem koncentrācijā $\geq 10^6$ CFU/ml. Visi vīrusi tika testēti ar vismaz trīs replikātiem koncentrācijā $\geq 10^5$ TCID50/ml, izņemot divus vīrusus, kas tika iegūti no klīniskiem paraugiem ar nezināmu koncentrāciju. Visi parazīti tika testēti ar vismaz trīs replikātiem koncentrācijā $\geq 10^6$ kopijas/ml. Izmantojot Xpert Norovirus testu, visiem testētajiem organismiem tika paziņots pareizs rezultāts: **NAV NOTEIKTS NORO GI (NORO GI NOT DETECTED); NAV NOTEIKTS NORO GII (NORO GII NOT DETECTED)**. Analītiskais specifiskums bija 100%. Rezultāti ir attēloti Tabula 8.

Tabula 8. Xpert Norovirus testa analītiskais specifiskums

Mikroorganisms	Celma ID	Koncentrācija
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 3477	>3,0 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^a	ATCC 9321	6,7 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Bacterioides fragilis</i> ^a	ATCC 25285	1,4 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 43478	1,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33560	1,3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Campylobacter lari</i>	ATCC 35221	3,4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 33128	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Clostridioides difficile</i> ^a	ATCC 9689	2,2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Clostridium sordelli</i> ^a	DSMZ 2141	2,0 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	ATCC 43055	> 3,0 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 70021	1,0 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 25788	1,0 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	5,4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 9756	8,2 x 10 ⁸ CFU/ml

Mikroorganisms	Celma ID	Koncentrācija
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573	4,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichiacoli O157:H7</i>	ATCC 43888	8,4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli O26:H11</i>	CDC 033014	7,4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli O45:H2</i>	CDC 003039	3,3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli O103:H11</i>	CDC 063008	5,4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli O11</i>	CDC 201114	6,9 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli O121</i>	CDC 023211	1,4 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli O145</i>	CDC 993311	7,1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 33650	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ^a	ATCC 31647	9,6 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i>	CCUG 1784	1,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 70063	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Lactobacillus jensenii</i>	ATCC 25258	4,0 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 3358	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 4698	1,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 49948	1,3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^a	CCUG 7835	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	ATCC 51903	3,1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Prevotella oralis</i> ^a	ATCC 33269	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1,1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 49132	1,8 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Providencia alcalifaciens</i>	CCUG 6325	1,8 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 49809	1,3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	6,3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525	>3,0 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128	5,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Salmonella agona</i>	ATCC 51957	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1,7 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 13314	9,2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43862	3,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022	8,1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931	>3,0 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	8,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 14990	> 3,0 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae (GBS)</i>	ATCC 12386	9,6 x 10 ⁸ CFU/ml

Mikroorganisms	Celma ID	Koncentrācija
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 43078	7,2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	5,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Vibrio cholerae</i> ^b	CCUG 9118	5,2 x 10 ⁹ kopijas/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	3,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610	7,1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Adenovīruss</i>	31. tips	3,6 x 10 ⁵ TCID /ml
<i>Adenovīruss</i>	40. tips	2,8 x 10 ⁷ TCID /ml
<i>Adenovīruss</i>	41. tips	4,6 x 10 ⁷ TCID /ml
<i>Astrovīruss</i> ^c	--	Nav piemērojams ^d
<i>Coxsackievirus</i>	B5 tips	1,4 x 10 ⁵ TCID /ml
<i>Ehovīruss</i>	11	3,3 x 10 ⁹ TCID /ml
<i>Parehovīruss</i>	6. tips	1,9 x 10 ⁷ TCID /ml
<i>Rotavīruss</i>	Wa tips	1,0 x 10 ⁶ TCID /ml
<i>Sapovīruss</i> ^c	--	Nav piemērojams ^e
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	> 3,0 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Blastocystis hominis</i> ^b	BT1	1,0 x 10 ⁹ kopijas/ml
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^b	Iowa	6,1 x 10 ⁹ kopijas/ml
<i>Giardia lamblia</i> ^b	Portland-1	3,05 x 10 ⁹ kopijas/ml
<i>Entamoeba histolytica</i> ^b	ATCC 30459D	4,9 x 10 ⁶ kopijas/ml

a Strikti anaeroba baktērija.

b Testēts kā genoma DNS.

c Klīniskais paraugs.

d Koncentrācija nav zināma astrovīrusa klīniskajiem paraugiem, kas tika iegūti ar KUL; saskaņā ar KUL analīzi Ct vērtības bija 12–27 diapazonā.

e Koncentrācija nav zināma sapovīrusa klīniskajiem paraugiem, kas tika iegūti ar KUL; saskaņā ar KUL analīzi Ct vērtības bija 19–23 diapazonā.

