

Xpert[®] SA Nasal Complete

REF **GXSACOMP-CE-10**

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения *Staphylococcus aureus* (MRSA - инфекции) в носоглотке Xpert MRSA/SA Nasal

This document is a translation of the English document 301-0189, Rev. H.

Данная инструкция по применению представляет собой перевод с английского языка инструкции по применению 301-0189, ред. H.

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.

© 2011-2024 Cepheid.

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

Cepheid®, логотип Cepheid, GeneXpert® и Xpert® являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.

Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2011-2024 Cepheid.

Xpert[®] SA Nasal Complete

Только для диагностического применения *in vitro*

1 Фирменное название

Xpert[®] SA Nasal Complete

2 Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения *Staphylococcus aureus* (MRSA - инфекции) в носоглотке Xpert MRSA/SA Nasal (далее по тексту тест)

3 Назначение

Тест Cepheid, выполняемый с использованием системы GeneXpert[®] Dx, является качественным диагностическим тестом *in vitro*, предназначенным для быстрого определения золотистого стафилококка *Staphylococcus aureus* (SA) и метициллин-резистентного золотистого стафилококка *Staphylococcus aureus* (MRSA) в мазках из носовой полости пациентов, подверженных риску колонизации носовой полости, включая дооперационных пациентов. В данном тесте для определения ДНК MRSA/SA используется автоматизированная технология полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени. Тест предназначен для применения в качестве вспомогательного средства профилактики и контроля инфекций MRSA/SA в лечебных учреждениях. Тест не предназначен ни для диагностики MRSA/SA, ни для ведения или контроля лечения инфекций, вызванных MRSA. Сопутствующее культивирование необходимо только для обнаружения микроорганизмов с целью эпидемиологического типирования или дальнейших исследований чувствительности.

4 Краткие сведения и разъяснения

Золотистый стафилококк *Staphylococcus aureus* (SA) является хорошо изученным оппортунистическим патогеном человека и широко распространенным внутрибольничным патогеном, вызывающим разнообразные заболевания. Некоторые из наиболее серьезных инфекций, вызываемые золотистым стафилококком *S. aureus*, – это бактериемия, пневмония, остеомиелит, острый эндокардит, синдром токсического шока, пищевое отравление, миокардит, перикардит, церебрит, менингит, хориоамнионит, синдром ошпаренной кожи и абсцессы мышц, уrogenитального канала, центральной нервной системы и различных внутрибрюшных органов¹.

В начале 1950-х годов возникновение и распространение плазмид, продуцирующих бета-лактамазу, снизило эффективность пенициллина при лечении инфекций, вызванных *S. aureus*. С 1959 г. начал применяться метициллин, синтетический пенициллин. Однако к 1960 г. были выявлены штаммы метициллин-резистентного золотистого стафилококка *S. aureus*. Было определено, что это является результатом приобретения бактерией *S. aureus* гена *mecA*. Сегодня в США MRSA является причиной приблизительно 25% внутрибольничных инфекций, кроме того растет количество сообщений о

внебольничных инфекциях MRSA, которые являются причиной значительной заболеваемости и смертности. 33% и 16% относительной смертности относятся к бактериемиям, вызванным MRSA и метициллин-чувствительным *S. aureus* (SA) соответственно. Также вызывает озабоченность рост расходов, связанных с инфекциями MRSA. В попытке ограничить распространение этих инфекций в разнообразных условиях систем здравоохранения разрабатываются и внедряются различные стратегии и правила контроля. Контроль MRSA является приоритетным направлением большинства программ контроля больничных инфекций. Исторически стандартным методом определения MRSA и SA является выращивание культур, которое чрезвычайно трудоемко и может требовать несколько дней до получения определенного результата.²⁻⁷

5 Принципы проведения процедуры

Приборная система GeneXpert автоматизирует и интегрирует процессы очистки образцов, амплификации нуклеиновых кислот и обнаружения целевой последовательности в простых или сложных образцах с использованием тестов ПЦР в режиме реального времени или ПЦР-РВ. Система состоит из прибора, персонального компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи, которые содержат реактивы для ПЦР и в которых происходит ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы для проведения реакции, исключена перекрестная контаминация между образцами. Полное описание систем представлено в соответствующем *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*.

