

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Instrukcja użycia

CE **IVD**

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Trademark, 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.

© 2017-2023 Cepheid.

See Section 24, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

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

© 2017-2023 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmianSeksja 24.

Xpert[®] Xpress Strep A

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] Xpress Strep A

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Test Xpert Xpress Strep A

3 Przeznaczenie

Xpert Xpress Strep A, wykonywany na aparatach GeneXpert[®], to test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający wykrywanie bakterii *Streptococcus pyogenes* (b-hemolizujący paciorkowiec grupy A, Strep A) w próbkach wymazów z gardła pobranych od pacjentów w każdym wieku z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zapalenia gardła.

Test Xpert Xpress Strep A wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania DNA bakterii *Streptococcus pyogenes*.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Paciorkowce grupy A to Gram-dodatnie, beta-hemolizujące patogeny bakteryjne, które najczęściej powodują zakażenia w obrębie gardła (zapalenie gardła lub paciorkowcowe zapalenie gardła) i na skórze (zapalenie tkanki łącznej i liszajce), ale które mogą również powodować wiele innych zakażeń (np. sepsę, zapalenie płuc i zapalenie opon mózgowych). Łagodne zakażenia, jeśli są nieleczone, mogą prowadzić do bardziej poważnych zakażeń. Najcięższymi, ale najrzadszymi formami inwazyjnej choroby wywołanej paciorkowcem grupy A są martwicze zapalenie powięzi i paciorkowcowy zespół wstrząsu toksycznego (STSS). Każdego roku w Stanach Zjednoczonych rejestruje się około 9000 do 11 500 przypadków inwazyjnej choroby wywołanej paciorkowcem grupy A (GAS), która jest przyczyną 1000 do 1800 zgonów; ponadto każdego roku rejestruje się kilka milionów przypadków paciorkowcowego zapalenia gardła i liszajca.¹ Leczenie osób z zakażeniem przy pomocy odpowiednich antybiotyków najczęściej zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażenia i ogranicza ryzyko wystąpienia powikłań po zakażeniu, takich jak gorączka reumatyczna i zapalenie kłębuszków nerkowych.¹²

Xpert Xpress Strep A to szybki test wykorzystujący reakcję PCR do wykrywania jakościowego bakterii *Streptococcus* grupy A w próbkach wymazów z gardła. W przypadku próbek ujemnych czas oczekiwania na wynik wynosi 24 minuty. W przypadku próbek dodatnich czas oczekiwania na wynik może wynosić nawet 18 minut.

5 Zasada procedury

Test jest wykonywany na systemach aparatów GeneXpert firmy Cepheid. Przy użyciu tej platformy operator może przeprowadzić test poprzez wykonanie trzech prostych kroków: 1) przeniesienie płynnej próbki do kartridża przy pomocy pipety transferowej, 2) rozpoczęcie badania w aparacie GeneXpert, 3) odczytanie wyników. System GeneXpert automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikowanie kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach klinicznych przy pomocy reakcji real-time PCR. System składa się z aparatu GeneXpert, komputera i jednorazowych kartridży przeznaczonych na płyn, które umożliwiają przygotowanie próbki i przeprowadzenie reakcji real-time PCR. System wymaga stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywają się reakcje PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego próbek jest zminimalizowane.

Test Xpert Xpress Strep A zawiera odczynniki do wykrywania DNA bakterii Streptococcus grupy A w próbkach wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zapalenia gardła. Kartridż zawiera również kontrolę przetwarzania próbki (Sample Processing Control, SPC) oraz kontrolę sondy (Probe Check Control, PCC). Kontrola SPC służy do kontrolowania odpowiedniego przetwarzania bakterii docelowych oraz do monitorowania obecności substancji powodujących hamowanie reakcji PCR. Kontrola PCC weryfikuje nawadnianie odczynników i napelnienie próbki do PCR oraz potwierdza obecność wszystkich składników reakcji w kartridżu, w tym integralność sondy i stabilność barwnika.

Funkcja wcześniejszego zakończenia testu powoduje uzyskanie wyników dodatnich, jeśli sygnał sekwencji docelowej DNA osiągnie wstępnie określoną wartość progową przed wykonaniem wszystkich 43 cykli reakcji PCR. Jeśli poziom sekwencji docelowej Strep A jest wystarczająco wysoki do bardzo wczesnego wygenerowania progów Ct (≤ 30 Ct), wówczas krzywa wzrostu SPC nie będzie widoczna, a jej wyniki nie będą raportowane, ponieważ wartości Ct SPC mogą nie osiągnąć oczekiwanych wartości cyklu progowego w przypadku próbek o wysokim stężeniu Strep A.

6 Odczynniki i aparaty

6.1 Materiały dostarczone

Zestaw testowy Xpert Xpress Strep A zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości.

Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu Xpert Xpress Strep A ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi	10
<ul style="list-style-type: none">• Kulka 1, kulka 2 i kulka 3 (liofilizowane)• Odczynnik do lizy<ul style="list-style-type: none">• Tiocyjanian guanidyny• Wodorotlenek sodu• Odczynnik do elucji	Po 1 na kartridż 1,5 ml na kartridż 1,5 ml na kartridż 2,0 ml na kartridż
Jednorazowe pipety do przenoszenia	1 opakowanie po 12 sztuk na zestaw
Płyta kompaktowa (CD)	1 na zestaw
<ul style="list-style-type: none">• Plik definicji testu (ADF)• Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania GeneXpert• Instrukcja użycia	

Uwaga Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cephheid.com lub www.cephheidinternational.com na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

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

7 Przechowywanie i obsługa

- Kartridże testu Xpert Xpress Strep A można przechowywać w temperaturze 2–28 °C do daty ważności podanej na etykiecie.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Nie używać nieszczelnego kartridża.

8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System do pobierania i transportu z wymazówkami do elucji z płynnym podłożem Amies (ESwab™) firmy Copan (Copan 480CE; Copan 480C)
- Aparat GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): Aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych, Instrukcja obsługi.
 - W wypadku systemu GeneXpert Dx: Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.7b lub nowszej
 - W przypadku systemów GeneXpert Infinity-80 i Infinity-48s: Oprogramowanie Xpertise w wersji 6.4b lub nowszej
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

9 Ostrzeżenia i środki ostrożności

9.1 Ogólne

- Do diagnostyki *in vitro*
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Wszystkie próbki biologiczne należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention³ oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Charakterystykę roboczą testu określono wyłącznie pod kątem rodzajów próbek wymienionych w Sekcja 3. Przeznaczenie. Nie oceniono skuteczności tego testu z innymi rodzajami próbek.
- Wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, transportowania, przechowywania i przetwarzania próbek. Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem, obsługą lub przechowywaniem próbki, błędem technicznym, pomieszaniem próbek bądź liczbą drobnoustrojów w próbce będącą poniżej granicy wykrywalności testu. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w instrukcji użycia oraz w instrukcji obsługi systemu GeneXpert pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Użycie testu Xpert Xpress Strep A poza zalecanymi zakresami temperatur i czasem przechowywania może prowadzić do uzyskania błędnych lub nieważnych wyników.