21.3 Analītiskā reaģētspēja (iekļautība)

Xpert Norovirus testa analītiskā reaģētspēja tika izvērtēta trīsdesmit vienam genotipam, kas ietvēra abas norovīrusa genogrupas (GI un GII). Šajā pētījumā izvērtētais trīsdesmit viens norovīrusa celms tika testēts analīzes LoD koncentrācijai tuvā koncentrācijā (Tabula 9). Katram celmam tika testēti trīs replikāti.

Tabula 9. Xpert Norovirus testa analītiskās reaģētspējas rezultāti

Norovīrusa celms	Aptuvenā koncentrācija (kopijas/ml) ^a	Rezultāts	
		GI	GI
GI.1	9,0 x 10 ⁶	POZ	NEG
GI.2	3,7 x 10 ⁸	POZ	NEG
GI.3	1,4 x 10 ⁶	POZ	NEG

Norovīrusa celms	Aptuvenā koncentrācija (kopijas/ml) ^a	Rezultāts	
		GI	GII
GI.4	1,0 x 10 ⁵	POZ	NEG
GI.5 ^b	2,5 x 10 ⁵	POZ	NEG
GI.6 ^b	2,5 x 10 ⁵	POZ	NEG
GI.7 ^b	2,5 x 10 ⁵	POZ	NEG
GI.8	3,7 x 10 ⁵	POZ	NEG
GI.14	3,0 x 10 ⁶	POZ	NEG
GII.1	3,6 x 10 ⁶	NEG	POZ
GII.2	1,1 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.3 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.4 (2006a)	1,2 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.4 (2006b)	2,4 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.4 (2008)	4,3 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.4 (2009) New Orleans	1,7 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.4 (2010)	9,6 x 10 ⁴	NEG	POZ
GII.4 (2012) Sydney	1,2 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.5 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.6 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.7	8,0 x 10 ⁴	NEG	POZ
GII.8 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.9 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.10 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.11	2,6 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.12	5,7 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.13	6,9 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.14	1,5 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.15	1,7 x 10 ⁵	NEG	POZ
GII.16 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ
GII.17 ^b	1,3 x 10 ³	NEG	POZ

^a Aptuvenā koncentrācija vai titrs tika norādīts, pamatojoties uz Ct vērtību (tā kā norovīrusa daļiņu kulturēšana ir sarežģīta, precīzu koncentrāciju nevar norādīt). Katra klīniskā parauga Ct vērtību, kas tika iegūta iekļautības pētījumā, CDC ekstrapolēja uz titriem, kas iegūti no labi izpētītu GI un GII paraugu LoD pētījuma, izmantojot standarta līkni.

^b Šiem celmiem tika izmantoti neaizsargāti RNS transkripti, testēšanas laikā klīniskie paraugi nebija pieejami.

21.4 Pētījums ar traucējošām vielām

Attiecībā uz Xpert Norovirus testa veikspēju tika izvērtētas fēcēs potenciāli atrodamas un iespējami traucējošas vielas. Iespējami traucējošās vielas ietvēra hemoglobīnu, mucīnu, holesterīnu, triglicerīdus un pilnasinis, kā arī papildu endogēnas un eksogēnas vielas, kas uzskaitītas Tabula 10.

Lai noteiktu ietekmi uz parauga apstrādes kontroles (SPC) veikspēju, negatīvie paraugi tika testēti ar 8 replikātiem katrai vielai negatīvā fēcū matricā. Pozitīvie paraugi tika testēti ar 8 replikātiem katrai vielai, izmantojot vienu norovīrusa GI un vienu norovīrusa GII klīnisko izolātu tuvu LoD.

Visi rezultāti tika salīdzināti ar pozitīvajām un negatīvajām kontrolēm, kas tika sagatavotas negatīvā fēcū matricā. Visiem derīgajiem pozitīvajiem un negatīvajiem kontroles paraugiem tika ziņots pareizs rezultāts, izmantojot Xpert Norovirus testu.