Набор реагентов содержит реактивы для определения MRSA и SA, а также контроль для проверки обработки образца (Sample Processing Control, SPC), предназначенный для обеспечения правильной обработки целевых бактерий и выявления ингибиторов реакции ПЦР. Контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC) предназначен для проверки правильности регидратации реактивов, заполнения пробирки для проведения ПЦР в картридже, целостности зондов и стабильности красителя.

Праймеры и зонды теста обеспечивают обнаружение особых последовательностей, кодирующих протеин А стафилококка (*spa*), ген резистентности к метициллину/оксациллину (*mecA*) и стафилококковую хромосомную кассету (SCC*mec*), встроенную в хромосомный сайт attB SA.

6 Реактивы и приборы

6.1 Комплект поставки

▽ Набор реагентов содержит реактивы в количестве, достаточном для анализа 10 образцов или образцов контроля качества. В набор входят:

Картриджи Xpert SA Nasal Complete со

встроенными реакционными пробирками

10

- Гранулы 1, 2 и 3 (лиофилизированные)
- Реактив 1
- Реактив 2 (гидроксид натрия)

1 в одном картридже
3,0 мл в каждом картридже
3,0 мл в каждом картридже

Элюирующий реагент Xpert SA Nasal Complete (гуанидин тиоцианат)

10 флаконов x 2,0 мл в каждом наборе

Компакт-диск

1 в каждом наборе

- Файл с описанием теста (ADF)
- Инструкция по импорту файла ADF в программное обеспечение GeneXpert
- Инструкция по применению

Инструкция по применению

1 в каждом наборе

Примечание

Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресам www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com на вкладке **ПОДДЕРЖКА (SUPPORT)**.

Примечание

Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (БСА), входящего в состав гранул данного изделия, использовалась только плазма бычьей крови животных, выращенных в США. В пищу быков не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. Во время производства не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

6.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Система GeneXpert Dx (номер по каталогу варьируется в зависимости от конфигурации): Прибор GeneXpert, компьютер с программным обеспечением собственной разработки GeneXpert версии 4.3 или выше, ручной сканер штрих-кодов и руководство оператора
- Принтер: если необходим принтер, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, чтобы организовать приобретение рекомендованного принтера.
- Вихревая мешалка
- Устройство для сбора образцов Cepheid (900-0370)
- Стерильная марля
- Одноразовые стерильные пипетки для переноса жидкостей

6.3 Приобретаемые материалы, не входящие в комплект поставки

- Контрольные образцы KWIK-STIKs™ производства MicroBiologics, каталожный номер 0158MRSA (*Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 700699 (Cepheid GeneXpert)) и каталожный номер 0360MSSA (*Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 25923 (Cepheid GeneXpert)) в качестве положительных контролей, а также каталожный номер 0371MSSE (метициллин-чувствительный *Staphylococcus epidermidis* ATCC 1228 (Cepheid GeneXpert)) в качестве отрицательного контроля.


7 Предупреждения и меры предосторожности






- Только для диагностического применения *in vitro*.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством Центры по контролю и профилактике заболеваний США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁹ и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute).¹⁰
- Следуйте принятым в учреждении процедурам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Тест не дает результатов, применимых для определения чувствительности. Для проведения теста на чувствительность требуется дополнительное время для культивирования.
- Не заменяйте реактивы теста другими реактивами.
- Крышку картриджа теста разрешается открывать только для добавления образца и реактива.
- Не используйте картридж, который упал, или который встряхивали после введения в него образца и реактива.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Не вскрывайте упаковку картриджа, до тех пор пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Не используйте картриджи с вытекшими реактивами.
- ② • Каждый одноразовый картридж теста применяется для проведения одного теста. Не используйте уже применявшиеся картриджи повторно.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и

использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

8 Опасные химические факторы^{11,12}

- Символ опасности СГС ООН: 
- Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- **Заявления об опасности СГС ООН**
 - Вредно при проглатывании
 - Вызывает раздражение кожи
 - Вызывает серьезное раздражение глаз
- **Меры предосторожности СГС ООН**
 - **Профилактика**
 - После использования тщательно вымыть.
 - Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
 - Избегать попадания в окружающую среду.
 - Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
 - **Реагирование**
 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
 - Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
 - Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
 - При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.
 - Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - ПРИ ПРИЕМЕ ВНУТРЬ: При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
 - Прополоскать рот
 - **Хранение/удаление в отходы**
 - Удаление в отходы содержимого и/или тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

9 Хранение и обращение

-  • Храните картриджи и реактивы теста при температуре 2–28 °С.
-  • Не используйте реактивы или картриджи с истекшим сроком годности.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Не используйте помутневший или изменивший цвет реактив.
- **Хранение (стабильность) после открытия:** Неприменимо.
-  • **Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки):** Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре 2–28 °С в течение всего срока годности.
- **Срок годности:** 24 месяца.