9.2 Próbką


- Do pobierania i transportu próbek wymazów z gardła należy używać zestawu do pobierania ESwab.
- próbki wymazów z gardła należy pobrać i przebadać przed upływem daty ważności wydrukowanej na zestawie do pobierania ESwab.
- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki (patrz Sekcja 11. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek). Nie oceniano stabilności próbki w innych, niż zalecane, warunkach transportu.
- Nie zamrażać próbek wymazów ESwab.
- Aby uzyskać prawidłowe wyniki, próbki należy pobierać, przechowywać i transportować w odpowiedni sposób.

9.3 Test/odczynnik

- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert Xpress Strep A w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Nie umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie używać kartridża z uszkodzoną etykietą z kodem kreskowym.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Xpress Strep A służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Każda jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie jednorazowych pipet.

- Nie używać kartridża, jeśli wydaje się wilgotny lub jeśli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia preparatów lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych, w tym zmiana rękawiczek przy pracy z preparatami pochodzącymi od różnych pacjentów.
- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami lub kontrolami zanieczyszczony obszar należy dokładnie wyczyścić przy pomocy roztworu w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego, a następnie należy ponownie wyczyścić obszar roboczy przy pomocy denaturowanego etanolu 70%. Przed kontynuowaniem pracy powierzchnie robocze należy wytrzeć całkowicie do sucha.

10 Zagrożenia chemiczne^{5,6}

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

11 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Właściwe pobieranie, przechowywanie i transportowanie próbek ma krytyczne znaczenie dla zapewnienia integralności próbki i skuteczności testu. Nieodpowiednie pobieranie próbek, niewłaściwe postępowanie z próbką i (lub) niewłaściwy sposób transportu może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Przestrzegać wytycznych obowiązujących w placówce dotyczących pobierania wymazów przy pomocy zalecanego wyrobu do pobierania i transportu (patrz punkt Sekcja 8. Materiały wymagane, ale nie dostarczone) i (lub) następujących instrukcji:

11.1 Procedura pobierania wymazów

1. Użyć systemu do pobierania i transportu ESwab (Copan 480CE; Copan 480C). Wyjąć wymazówkę z opakowania.
2. Pobrać wymaz z tylnej części gardła, migdałków i innych obszarów ze stanem zapalnym. Podczas pobierania próbek należy unikać dotykania wymazówką języka, policzków i zębów.
3. Otworzyć zatyczkę próbówki transportowej ESwab.
4. Umieścić wymazówkę z próbką w probówce transportowej ESwab i złamać wymazówkę w oznaczonym miejscu.
5. Zamknąć zatyczkę próbówki transportowej ESwab.

Uwaga Nie umieszczać wielu wymazówek w jednej probówce transportowej ESwab.

11.2 Transport i przechowywanie próbek

Stabilność próbki w warunkach transportu i przechowywania innych niż wymienione (Tabela 1) nie została oceniona pod kątem testu Xpert Xpress Strep A.

Tabela 1. Warunki transportu i przechowywania próbek

System do pobierania próbek	Temperatura transportu i przechowywania próbki (°C)	Czas przechowywania próbki
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Maksymalnie 48 godzin
	2–8 °C	Maksymalnie 6 dni

12 Procedura

Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

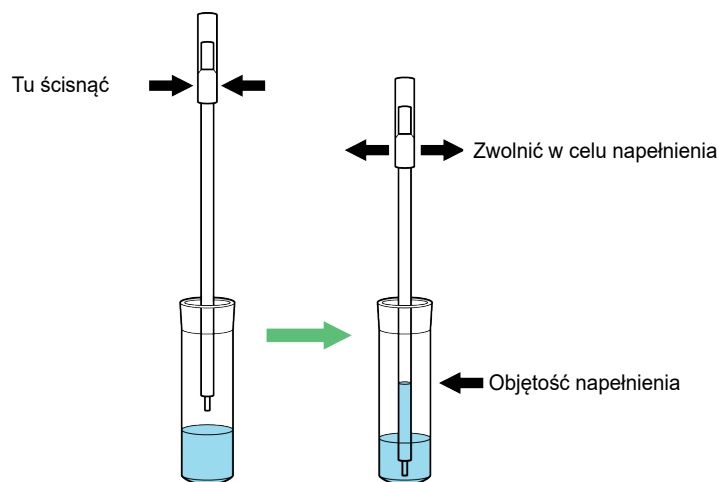
12.1 Przygotowywanie kartridża

Aby dodać próbkę do kartridża GeneXpert:

1. Przygotować następujące elementy: kartridż testu Xpert Xpress Strep A, pipetę transferową 300 µl (dostarczoną) oraz odpowiednio pobraną i opisaną próbkę do badania.
2. Sprawdzić kartridż testu pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie używać kartridża.
3. Wymieszać próbkę pacjenta, energicznie potrząsając probówkę transportową z próbką przez 5 sekund.
4. Otworzyć kartridż, unosząc wieczko kartridża.
5. Wyjąć pipetę transferową z opakowania, otwierając koniec przy bańce ssącej. Należy postępować zgodnie z poniższymi krokami opisanymi w Opcji nr 1 lub Opcji nr 2 w zależności od typu pipety transferowej dołączonej do zestawu.

Uwaga Nie kłaść rozpakowanej pipety na stole roboczym.

Opcja pipety nr 1:



Ilustracja 1. Pipeta transferowa

1. **Calkowicie** ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej i umieścić końcówkę pipety w probówce z podłożem transportowym ESwab zawierającej próbkę pacjenta (patrz Ilustracja 1).
2. Zwolnić bańkę ssącą pipety, aby napełnić pipetę próbką pacjenta. Sprawdzić, czy w pipecie nie ma pęcherzyków.
3. W celu przeniesienia próbki pacjenta do kartridża należy ponownie całkowicie ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, aby przenieść zawartość pipety do dużego otworu (komory na próbkę) w kartridżu, jak przedstawia Ilustracja 2.



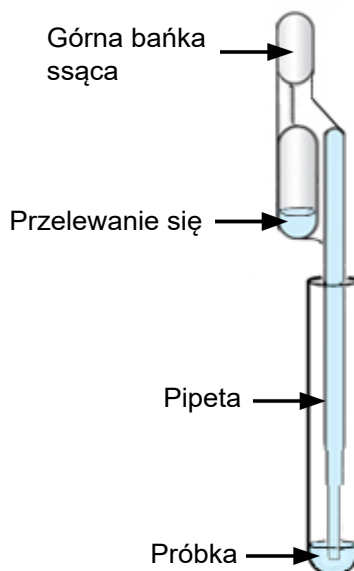
Ilustracja 2. Kartridż (widok z góry)

Uwaga

Należy uważać, aby przełać do komory na próbkę **cały** płyn. Jeżeli do kartridża zostanie dodana niewystarczająca ilość płynu, może dojść do wystąpienia fałszywie ujemnych lub nierozstrzygających wyników.