Xpert Norovirus testa inhibīcija tika novērota benzalkonija hlorīda klātbūtnē (1% sv./tilp., 0,2%sv./tilp. un 0,04% sv./tilp.). Kļūdaini negatīvi rezultāti tika ziņoti norovīrusa GII mērķim, ja paraugā bija benzalkonija hlorīds (1% sv./tilp.). Bārija sulfāta (5% sv./sv.) klātbūtnē statistiski nozīmīga inhibējoša iedarbība tika novērota norovīrusa GII Ct pozitīvos paraugos salīdzinājumā ar kontroli (p vērtība < 0,05). Norovīrusa GII Ct salīdzinājumā ar kontroli netika novērota statistiski nozīmīga iedarbība bārija sulfāta (1% sv./sv.) klātbūtnē.

Pārējās iespējami traucējošās vielas netika noteiktas kā inhibējošas, un šīm vielām netika ziņoti kļūdaini negatīvi rezultāti.

Tabula 10. Iespējami traucējošas vielas Xpert Norovirus testā

Endogēnas vielas		
Vielā	Apraksts/aktīvā sastāvdaļa	Testētā koncentrācija
Holesterīns	Tauki fēcēs/holesterīns	5% sv./tilp.
Hemoglobīns	Cilvēka hemoglobīns	12,5% sv./tilp.
Mucīns	Attīrīts mucīna proteīns	5% sv./tilp.
Stearīnskābe/palmitīnskābe (1:1)	Taukskābes/stearīnskābe, palmitīnskābe	5% sv./sv.
Triglicerīds	Tauki fēcēs/triglicerīdu maisījums	5% sv./tilp.
Pilnasinis	Cilvēka pilnasinis	10% tilp./tilp.
Eksogēnas vielas		
Vielā	Apraksts/aktīvā sastāvdaļa	Testētā koncentrācija
Acetaminofēns	Acetaminofēns	5% sv./tilp.
Amoksicilīns	Antibiotika/amoksicilīns	5% sv./tilp.
Ampicilīns	Ampicilīna nātrija sāls	152 μmol/l
Aspartāms	Aspartāms	5% sv./tilp.
Bārija sulfāts	Kontrastviela/bārija sulfāts	5% sv./sv, 1% sv./sv.
Benzalkonija hlorīds, komerciālais spirts	Antiseptiskās salvetes/ benzalkonija hlorīds etilspirtā	1%, 0,2%, 0,04% sv./tilp.
Bismuta subsalicilāts	Bismuta (III) subsalicilāts (aktīvā sastāvdaļa peptobismolā)	1% sv./tilp.
CaCO ₃	Kalcija karbonāts	5% sv./tilp.
Hidrokortizons	Hidrokortizons	50% sv./tilp.
Ibuprofēns	Ibuprofēns	5% sv./tilp.
Imodījs	Loperamīds HCl	5% tilp./tilp.
Kaopektāts	Atapulģīts	5 mg/ml
Metronidazols	Metronidazols	5% sv./tilp.

Endogēnas vielas		
Mikostatīns	Nistatīns	50% sv./sv.
Naproksēns	Naproksēna nātrija sāls	2,2 μmol/ml
Novaluzid	Mg(OH) ₂ , Al(OH) ₃ un MgCO ₃	5% sv./tilp.
Polimiksīna B sulfāts, bacitracīna cinks	Polisporīna/polimiksīna B sulfāts un bacitracīna cinks	50% sv./tilp.
Pursennid	Sennas glikozīdi	5% sv./tilp.
Rexall minerāleļļas caurejas līdzeklis	Minerāleļļa	50% tilp./tilp.