10 Сбор, транспортировка и хранение образцов

Для получения надлежащего образца тщательно следуйте инструкциям данного раздела.

1. Извлеките устройство для сбора образцов Serheid, отделив наружную упаковку.
2. Увлажните кончик каждого зонда-тампона 2-3 каплями стерильного физиологического раствора или используйте сухой зонд-тампон.
3. Попросите пациента наклонить голову назад. Введите зонды-тампоны приблизительно на 1-2 см в первую ноздрю.
4. Поверните зонды-тампоны внутри ноздри 15 раз. Слегка надавите пальцем снаружи носа, чтобы обеспечить хороший контакт между тампоном и внутренней поверхностью носа.
5. Используя те же самые зонды-тампоны, повторите процедуру для второй ноздри, стараясь не касаться ничего кроме внутренней поверхности носовой полости.
6. Извлеките пластмассовую транспортировочную пробирку. Открутите колпачок пробирки и выбросьте его в отходы. Поместите зонды-тампоны в пластмассовую транспортировочную пробирку. Зонды-тампоны необходимо вставлять в пробирку до упора, пока они не достигнут верха губки на дне пробирки. Проследите за тем, чтобы красный колпачок был плотно затянут.

Примечание Зонды-тампоны должны все время соприкасаться с красным колпачком.



7. Промаркируйте пластмассовую транспортировочную пробирку, указав на ней идентификатор пациента, и отправьте ее для проведения тестов GeneXpert.
8. Храните образцы зондов-тампонов при комнатной температуре (15–30 °С), если они будут обработаны в течение 24 часов; в противном случае храните зонды-тампоны при 2–8 °С. Образцы на зондах-тампонах стабильны 5 суток при температуре хранения 2–8 °С.

11 Процедура

11.1 Подготовка картриджа

Важно! Тестирование следует начать не позднее чем в пределах 15 минут после того, как образец был помещен в картридж.

Порядок внесения образца в картридж:

1. Извлеките картридж и элюирующий реактив из упаковки.
2. Извлеките зонд-тампон из транспортировочного контейнера.

Примечание Для минимизации риска контаминации используйте стерильную марлю.

3. Вставьте зонд-тампон в пробирку, содержащую элюирующий реагент и отломите зонд-тампон.
4. Закройте крышку элюирующего реактива колпачком и перемешайте содержимое на вихревой мешалке при высокой скорости в течение 10 секунд.
5. Откройте крышку картриджа. При помощи стерильной пипетки для переноса (не входит в комплект поставки), внесите все содержимое емкости с элюирующим реактивом в камеру «S» картриджа теста. См. Рисунок 1.
6. Закройте крышку картриджа.

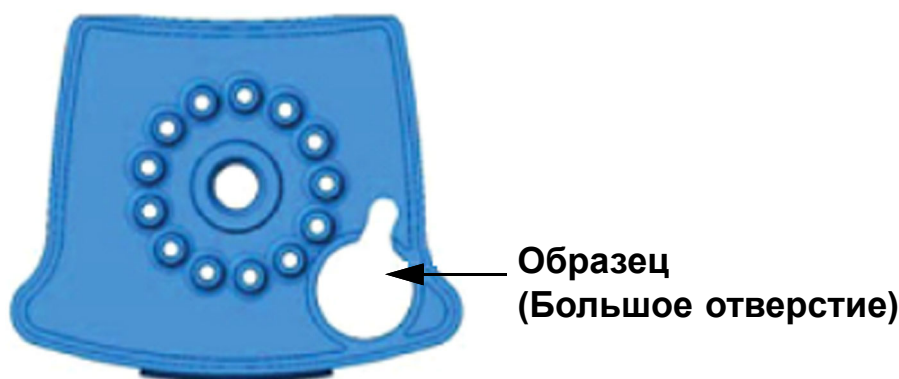


Рисунок 1. Картридж Xpert SA Nasal Complete (вид сверху)

11.2 Запуск теста

Важно! Прежде чем запускать тест, проследите за тем, чтобы файл с описанием теста был импортирован в программное обеспечение. В данном разделе перечислены операции, выполняемые в процессе работы с инструментальной системой GeneXpert при использовании автоматической программы. Подробные инструкции приводятся в *руководстве оператора системы GeneXpert DX* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*.