4. Zamknąć wieczko kartridża.
5. Po użyciu pipetę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

Opcja pipety nr 2:



Ilustracja 3. Pipeta transferowa

1. **Całkowicie** ścisnąć górną bańkę ssącą pipety transferowej i umieścić końcówkę pipety w probówce z podłożem transportowym ESwab zawierającej próbkę pacjenta (patrz Ilustracja 3).
2. Zwolnić bańkę ssącą pipety, aby napełnić pipetę próbką pacjenta. Sprawdzić, czy w pipecie nie ma pęcherzyków.
3. W celu przeniesienia próbki pacjenta do kartridża należy ponownie całkowicie ścisnąć górną bańkę ssącą pipety transferowej, aby przenieść zawartość pipety do dużego otworu (komory na próbkę) w kartridżu, jak przedstawia Ilustracja 4. Nadmiar próbki można pozostawić w zbiorniku przelewowym pipety (Ilustracja 3).



Ilustracja 4. Kartrydż (widok z góry)

Uwaga Należy uważać, aby przelać do komory na próbkę **cały** płyn. Jeżeli do kartrydża zostanie dodana niewystarczająca ilość płynu, może dojść do wystąpienia fałszywie ujemnych lub nierozstrzygających wyników.

4. Zamknąć wieczko kartrydża.
5. Po użyciu pipetę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

12.2 Rozpoczynanie badania

Uwaga Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że system ma oprogramowanie GeneXpert w wersji 4.7 lub nowszej oraz że plik definicji testu (ADF) Xpert Xpress Strep A został zaimportowany do oprogramowania. Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx lub instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity, w zależności od używanego modelu.

Niniejszy punkt zawiera opis standardowej obsługi aparatu GeneXpert. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć aparat systemu GeneXpert:
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Zalogować się do systemu operacyjnego Windows. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
 - lub
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Infinity należy go włączyć, obracając przełącznik zasilania w prawo, do pozycji **ON (Wi.)**. Poczekać 2 minuty na uruchomienie systemu. Zalogować się do systemu operacyjnego Windows. Na pulpicie systemu Windows dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania Xpertise, aby je uruchomić.
2. Zalogować się do oprogramowania. Pojawi się ekran logowania. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu GeneXpert kliknąć polecenie **Nowe badanie (Create Test)** (aparat GeneXpert Dx) lub **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (aparat Infinity).
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikiem badania i jest wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results).
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikiem badania i jest wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results).
6. Zeskanować kod kreskowy na kartrydżu testu Xpert Xpress Strep A. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartrydża (Cartridge SN), Data ważności (Expiration Date) i Wybrany test (Selected Assay).

Uwaga Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu Xpert Xpress Strep A, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

7. Kliknąć polecenie **Rozpocznij badanie (Start Test)** (aparat GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (aparat Infinity), jeżeli nie włączono funkcji Automatyczne przesyłanie (Auto-Submit). W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.

W przypadku aparatu GeneXpert Dx:

- a. Zlokalizować drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną kontrolką, otworzyć je i załadować kartridż.
- b. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania kontrolka zgaśnie i nastąpi odblokowanie drzwiczek. Wyjąć kartridż.
- c. Zużyte kartridże należy wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady związane z próbkami, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w danej instytucji.

lub

W przypadku systemu GeneXpert Infinity:

- a. Po kliknięciu przycisku **Prześlij (Submit)** pojawi się prośba o umieszczenie kartridża na pasie przenośnika. Po umieszczeniu kartridża kliknij przycisk **OK**, aby kontynuować. Kartridż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a zużyty kartridż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady przeznaczone do utylizacji.
 - b. Po załadowaniu wszystkich próbek kliknij ikonę **Zakończ zlecenie testu (End Order Test)**.
-

Uwaga Nie wolno wyłączać ani odłączać aparatów w trakcie wykonywania badania. Wyłączenie lub odłączenie aparatu GeneXpert lub komputera spowoduje przerwanie badania.

Uwaga Czas oczekiwania na wynik wynosi 24 minuty. W przypadku próbek wysoko dodatnich czas oczekiwania na wynik może wynosić nawet 18 minut.

12.3 Zarządzanie danymi i archiwizowanie

Instrukcje dotyczące zarządzania danymi i archiwizowania można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu aparatu.