21.5 Piesārņojuma pārneses pētījums

Tika veikts pētījums, lai pierādītu, ka vienreizlietojamie, autonomie GeneXpert kārtidži novērš piesārņojuma pārnesi uz negatīviem paraugiem, ja pirms tiem tajā pašā GeneXpert modulī ir analizēti izteikti pozitīvi paraugi. Pētījumā tajā pašā GeneXpert modulī tika apstrādāts negatīvs paraugs, pēc kura uzreiz tika apstrādāts izteikti pozitīvs norovīrusa GII paraugs. Šī testēšanas shēma tika atkārtota 21 reizi divos GeneXpert moduļos, kopumā veicot 42 izpildes ar 20 pozitīviem un 22 negatīviem paraugiem. Visiem 19 pozitīvajiem paraugiem tika paziņots pareizs rezultāts: **NAV NOTEIKTS NORO GI (NORO GI NOT DETECTED); NOTEIKTS NORO GII (NORO GII DETECTED)**, savukārt vienam pozitīvajam paraugam tika paziņots rezultāts **KĻŪDA (ERROR)**. Visiem 22 negatīvajiem paraugiem tika paziņots pareizs rezultāts: **NAV NOTEIKTS NORO GI (NORO GI NOT DETECTED); NAV NOTEIKTS NORO GII (NORO GII NOT DETECTED)**.

22 Reproducējamība

Divi dažādi operatori katrā no trīs vietām divas reizes piecās dažādās dienās testēja 7 paraugu paneli ar dažādām norovīrusa GI un norovīrusa GII koncentrācijām (7 paraugi x 2 reizes/dienā x 5 dienas x 2 operatori x 3 vietas). Katrā no 3 testēšanas vietām tika izmantota viena Xpert Norovirus testa kārtidžu partija. Xpert Norovirus tests tika veikts, ievērojot Xpert Norovirus testa procedūru. Rezultāti ir apkopoti Tabula 11.

Tabula 11. Reproducējamības rezultātu kopsavilkums

Parauga ID	1. vieta	2. vieta	3. vieta	Kopumā
Neg.	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
GI — izteikti neg.	30,0% (6/20)	15,0% (3/20)	30,0% (6/20)	25,0% (15/60)
GI — vāji poz.	100% (20/20)	85,0% (17/20)	95,0% (19/20)	93,3% (56/60)
GI — vidēji poz.	100% (19/19)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (59/59) ^a
GII — izteikti neg.	25,0% (5/20)	30,0% (6/20)	35,0% (7/20)	30,0% (18/60)
GII — vāji poz.	100% (20/20)	95,0% (19/20)	90,0% (18/20)	95,0% (57/60)
GII — vidēji poz.	95,0% (19/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	98,3% (59/60)

^a Vienam paraugam 2x bija nenoteikts rezultāts

Xpert Norovirus testa reproducējamība tika izvērtēta arī attiecībā pret katra noteiktā mērķa fluorescences signālu, kas izteikts Ct vērtībās. Katra paneļa komponenta vidējā vērtība, standarta novirze (SD) un variācijas koeficients (CV) starp testēšanas vietām, starp dienām un starp operatoriem ir attēloti Tabula 12.

Tabula 12. Reproducējamības datu kopsavilkums

Paraugs	Analīzes kanāls (analīts)	N ^a	Vidējais Ct	Starp vietām		Starp dienām		Starp operatoriem		Analīzes ietvaros		Kopā	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Neg.	SPC	60	31,9	0,17	0,5	0,06	0,2	0,06	0,2	0,26	0,8	0,32	1,0
GI — izteikti neg.	GI	60	39,4	0	0	0,46	1,2	0	0	1,80	4,6	1,86	4,7
GI — vāji poz.	GI	59	37,9	0,29	0,8	0	0	0,36	1,0	1,03	2,7	1,13	3,0
GI — vidēji poz. ^b	GI	57	34,7	0,09	0,2	0,07	0,2	0	0	0,41	1,2	1,01	1,2
GII — izteikti neg.	GII	54	38,9	0	0	0	0	0,77	2,0	1,77	4,5	1,93	5,0
GII — vāji poz.	GII	60	37,3	0	0	0	0	0,58	1,6	1,33	3,6	1,45	3,9
GII — vidēji poz. ^b	GII	59	34,3	0,22	0,6	0	0	0	0	0,45	1,3	0,50	1,5

^a Rezultāti ar Ct vērtībām, kas lielākas par nulli, no 60

^b n=3 paraugu rezultāti (2 GI vidēji poz. un 1 GII vidēji poz.) par vairāk nekā 5 standarta novirzēm atšķirās no vidējās vērtības, tādējādi tika uzskatīti par netipiskiem un tika izslēgti no analīzes.