Примечание Выполняемые вами действия могут быть другими, если системный администратор изменит установленную по умолчанию рабочую последовательность.

1. Включите приборную систему GeneXpert:
 - При использовании прибора GeneXpert Dx вначале следует включить сам прибор, а затем компьютер. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически, или же может потребоваться двойной щелчок по ярлыку программного обеспечения GeneXpert Dx на рабочем столе Windows®.

или

- При использовании прибора GeneXpert Infinity следует включить прибор. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически либо после двойного щелчка по ярлыку программного обеспечения Xpertise на рабочем столе Windows[®].
2. Войдите в программное обеспечение приборной системы GeneXpert, используя свое имя пользователя и пароль.
 3. В окне системы GeneXpert щелкните **«Создать тест» (Create Test)** (для GeneXpert Dx) или **«Заказы» (Orders)**, а затем **«Заказать тест» (Order Test)** (для Infinity). Откроется окно **«Создать тест» (Create Test)**.
 4. Отсканируйте «ID пациента» (Patient ID) (не обязательно). Если вводится «ID пациента» (Patient ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID пациента» (Patient ID) связывается с результатом теста и указывается в окне **«Просмотреть результаты» (View Results)**.
 5. Отсканируйте или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Если вводится «ID образца» (Sample ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID образца» (Sample ID) связывается с результатами теста и указывается в окне **«Просмотреть результаты» (View Results)**.
 6. Отсканируйте штрих-код на картридже Xpert SA Nasal Complete. На основе информации, считанной со штрих-кода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «Выбрать тест» (Select Assay), «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

Примечание Если штрих-код картриджа теста не сканируется, повторите тест с новым картриджем.

7. Щелкните **«Начать тест» (Start Test)** (для GeneXpert Dx) или **«Отправить» (Submit)** (для Infinity). В открывшемся на экране диалоговом окне введите пароль.
8. При использовании системы GeneXpert Infinity поместите картридж на конвейерную ленту. Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен тест, а использованный картридж будет удален в контейнер для отходов.

или

Для прибора GeneXpert Dx:

- A. Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
- B. Закройте дверцу. После этого начинается тест, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По завершении процесса теста индикаторная лампа выключается.
- C. Перед открытием модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
- D. Использованные картриджи следует удалять в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

11.3 Просмотр и печать результатов

Подробные инструкции по просмотру и печати результатов приводятся в соответствующем *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*.

12 Контроль качества

CONTROL

В каждый тест входит контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC)** – Обеспечивает правильную обработку образца. SPC содержит споры *Bacillus globigii* в форме сухой лепешки из спор; они имеются в каждом картридже для подтверждения правильности обработки образца в тесте. SPC позволяет верифицировать лизис *Staphylococcus aureus* (если они присутствуют в образце) и убедиться в правильности обработки образца. Кроме того, этот контроль позволяет выявить ингибирование реакции при использовании метода ПЦР в реальном времени. Результат для контроля SPC должен быть положительным при отрицательном результате теста образца и может быть как положительным, так и отрицательным при положительном результате теста образца. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.
- **Контроль проверки зондов (Probe Check Control, PCC)** – Перед запуском реакции ПЦР система GeneXpert измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для отслеживания регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует заданным критериям приемлемости.
- **Внешние контроли** – Эталонные образцы KWIK-STIK (MicroBioLogics, каталожный номер 0158 MRSA и каталожный номер 0360 SA в качестве положительного контроля, а также каталожный номер 0371 MSSE в качестве отрицательного контроля) могут использоваться для обучения, тестирования профессиональных навыков и проведения внешнего контроля качества в системе GeneXpert. Внешние контроли могут использоваться в порядке, установленном соответствующими требованиями местных, региональных и федеральных уполномоченных органов. При использовании внешнего контроля следуйте приведенным ниже инструкциям компании MicroBioLogics:
 1. Разорвав мешок по надрезу, извлеките эталонный образец KWIK-STIK.
 2. Зажмите низ ампулы в колпачке, чтобы высвободить гидратирующую жидкость.
 3. Удерживая их в вертикальном положении, постучите, чтобы облегчить перетекание жидкости через стержень на дно емкости содержащей гранулу.
 4. Для облегчения растворения гранулы с лиофилизированными клетками раздавите гранулу и осторожно сожмите нижнюю камеру.
 5. Откройте упаковку KWIK-STIK, чтобы извлечь зонд-тампон, и вставьте зонд-тампон в пробирку, содержащую элюирующий реактив (черный колпачок).
 6. Теперь зонд-тампон KWIK-STIK готов для проведения теста.