13 Wyświetlanie i drukowanie wyników

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

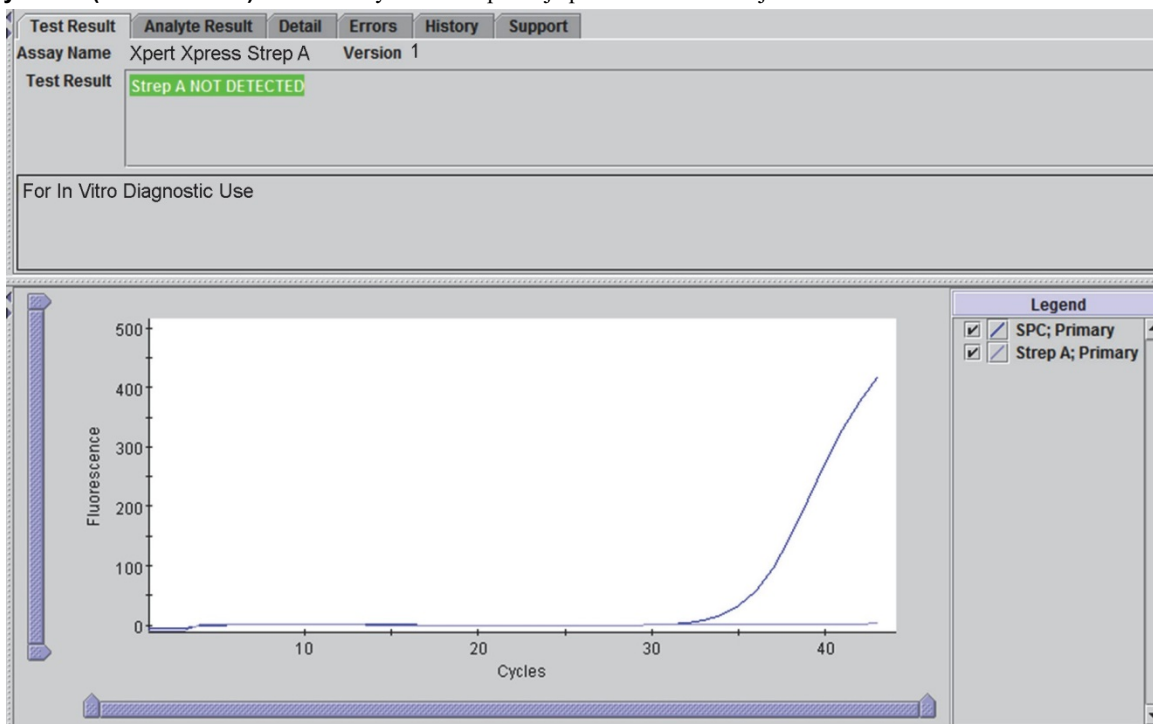
14 Kontrola jakości

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

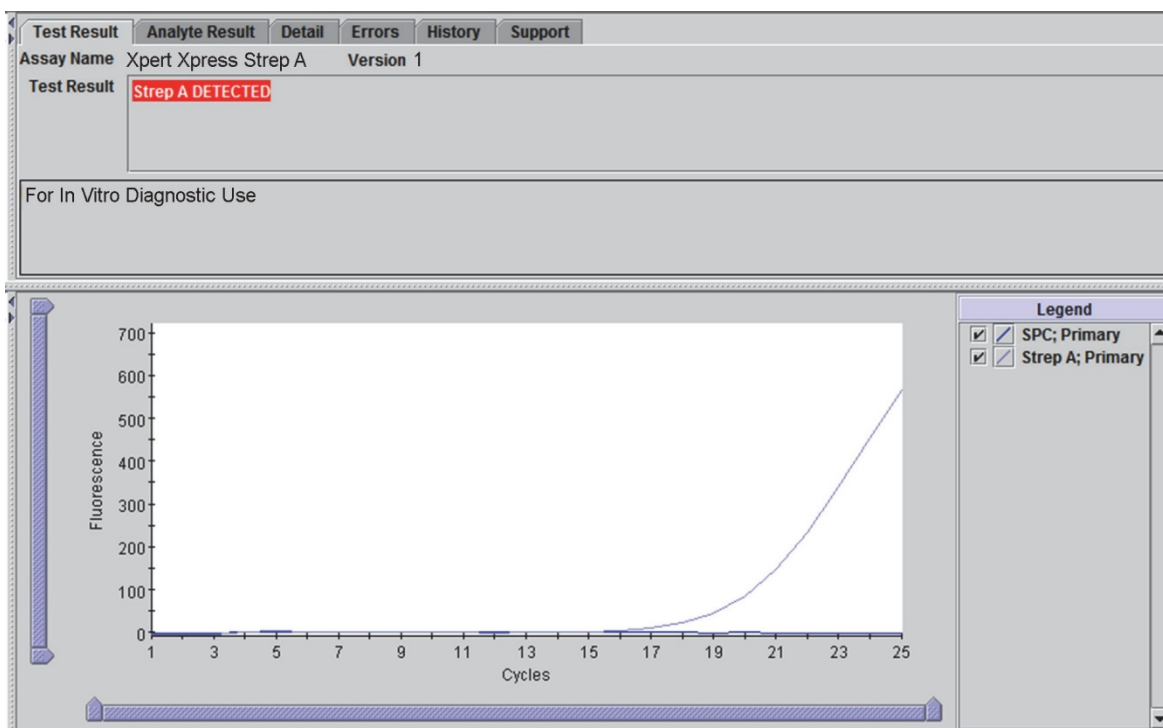
- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. Kontrola SPC weryfikuje, czy odpowiednio przetworzono próbkę. Ponadto kontrola SPC wykrywa hamowanie reakcji testu real-time PCR związane z próbką, a także umożliwia upewnienie się, że warunki reakcji PCR (temperatura i czas) są odpowiednie dla reakcji amplifikacji oraz że odczynniki do reakcji PCR działają poprawnie. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni przypisane kryteria akceptacji.
- **Kontrola sondy (PCC)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR system GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sondy w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni przypisane kryteria akceptacji.
- **Kontrole zewnętrzne** — kontroli zewnętrznych należy używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych.

15 Interpretacja wyników

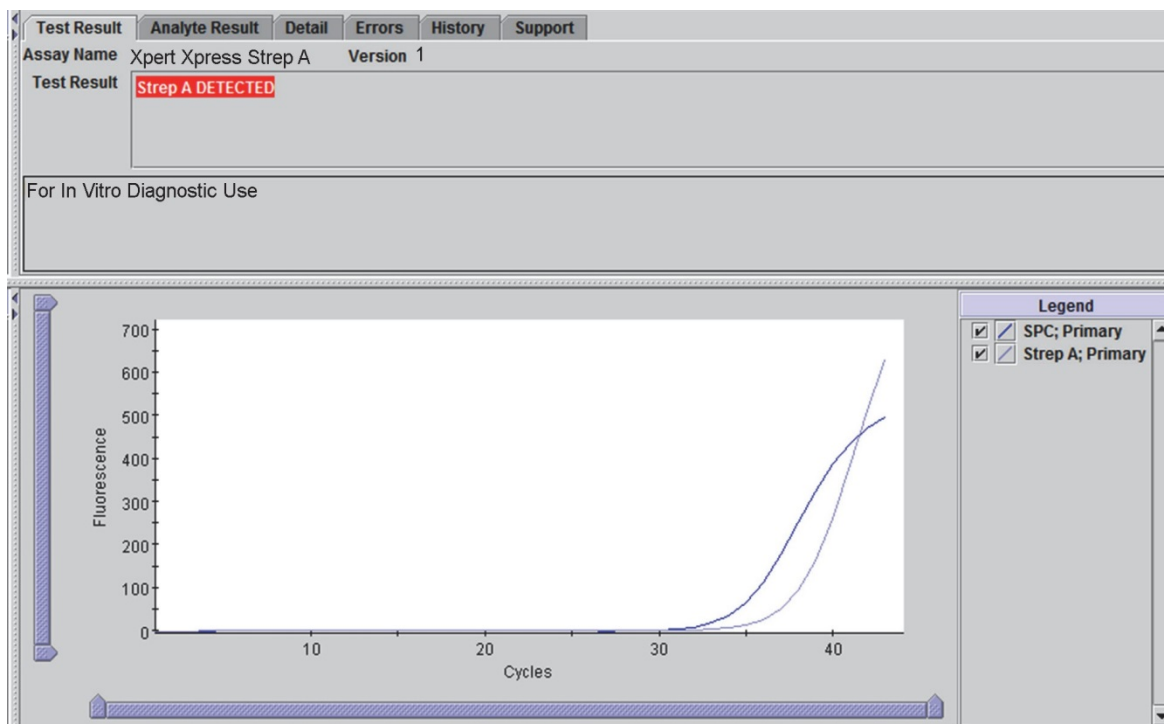
Wyniki są interpretowane automatycznie przez aparat GeneXpert, a następnie wyświetlane w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**. Możliwe wyniki i interpretacje przedstawia ilustracja 3-8 i Tabela 2.



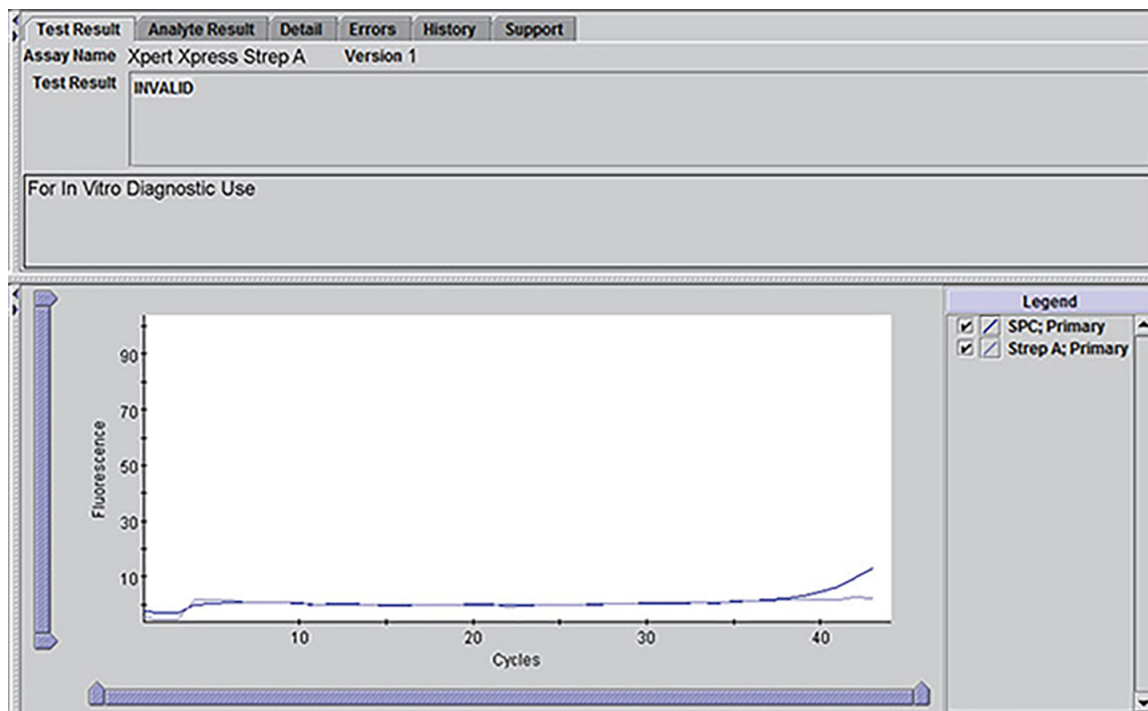
Ilustracja 5. Przykład wyniku ujemnego badania pod kątem bakterii Strep A — „NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)”