23 Iekārtas sistēmas precizitāte

Tika veikts iekšējs precizitātes pētījums, lai salīdzinātu GeneXpert Dx un GeneXpert Infinity iekārtu sistēmas. Divi operatori 12 dažādās dienās testēja 7 paraugu paneli ar dažādām norovīrusa GI un norovīrusa GII koncentrācijām. Katrs operators katru paneļa paraugu analizēja četras reizes dienā katrā no abām iekārtu sistēmām (7 paraugi x 4 reizes dienā x 12 dienas x 2 operatori x 2 iekārtu sistēmas). Pētījumam tika izmantotas trīs Xpert Norovirus testa kārtidžu partijas. Xpert Norovirus tests tika veikts, ievērojot Xpert Norovirus procedūru. Rezultāti ir apkopoti Tabula 13.

Tabula 13. Iekārtas sistēmas precizitātes rezultātu kopsavilkums (Dx salīdzinājumā ar Infinity)

Paraugs	GeneXpert Dx			Infinity			Kopējā atbilstība (%) atkarībā no parauga
	1. oper.	2. oper.	lek.	1. oper.	2. oper.	lek.	
Neg.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (192/192)
GI — izteikti neg.	14,6% (7/48)	10,4% (5/48)	12,5% (12/96)	14,6% (7/48)	25,0% (12/48)	19,8% (19/96)	16,2% (31/192)
GI — vāji poz.	100% (48/48)	97,9% (47/48)	99,0% (95/96)	97,9% (47/48)	97,9% (47/48)	97,9% (94/96)	98,4% (189/192)
GI — vidēji poz.	100% ^a (47/47)	100% (48/48)	100% (95/95)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (191/191)
GII — izteikti neg.	25,0% (12/48)	29,2% (14/48)	27,1% (26/96)	29,2% (14/48)	31,3% (15/48)	30,2% (29/96)	28,7% (55/192)
GII — vāji poz.	89,6% (43/48)	89,6% (43/48)	89,6% (86/96)	83,3% (40/48)	95,7% (44/46)	87,5% (84/96)	88,5% (170/192)

Paraugs	GeneXpert Dx			Infinity			Kopējā atbilstība (%) atkarībā no parauga
	1. oper.	2. oper.	lek.	1. oper.	2. oper.	lek.	
GII — vidēji poz.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% ^b (47/47)	100% (95/95)	100% (191/191)

^a Viens GI vidēji pozitīvais paraugs nav testēts.

^b Vienam GII vidēji pozitīvajam paraugam bija nenoteikts rezultāts, un tas netika atkārtoti testēts.

Xpert Norovirus testa reproducējamība tika izvērtēta arī attiecībā uz katra noteiktā mērķa fluorescences signālu, kas izteikts Ct vērtībās. Katra paneļa komponenta vidējā vērtība, standarta novirze (SD) un variācijas koeficients (CV) starp iekārtām, starp partijām, starp dienām, starp operatoriem un starp analizēm ir attēloti Tabula 14.

Tabula 14. Precizitātes datu kopsavilkums

Paraugs	Analīzes kanāls (analīts)	N ^a	Vidējais Ct	Starp iekārtām		Starp partijām		Starp dienām		Starp operatoriem		Analīzes ietvaros		Kopā	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Neg.	SPC	192	31,8	0	0	0,44	1,4	0	0	0,08	0,2	0,39	1,2	0,59	1,9
GI — izteikti neg.	GI	188	38,6	0,19	0,5	0,25	0,7	0,18	0,5	0	0	1,40	3,6	1,45	3,8
GI — vāji poz.	GI	192	37,1	0,39	1,1	0,26	0,7	0,19	0,5	0	0	0,95	2,6	1,08	2,9
GI — vidēji poz.	GI	191	34,0	0	0	0,36	1,1	0,04	0,1	0,08	0,2	0,38	1,1	0,53	1,6
GII — izteikti neg.	GII	178	38,7	0,16	0,4	0	0	0,29	0,7	0	0	2,03	5,3	2,06	5,3
GII — vāji poz.	GII	187	37,6	0,10	0,2	0	0	0	0	0,45	1,2	1,65	4,4	1,71	4,6
GII — vidēji poz.	GII	191	34,3	0	0	0,09	0,2	0	0	0,17	0,5	0,42	1,2	0,46	1,3

^a Rezultāti ar Ct vērtībām, kas lielākas par nulli, no 192.