13 Интерпретация результатов

Результаты интерпретируются системой GeneXpert на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета; они отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results). Возможны следующие результаты:

Таблица 1. Результаты теста и их интерпретация

| Результат | Интерпретация |
|--|--|
| <p>MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) (Рисунок 2)</p> | <p>Обнаружена целевая последовательность ДНК MRSA; обнаружена целевая последовательность ДНК SA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE) – Все целевые последовательности MRSA (<i>spa</i>, <i>tecA</i> и <i>SCCmec</i>) обладают Ct в пределах допустимого диапазона, и конечная точка находится выше установленного предела. • SPC – Н/П (неприменимо) (NA (not applicable)); SPC игнорируется, поскольку амплификация целевых последовательностей MRSA может конкурировать с этим контролем. • Контроль зондов – ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены. |
| <p>MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (MRSA NEGATIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) (Рисунок 3)</p> | <p>Целевая последовательность ДНК MRSA не обнаружена; обнаружена целевая последовательность ДНК SA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) – Ct в пределах допустимого диапазона и конечная точка выше порогового значения находятся только для целевой последовательности SA (<i>spa</i>). Целевая последовательность ДНК для <i>SCCmec</i> не обнаружена, а целевая последовательность ДНК для <i>tecA</i> обнаружена или не обнаружена. • SPC – Н/П (неприменимо) (NA (not applicable)); SPC игнорируется, поскольку амплификация целевых последовательностей SA может конкурировать с этим контролем. • Контроль зондов – ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены. |
| <p>MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (MRSA NEGATIVE); SA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SA NEGATIVE) (Рисунок 4)</p> | <p>Целевая последовательность ДНК SA не обнаружена.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE) – целевая последовательность ДНК SA (<i>spa</i>) не обнаружена. Целевая последовательность ДНК для <i>tecA</i> может или не может быть обнаружена; целевая последовательность ДНК для <i>SCCmec</i> может или не может быть обнаружена. • SPC – ПРОЙДЕН (PASS); SPC имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. • Контроль зондов – ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены. |

Таблица 1. Результаты теста и их интерпретация (Продолжение)

| Результат | Интерпретация |
|--|---|
| <p>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) (Рисунок 5)</p> | <p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК MRSA и SA. Результат SPC не соответствует критериям приемлемости, процесс обработки образца прошел ненадлежащим образом, или ПЦР была ингибирована. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в приведенном ниже разделе.</p> <ul style="list-style-type: none"> • НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) – Невозможно установить наличие или отсутствие ДНК SA. • SPC – НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SPC отрицательный, Ct SPC находится в недопустимом диапазоне, и конечная точка находится ниже заданного порогового значения. • Контроль зондов – ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены. |
| <p>ОШИБКА (ERROR)</p> | <p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК MRSA и SA. Контроль проверки зонда не пройден, что вероятно произошло вследствие неправильного наполнения реакционной пробирки, проблемы с целостностью зонда или вследствие превышения пределов максимального давления. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в приведенном ниже разделе.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Целевые последовательности MRSA и SA – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • SPC – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT). • Контроль зондов – НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)*; одна или несколько проверок в рамках контроля качества зондов не пройдены. <p>*Если проверка зондов пройдена, ошибка вызвана сбоем компонента системы.</p> |
| <p>НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</p> | <p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК MRSA и SA. Для получения результата теста было собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если оператор прервал текущий процесс теста. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в приведенном ниже разделе.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Целевые последовательности MRSA и SA – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • SPC – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль зондов – неприменимо |