Ilustracja 6. Przykład wyniku dodatniego badania pod kątem bakterii Strep A — „WYKRYTO BAKTERIĘ Strep A (Strep A DETECTED)” (wcześniejsze zakończenie testu)



Ilustracja 7. Przykład wyniku dodatniego badania pod kątem bakterii Strep A — „WYKRYTO BAKTERIĘ Strep A (Strep A DETECTED)”



Ilustracja 8. Przykład wyniku badania „NIEWAŻNY (INVALID)”

The screenshot displays the software interface for Xpert Xpress Strep A. At the top, there are tabs for 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress Strep A' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field shows 'ERROR' in red text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the interface is a large grey rectangle with the text '<No Data Available>' centered in it.

Ilustracja 9. Przykład wyniku badania „BŁĄD (ERROR)”

The screenshot displays the software interface for Xpert Xpress Strep A. At the top, there are tabs for 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress Strep A' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field shows 'NO RESULT' in red text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the interface is a large grey rectangle with the text '<No Data Available>' centered in it.

Ilustracja 10. Przykład wyniku badania „BRAK WYNIKU (NO RESULT)”

Tabela 2. Wyniki badania Xpert Xpress Strep A i ich interpretacja

Wynik	Interpretacja
NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED) (Patrz Ilustracja 5)	Sekwencja docelowa DNA bakterii Strep A nie została wykryta. <ul style="list-style-type: none"> • SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej. • PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
WYKRYTO BAKTERIĘ Strep A (Strep A DETECTED) (Patrz Ilustracja 6 i Ilustracja 7)	Sekwencja docelowa DNA bakterii Strep A została wykryta. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A — wartość Ct mieści się w prawidłowym zakresie. • SPC — NIE DOTYCZY (NA): sygnał kontroli SPC nie jest uwzględniany przez algorytm interpretacji wyników w przypadku wykrycia bakterii Strep A, ponieważ sygnał kontroli SPC może zostać stłumiony z powodu konkurowania z bakterią Strep A. • PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIEWAŻNY (INVALID) (Patrz Ilustracja 8)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii Strep A. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A — NIEWAŻNY (INVALID) • SPC — nie spełnia kryteriów akceptacji. • PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
BŁĄD (ERROR) (Patrz Ilustracja 9)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii Strep A. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • PCC — NIEPOWODZENIE (FAIL)*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny. <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem lub uzyskano wynik NIE DOTYCZY (NA), błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.</p> <p>Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 16.2. Procedura powtórzenia badania poniżej.</p>
BRAK WYNIKU (NO RESULT) (Patrz Ilustracja 10)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii Strep A. Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy test integralności kartridża zakończył się niepowodzeniem, operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania. <ul style="list-style-type: none"> • Strep A — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT) • PCC — NIE DOTYCZY (NA)* <p>* Jeśli dla kontroli sondy uzyskano wynik NIE DOTYCZY (NA), błąd jest spowodowany przekroczeniem dopuszczalnego zakresu wartości granicznej ciśnienia maksymalnego powoduje zakończenie badania przed kontrolą sondy.</p> <p>Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 16.2. Procedura powtórzenia badania poniżej.</p>

16 Powtarzanie badań

16.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych wyników badań należy powtórzyć badanie jeden raz zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 16.2. Procedura powtórzenia badania.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.
- Wynik **Błąd (ERROR)** może być spowodowany między innymi niepowodzeniem kontroli sondy, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego lub awarią elementu systemu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku, kartridż nie przeszedł pomyślnie testu integralności lub gdy nastąpiła awaria zasilania.
- Jeżeli badanie kontroli zewnętrznej daje wynik inny od oczekiwanego, należy powtórzyć badanie kontroli zewnętrznej i/ lub skontaktować się z firmą Cepheid w celu uzyskania pomocy.

16.2 Procedura powtórzenia badania

Aby ponownie zbadać wynik **Nieważny (INVALID)**, **Brak wyniku (NO RESULT)** lub **Błąd (ERROR)** (wynik niejednoznaczny), należy użyć nowego kartridża.

Użyć próbki pozostałej w pierwotnej probówce z podłożem transportowym ESwab.

1. Wymieszać pozostałość próbki pacjenta, energicznie potrząsając probówkę transportową z próbką przez 5 sekund.
2. Otworzyć kartridż, unosząc wieczko kartridża.
3. Wyjąć pipetę transferową z opakowania, otwierając koniec przy bańce ssącej.
4. Całkowicie ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej i umieścić końcówkę pipety w probówce z podłożem transportowym zawierającej próbkę pacjenta (Rysunek 1).
5. Zwolnić bańkę ssącą pipety, aby napęlić pipetę próbką pacjenta.
6. W celu przeniesienia próbki pacjenta do kartridża należy ponownie całkowicie ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, aby przenieść zawartość pipety do dużego otworu (komory na próbkę), co przedstawia Rysunek 2.
7. Zamknąć wieczko kartridża.
8. Po użyciu pipetę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