24 References

1. Kapikian AZ, et al. Visualization by immune electron microscopy of a 27-nm particle associated with acute infectious nonbacterial gastroenteritis. *J Virol* 1972;10(5):1075-1081.
2. Mead PS, et al. Food-related illness and death in the United States. *Emerg Infect Dis.* 1999;5(5):607-625.
3. Kaplan JE, et al. An outbreak of acute nonbacterial gastroenteritis in a nursing home: demonstration of person-to-person transmission by temporal clustering of cases. *Am J Epidemiol* 1982; 116(6):940-948.
4. Johnston CP, et al. Outbreak management and implications of a nosocomial Norovirus outbreak. *Clin Infect Dis.* 2007; 45(5):534-540.
5. Corwin AL, et al. Shipboard impact of a probable Norwalk virus outbreak from coastal Japan. *Am J Trop Med Hyg* 1999; 61(6):898-903.
6. Leshem E, et al. Effects and Clinical Significance of GII.4 Sydney Norovirus, United States, 2012-2013. *Emerg. Infect. Dis.* 2013; 19(8):1231-1238.
7. Straub TM, et al. In vitro cell culture infectivity assay for human noroviruses. *Emerg Inf Dis.* 2007; 13(3): 396-403.
8. CDC. Updated Norovirus Outbreak Management and Disease Prevention Guidelines. *MMWR Recomm Rep.* 2011; 60(No. RR-3):1-15.
9. Okitsu-Negishi S, et al. Detection of norovirus antigens from recombinant virus-like particles and stool samples by a commercial norovirus enzyme-linked immunosorbent assay kit. *J Clin Microbiol* 2006;44(10):3784-3786.
10. Burton-MacLeod JA, et al. Evaluation and comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assay kits for detection of antigenically diverse human noroviruses in stool samples. *J Clin Microbiol* 2004;42(6):2587-2595.

11. Dimitriadis A, et al. Evaluation of a commercial enzyme immunoassay for detection of norovirus in outbreak specimens. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2005;24(9):615-618.
12. Richards AF, et al. Evaluation of a commercial ELISA for detecting Norwalk-like virus antigen in faeces. *J Clin Virol* 2003;26(1):109-115.
13. Morillo SG, et al. Norovirus 3rd generation kit: an improvement for rapid diagnosis of sporadic gastroenteritis cases and valuable for outbreak detection. *J Virol Methods* 2011;173(1):13-16.
14. Wilhelmi de Cal I, et al. Evaluation of two commercial enzyme immunoassays for the detection of norovirus in faecal samples from hospitalised children with sporadic acute gastroenteritis. *Clin Microbiol Infect* 2007;13(3):341-343.
15. Costantini V, et al. Diagnostic accuracy and analytical sensitivity of IDEIA Norovirus assay for routine screening of human norovirus. *J Clin Microbiol* 2010;48(8):2770-2778.
16. MacCannell T, et al. Guideline for the prevention and control of Norovirus Gastroenteritis outbreaks in healthcare settings. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32(10):939-969.
17. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition, available at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>).
18. 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, available at <http://shopping.netsuite.com/clsi>). CLSI, Wayne, PA.
19. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
20. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

25 Cepheid galveno biroju atrašanās vietas

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191
Fakss: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Eiropas galvenais birojs

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300
Fakss: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

26 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs
- Iekārtas sērijas numurs
- Kļūdu ziņojumi (ja tādi ir)
- Programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs

Kontaktinformācija

Amerikas Savienotās Valstis


















Tālrunis: + 1 888 838 3222
E-pasts: techsupport@cepheid.com

Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319
E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta dienesta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Nelietot atkārtoti
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Satur pietiekamu daudzumu n testiem
	Kontrole
	Derīguma termiņš
	CE zīme – Eiropas atbilstība
	Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski
	Brīdinājums
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Zviedrija



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



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



28 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Simbolu tabula	Simbolu tabulā pievienoti CH REP un importētāja simboli un definīcijas. Pievienota CH REP un importētāja informācija ar Šveices adresi.
Pārstrādāto izdevumu vēsture	Atjaunināta tabula Pārstrādāto izdevumu vēsture.