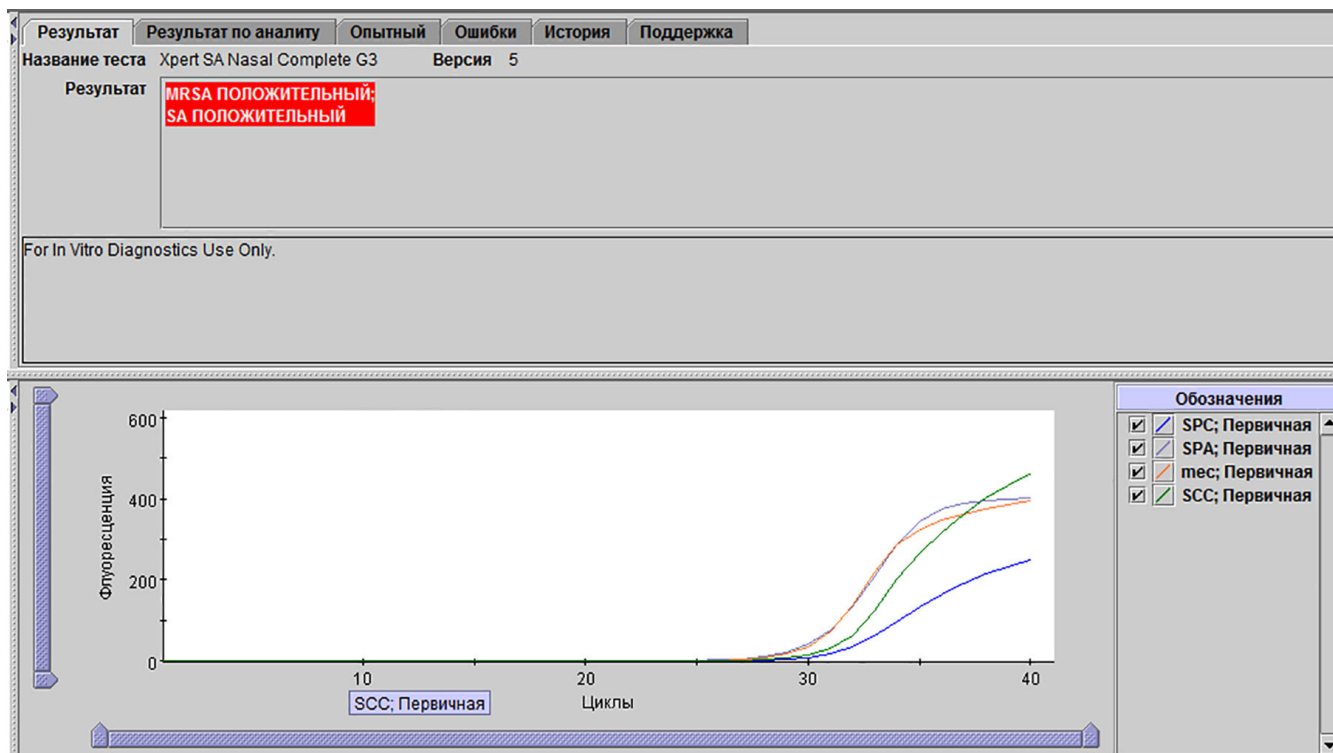


Figure 2. Пример результата MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ;
SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