17 Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert Xpress Strep A oceniono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji użycia oraz w ulotce informacyjnej systemu do pobierania i transportu z wymazówkami do elucji z płynnym podłożem (ESwab) firmy Copan pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Test Xpert Xpress Strep A zatwierdzono wyłącznie pod kątem użycia z zestawem do pobierania z wymazówkami do elucji z płynnym podłożem Amies firmy Copan (ESwab) (Copan 480CE; Copan 480C). Ponieważ wykrycie bakterii *Streptococcus pyogenes* zależy od obecności nienaruszonego drobnoustroju w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, obsługiwania i przechowywania próbek.
- Test Xpert Xpress Strep A zapewnia wyniki jakościowe i nie umożliwia uzyskania wyników ilościowych drobnoustroju wykrytego w próbce.
- Mutacje lub polimorfizmy nukleotydów w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanymi szczepów bakterii *Streptococcus pyogenes*, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- Wynik ujemny badania nie wyklucza możliwości zakażenia, ponieważ na wynik badania mogą wpływać nieprawidłowe pobranie próbki, błąd techniczny, wymieszanie próbek lub liczba drobnoustrojów w próbce będąca poniżej granicy wykrywalności testu.
- Podobnie jak w przypadku wielu testów diagnostycznych, wyniki ujemne uzyskane przy pomocy testu Xpert Xpress Strep A nie wykluczają zakażenia bakterią Strep A i nie powinny stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Wyniki testu Xpert Xpress Strep A należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.
- Test ten nie został oceniony pod kątem użycia u pacjentów bez objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia gardła.
- Test ten umożliwia wykluczenia zapalenia gardła spowodowanego patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi innymi niż bakterie *Streptococcus* grupy A.
- Reakcje krzyżowe z drobnoustrojami innymi niż wymienione w Tabeli 10 (Wyłączność) mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Sekwencja docelowa (bakteryjny kwas nukleinowy) może być obecna *in vivo* niezależnie od żywotności patogenu. Wykrycie sekwencji docelowej nie oznacza, że odpowiadający jej patogen jest zakaźny lub że jest on czynnikiem powodującym objawy kliniczne.

18 Charakterystyka robocza

18.1 Skuteczność kliniczna

Próbki kliniczne pobrano w dwóch wieloośrodkowych badaniach klinicznych z użyciem próbek wymazów z gardła ESwab (wymazówka kłaczkowa w płynnym podłożu Amies) pobranych od pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zapalenia gardła. W jednym badaniu zarejestrowano uczestników po uzyskaniu świadomej zgody, od których pobrano drugą prospektywną próbkę wymazu z gardła po pobraniu wymazu z gardła w ramach standardu opieki (SOC). W drugim badaniu badano próbki pobrane od uczestników, w przypadku których dostępne były pozostałości próbek wymazów z gardła pobranych w ramach standardu opieki (SOC). W obu badaniach test Xpert Xpress Strep A oceniono między grudniem 2016 roku a marcem 2017 roku w 9 ośrodkach klinicznych znajdujących się w różnych regionach geograficznych Stanów Zjednoczonych.

Spośród 583 wykonanych badań 96,9% (565/583) miało prawidłowe wyniki przy pierwszej próbce, a po powtórzeniu badań 99,0% (577/583) miało prawidłowe wyniki.

Czułość, swoistość oraz dodatnią wartość predykcyjną (PPV) i ujemną wartość predykcyjną (NPV) testu Xpert Xpress Strep A określono w odniesieniu do wyników hodowli i aglutynacji lateksowej typowania bakterii Strep A. Łączną skuteczność testu Xpert Xpress Strep z obu badań przedstawia łącznie Tabela 3. Wyniki pierwszego badania (drugi wymaz) i drugiego badania (wymaz z gardła pobrany w ramach standardu opieki, tj. pierwszy wymaz) przedstawia oddzielnie Tabela 4. Wyniki rozbieżne między testem Xpert Xpress Strep A a hodowlą rozwiązano przy pomocy sekwencjonowania dwukierunkowego, którego wyniki omówiono w przypisach, które zawiera Tabela 3 i Tabela 4.

Tabela 3. Łączna skuteczność testu Xpert Xpress Strep A w porównaniu z metodą referencyjną (połączone dane dotyczące pierwszego i drugiego wymazu)

Metoda referencyjna				
Test Xpert Xpress Strep A	Strep A	Dod.	Ujemny	Łącznie
	Dod.	138	26 ^a	164
	Ujemny	0	413	413
	Łącznie	138	439	577
Czułość		100% (95%CI: 97,3–100)		
Swoistość		94,1% (95%CI: 91,5–95,9)		
PPV		84,1% (95%CI: 77,8–88,9)		
NPV		100% (95%CI: 99,1–100)		

^a Wyniki testów metodą sekwencjonowania: 21 z 26 było dodatnich pod kątem bakterii Strep A po sekwencjonowaniu; 4 z 26 były ujemne pod kątem bakterii Strep A po sekwencjonowaniu; 1 z 26 próbek nie była sekwencjonowana.

Tabela 4. Skuteczność testu Xpert Xpress Strep A w porównaniu z metodą referencyjną (dane dotyczące pierwszego i drugiego wymazu)

	Pierwszy wymaz		Drugi wymaz	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Czułość	65/65	100% (94,4–100)	73/73	100% (95,0–100)
Swoistość	244/253 ^a	96,4% (93,4–98,1)	169/186 ^b	90,9% (85,9–94,2)
NPV	244/244	100% (98,5–100)	169/169	100% (97,8–100)
PPV	65/74	87,8% (78,5–93,5)	73/90	81,1% (71,8–87,9)

^a Wyniki testów metodą sekwencjonowania: 7 z 9 było dodatnich pod kątem bakterii Strep A po sekwencjonowaniu; 1 z 9 była ujemna pod kątem bakterii Strep A po sekwencjonowaniu; 1 z 9 próbek nie była sekwencjonowana.

^b Wyniki testów metodą sekwencjonowania: 14 z 17 było dodatnich pod kątem bakterii Strep A po sekwencjonowaniu; 3 z 17 były ujemne pod kątem bakterii Strep A po sekwencjonowaniu.

18.2 Odtwarzalność

Trzyelementowy panel odtwarzalności z różnymi stężeniami bakterii *Streptococcus pyogenes* badano 4 razy na dzień w ciągu sześciu różnych dni z udziałem dwóch różnych operatorów w trzech ośrodkach (3 próbki × 4 razy/dzień × 6 dni × 2 operatorów × 3 ośrodki). Użyto trzech numerów serii kartridży testu Xpert Xpress Strep A, każdej w ciągu dwóch dni badań. Próbki, które przedstawia Tabela 5, przygotowano w symulowanej matrycy wymazów z gardła przy różnych poziomach stężenia. Podsumowanie wyników badania odtwarzalności według zgodności procentowej i według ośrodka badania / operatora przedstawia Tabela 6.

Tabela 5. Panel odtwarzalności

Szczep	Element panelu
Nie dotyczy	Wynik ujemny
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Nisko dodatnia (około 1 × LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Średnio dodatnia (około 3 × LoD)

Tabela 6. Podsumowanie wyników odtwarzalności: % zgodność według ośrodka badania / operatora

Próbka	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			% całkowitej zgodności wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	
Wynik ujemny (Neg)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
nis. dod.	92% (22/24)	100% (24/24)	96% (46/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	98.6% (142/144)
śr. dod.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)

Odtwarzalność testu Xpert Xpress Strep A oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między ośrodkami, między numerami serii, między dniami, między operatorami i wewnątrz testów dla każdego elementu panelu przedstawia Tabela 7.

Tabela 7. Podsumowanie danych dotyczących odtwarzalności

Próbka	N ^a	Między ośrodkami		Między seriami odczynnika		Między dniami		Między operatorami		W ramach testu		Łącznie	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Strep A — nis. dod.	142	0,2	0,6	0	0	0,1	0,4	0,1	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Strep A — śr. dod.	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
WYNIK UJEMNY (NEG)	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Wyniki o wartości Ct innej niż zero spośród 144.