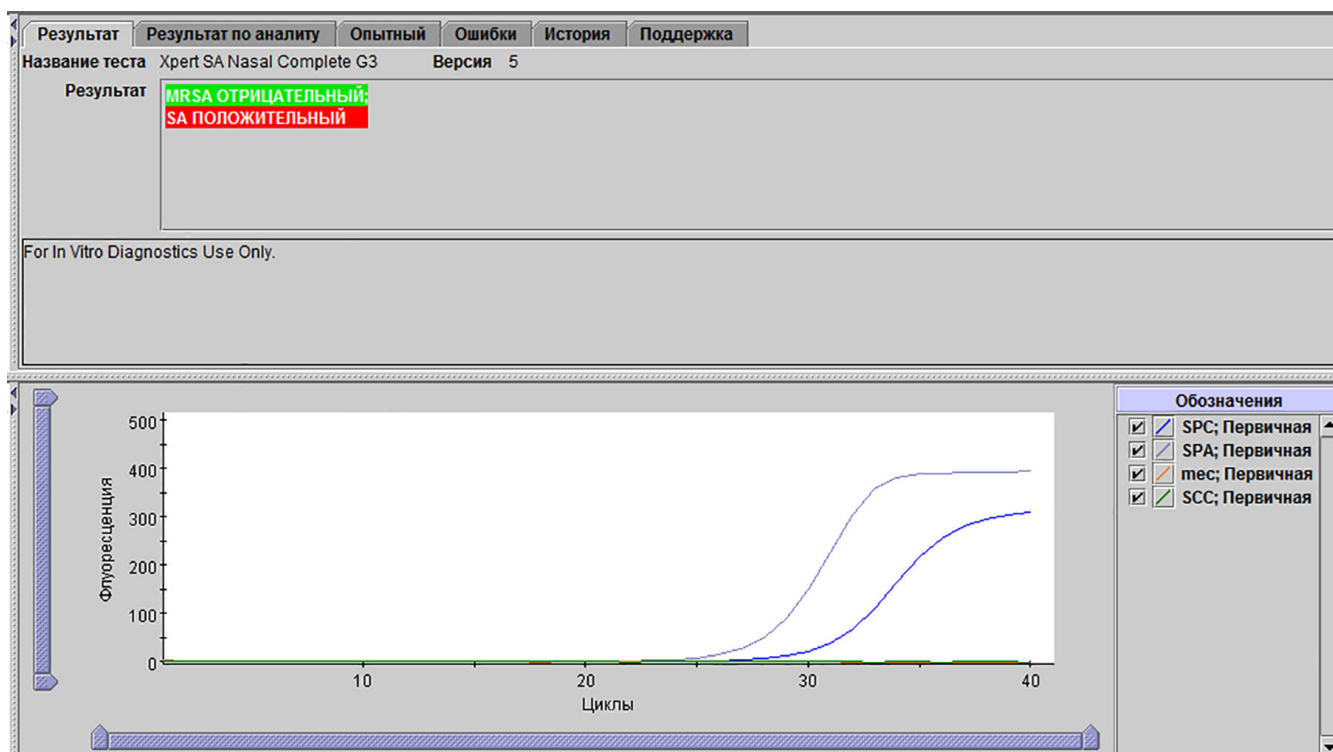


Figure 3. Пример результата MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ;
SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