19 Skuteczność analityczna

19.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badania mające na celu określenie czulości analitycznej, tj. granicy wykrywalności (LoD), testu Xpert Xpress Strep A z użyciem zestawu do pobierania ESwab (Copan 480CE, Copan nr kat. 480C, w Sekcja 8 nazywanego „ESwab”). Granica wykrywalności to najniższe stężenie próbki (wyrażone w jednostce CFU/ml w podłożu transportowym ESwab lub CFU/badanie), które w sposób odtwarzalny może być odróżnione od próbek ujemnych w 95% przypadków z ufnością na poziomie 95% albo najniższe stężenie drobnoustrojów, przy którym 19 z 20 powtórzeń miało wynik dodatni. W tym badaniu określono najniższe stężenie komórek bakterii *Streptococcus pyogenes* rozcieńczonych w pulowanej matrycy klinicznych próbek wymazów z gardła, które może zostać wykryte przy pomocy testu Xpert Xpress Strep A.

Czulość analityczną testu Xpert Xpress Strep A oceniono zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie EP17-A2 instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) z użyciem dwóch numerów serii odczynników badanych w ciągu trzech dni badań i dwóch szczepów *Streptococcus pyogenes*: ATCC BAA-946 kodujący białko M6 oraz ATCC 19615 kodujący białko M5 i M49. Geny *emm5* i *emm6* są powiązane z zakażeniami gardła i chorobą reumatyczną, a gen *emm49* występuje w przypadku piodermii i ostrego zapalenia kłębuszków nerkowych.⁷

LoD określono poprzez przetestowanie sześciu poziomów stężenia z dwoma partiami odczynników w trakcie trzech dni testowania w 20 powtórzeniach. Granicę wykrywalności i 95% przedział ufności (CI) następnie oszacowano dla każdej serii przy pomocy analizy regresji probitowej. Analiza regresji probitowej nie opiera się na jednym stężeniu, ale wykorzystuje

funkcję probitową w celu uwzględnienia wszystkich informacji (stężeń) w modelu. Szacunkowe wartości punktów obliczono przy pomocy metody szacunków maksymalnego prawdopodobieństwa (MLE) z użyciem parametrów modelu regresji probitowej. Maksymalna oszacowana granica wykrywalności zaobserwowana dla każdego szczepu na podstawie analizy regresji probitowej posłużyła do ustalenia deklarowanej granicy wykrywalności. Podsumowanie szacunkowych wartości punktu granicy wykrywalności oraz 95% górnego i dolnego przedziału ufności dla każdego badanego szczepu bakterii Strep A zawiera Tabela 8.

Wyniki tego badania wskazują, że test Xpert Xpress Strep A zgłasza wynik dodatni pod kątem bakterii Strep A w 95% przypadków z 95% ufnością dla wymazów z gardła zawierających 9–18 CFU/ml w podłożu transportowym ESwab lub 3–6 CFU/badanie.

Tabela 8. Granica wykrywalności i przedziały ufności dla bakterii Strep A

Szczep Strep A	Seria odczynników	Szacunkowa granica wykrywalności według analizy probitowej (CFU/ml w podłożu transportowym ESwab)			Deklarowana granica wykrywalności (CFU/ml w podłożu transportowym ESwab)	Szacunkowa granica wykrywalności (CFU/badanie)
		Dolny przedział ufności 95% CI	Szacunkowa wartość punktu granicy wykrywalności	Górny przedział ufności 95% CI		
ATCC BAA-946	Seria 1	7,0	8,4	10,7	9	3.
	Seria 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Seria 1	14,5	17,1	21,0	18.	6
	Seria 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Dwadzieścia cztery szczepy bakterii *Streptococcus pyogenes* badano w stężeniu $3 \times \text{LoD}$ przy pomocy testu Xpert Xpress Strep A w trzech powtórzeniach. Badane szczepy reprezentowały typy M 1, 3, 4, 6, 11, 12,18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, wzory chromosomowe powiązane z zapaleniem gardła, prevalencję i lokalizację geograficzną. Listę szczepów badanych w podłożu ESwab zawierającym symulowaną matrycę wymazów z gardła przedstawia Tabela 9. Wszystkie z 24 szczepów zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYKRYTO BAKTERIĘ Strep A (Strep A DETECTED)** przez test Xpert Xpress Strep A.

Tabela 9. Reaktywność analityczna (inkluzywność) testu Xpert Xpress Strep A

Identyfikator szczepu Strep A	Typ emm	Szczep
ATCC 12202	1.	NCTC 8370
ATCC 12344	1.	T1
ATCC 700294	1.	SF370
ATCC 12383	3.	D58X
ATCC 12384	3.	C203
ATCC 12385	4	J17A4
ATCC 12203	6	NCTC 8709
ATCC 12352	11	T11
ATCC BAA-1065	12.	MGAS 2096
ATCC BAA-1315	12.	MGAS9429
ATCC 12357	18.	J17C
ATCC 10403	22	T22

Identyfikator szczepu Strep A	Typ <i>emm</i>	Szczep
ATCC 12204	25	A25
ATCC 8135	27	T27
ATCC 12365	38	C107
ATCC 12370	38	C94
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397
ATCC BAA-355	94	ND
ATCC BAA-356	95	ND
ATCC 14289	<i>S. pyogenes</i> z deficytem białka M	C203 S
ATCC 49399	Typ <i>emm</i> niedostępny	QC A62
ATCC 51339	Typ <i>emm</i> niedostępny	1805

19.3 Swoistość analityczna (wyłączność)

Swoistość analityczną testu Xpert Xpress Strep A oceniono, badając panel 70 drobnoustrojów potencjalnie powodujących reakcje krzyżowe, w tym drobnoustroje filogenetycznie spokrewnione z bakterią *Streptococcus pyogenes* oraz drobnoustroje komensalne mikroflory gardła (np. inne bakterie, wirusy i drożdże) mogące powodować reakcje krzyżowe z testem Xpert Xpress Strep A. 70 badanych drobnoustrojów zidentyfikowano jako Gram-dodatnie (27), Gram-ujemne (33), Gram-nieokreślone (3), drożdże (1) i wirusy (6). W tym badaniu uwzględniono również szczepy *Streptococcus* grupy B, *Streptococcus* grupy C i *Streptococcus* grupy G. Wszystkie szczepy badano w trzech powtórzeniach w podłożu transportowym ESwab zawierającym symulowaną matrycę wymazów z gardła w stężeniu $\geq 10^6$ CFU/ml dla bakterii i drożdży oraz $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml dla wirusów. Wszystkie z 70 drobnoustrojów zostały zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)** przez test Xpert Xpress Strep A (Tabela 10). Swoistość analityczna testu Xpert Xpress Strep A wyniosła 100%.

Tabela 10. Swoistość analityczna testu Xpert Xpress Strep A

Drobnoustrój	Wyniki
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Adenowirus typu 1	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Adenowirus typu 7	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Drobnoustrój	Wyniki
<i>Burkholderia cepacia</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Cytomegalovirus AD-169	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Wirus Epsteina-Barr typu 4	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> typu A	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Wirus zapalenia wątroby typu B	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
Wirus herpes simplex	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> podgatunek <i>lactis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Drobnoustrój	Wyniki
<i>Moraxella catarrhalis</i> (dwa szczepy)	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)

Drobnoustrój	Wyniki
<i>Streptococcus canis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Przenoszenie zanieczyszczeń

Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że samowystarczalne i jednorazowe kartridże GeneXpert zapobiegają przeniesieniu zanieczyszczeń próbek i amplikonów z próbek bardzo wysoko dodatnich (*S. pyogenes*) do próbek ujemnych z prawidłowymi wynikami w przypadku przetwarzania w tym samym module aparatu GeneXpert. Badanie obejmowało przetworzenie próbki ujemnej w tym samym module aparatu GeneXpert bezpośrednio po próbce bardzo wysoko dodatniej w stężeniu $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml w podłożu transportowym ESwab zawierającym symulowaną matrycę wymazów z gardła.

Schemat badania powtórzono 40 razy między 2 aparatami GeneXpert (jeden moduł na aparat), wykonując łącznie 41 badań na aparat (20 próbek wysoko dodatnich na aparat i 21 próbek ujemnych na aparat). Nie wystąpiło żadne przeniesienie zanieczyszczeń. Wszystkie z 42 próbek ujemnych zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO BAKTERII Strep A (Strep A NOT DETECTED)**. Wszystkie z 40 próbek dodatnich zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYKRYTO BAKTERIĘ Strep A (Strep A DETECTED)**.

19.5 Potencjalnie interferujące substancje

Oceniono dziewięć potencjalnie interferujących substancji, które mogą występować w klinicznych próbkach wymazów z gardła i potencjalnie zakłócać działanie testu Xpert Xpress Strep A. Do potencjalnie interferujących substancji należały: krew, śluz, ślina ludzka, środki na przeziębienie i grypę zawierające cukier, leki na kaszel, środki antyseptyczne, środki

modyfikujące poziom soli, środki modyfikujące poziom pH oraz żywność lub napoje zwiększające lepkość śliny. Listę tych substancji zawiera Tabela 11, gdzie przedstawiono składniki aktywne i badane stężenia. Wszystkie substancje interferujące, z wyjątkiem mucyny, krwi i leków na kaszel, badano w stężeniu 6,5% (obj./obj.) w podłożu ESwab zawierającym symulowaną matrycę wymazów z gardła dla próbek ujemnych (tylko symulowana matryca) i próbek dodatnich pod kątem bakterii Strep A. Mucynę, krew i leki na kaszel badano w stężeniu odpowiednio 2,5% (wag./obj.), 5,0% (obj./obj.) i 5 mg/ml w symulowanej matrycy wymazów z gardła dla próbek ujemnych (tylko symulowana matryca) i próbek dodatnich pod kątem bakterii Strep A.

Symulowane matryce wymazów z gardła w podłożu ESwab bez substancji interferujących (ujemne i dodatnie) uwzględniono jako kontrole.

Próbki dodatnie badano z substancjami interferującymi z jednym szczepem *S. pyogenes* w stężeniu $3 \times \text{LoD}$ w podłożu ESwab zawierającym symulowaną matrycę wymazów z gardła.

W tym badaniu oceniono powtórzenia ośmiu dodatnich i ujemnych próbek z każdą substancją interferującą. Próbki ujemne w obecności potencjalnie interferującej substancji badano w celu określenia wpływu na skuteczność kontroli przetwarzania próbki (SPC).

Działanie każdej potencjalnie interferującej substancji na próbki dodatnie i ujemne oceniono, porównując wartości cyklu progowego (Ct) sekwencji docelowych wygenerowane w obecności potencjalnie interferującej substancji z wartościami Ct kontroli bez obecności potencjalnie interferującej substancji.

Nie wystąpiły interferencje testu w obecności substancji w stężeniach badanych w tym badaniu. Wszystkie próbki dodatnie i ujemne zostały poprawnie zidentyfikowane przez test Xpert Xpress Strep A.

Tabela 11. Badane potencjalnie interferujące substancje

Substancja/klasa	Opis/składnik aktywny	Badane stężenie
Ślina	100% ślina ludzka	6,5% (obj./obj.)
Mucyna	Związany kwas sialowy, 0,5–1,5%	2,5% (wag./obj.)
Krew	Ludzka krew pełna	5,0% (obj./obj.)
Środek antyseptyczny	0,092% cyneol, 0,042% mentol, 0,060% metylosalicylan, 0,064% tymol	6,5% (obj./obj.)
Lek na kaszel	Bromowodór dekstrometofanu USP 10 mg, gwajafenezyna USP 200 mg	5 mg/ml
Środki na przeziębienie i grypę zawierające cukier	Acetaminofen 650 mg, bromowodór dekstrometofanu 20 mg, bursztynian doksylaminy 12,5 mg, chlorowodorek fenylefryny 10 mg	6,5% (obj./obj.)
Środki modyfikujące poziom soli	Chlorek sodu (0,65%)	6,5% (obj./obj.)
Żywność/napoje zwiększające lepkość śliny	Mleko	6,5% (obj./obj.)
Środki modyfikujące poziom pH	100% sok pomarańczowy	6,5% (obj./obj.)

19.6 Interferencje powodowane przez drobnoustroje

Przeprowadzono badanie drobnoustrojów interferujących mające na celu ocenę działania hamującego drobnoustrojów komensalnych w próbkach wymazów z gardła na skuteczność testu Xpert Xpress Strep A. Dwadzieścia siedem drobnoustrojów badano pod kątem potencjalnych interferencji na wykrywanie bakterii Strep A (Tabela 12). Drobnoustroje badano w stężeniu $\geq 10^6$ CFU/ml w obecności bakterii Strep A w stężeniu $3 \times \text{LoD}$ w podłożu ESwab zawierającym symulowaną matrycę wymazów z gardła. Wyniki wykazały, że obecność badanych drobnoustrojów nie powodowała interferencji wykrywania sekwencji docelowej DNA bakterii Strep A.

Tabela 12. Badane drobnoustroje komensalne

Drobnoustrój
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> typu A
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Peptostreptococcus micros</i>
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus equi</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Piśmiennictwo

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. 27 grudnia 2004 r. Dostępne pod adresem: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Dostęp z 3 maja 2017 r.
2. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. 20 stycznia 2015 r. Dostępne pod adresem: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Dostęp z 22/10/2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (patrz najnowsze wydanie). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).
5. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marca 2012 r.) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev.* July 2000;13(3); 470-511.

21 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

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

Centrum wsparcia klienta w Stanach Zjednoczonych


















Telefon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Centrum wsparcia klienta we Francji

Telefon: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Tabela symboli

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301



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



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



24 Historia zmian

Opis zmian: 301-6569, wer. E do wer. F

Przeznaczenie: Aby dodać nową procedurę pipety, informacje CH REP i Importer oraz dokonać ciągłych aktualizacji ulepszeń

Punkt	Opis zmiany
Przygotowywanie kartridża	Zaktualizowano punkt Przygotowywanie kartridża w celu uwzględnienia kroków dotyczących dwóch rodzajów pipety.
Tabela symboli	Dodano symbole „CH REP” i „Importer” oraz ich definicje w tabeli symboli. Dodano informacje „CH REP” i „Importer” oraz adres w Szwajcarii.
Historia zmian	Zaktualizowano tabelę historii zmian.