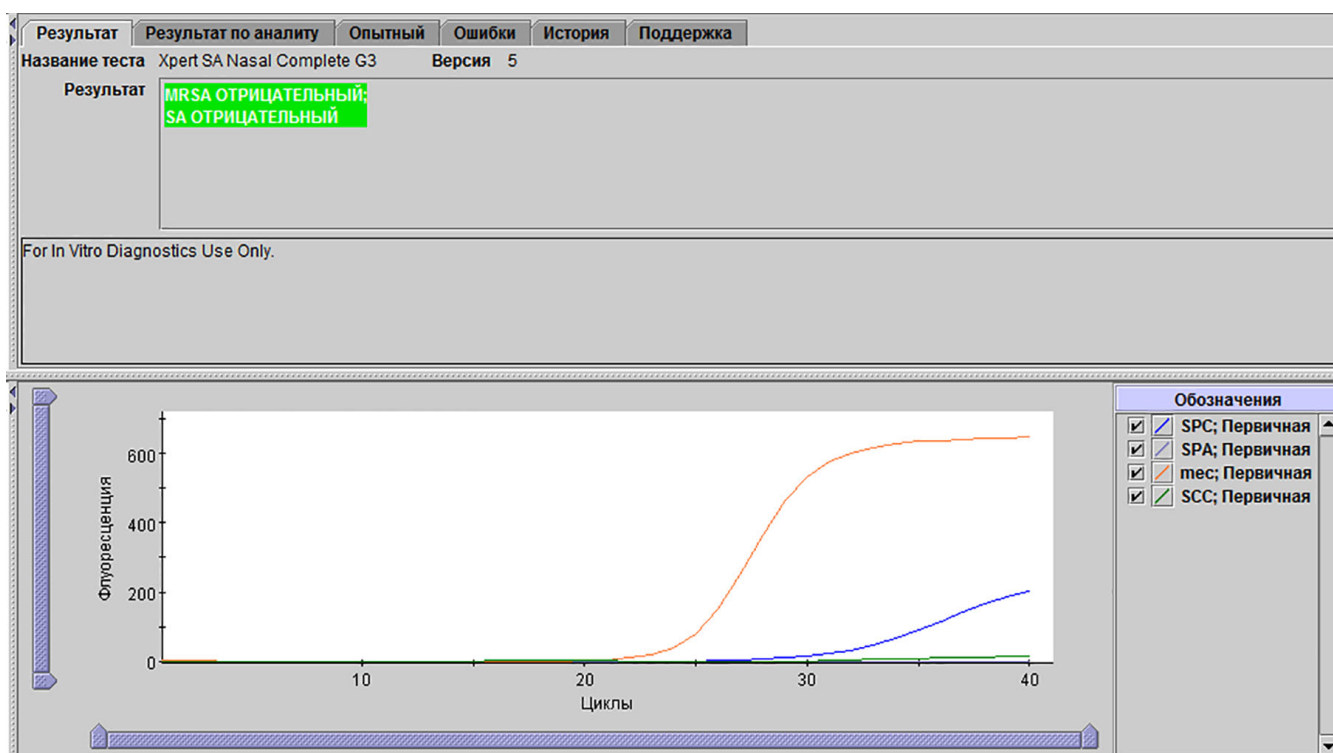


Рисунок 4. Пример результата MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; SA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

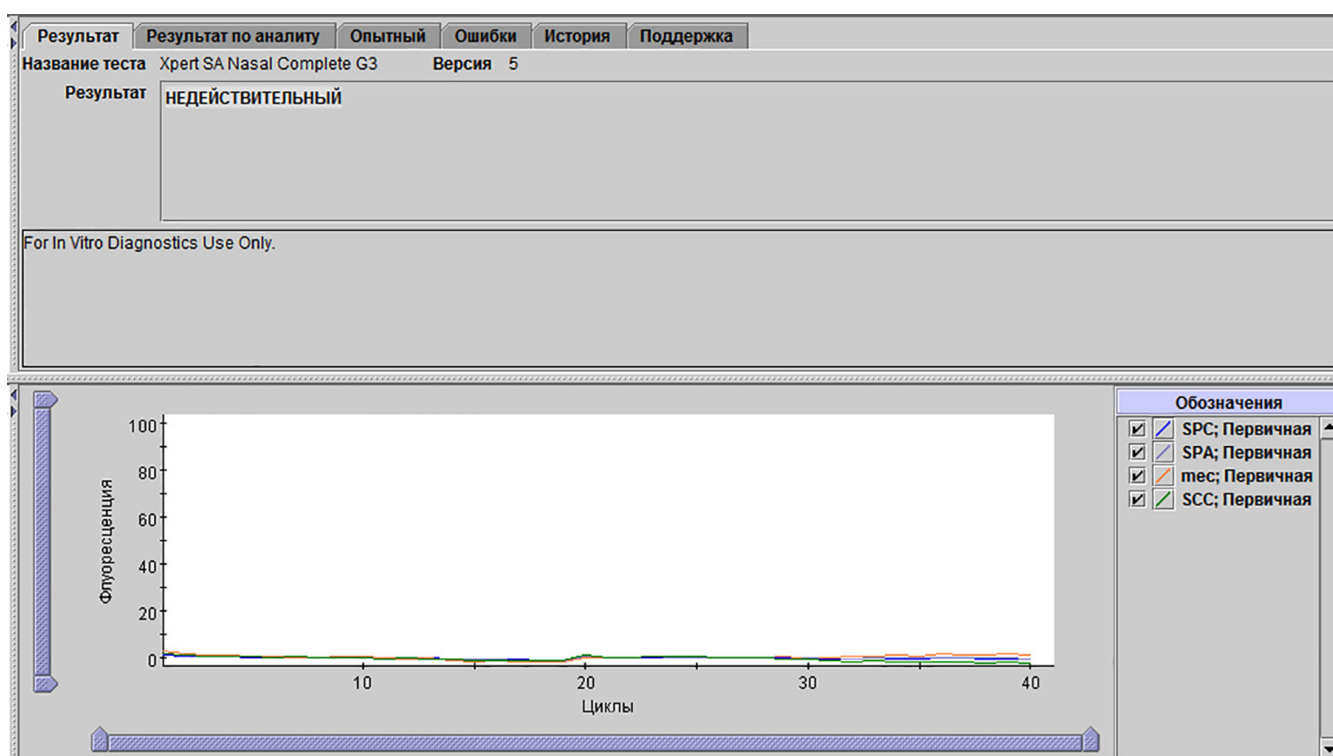


Рисунок 5. Пример результата НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

14 Причины повторного выполнения теста

При получении какого-либо из упомянутых ниже результатов теста повторите тест, используя новый образец, новый картридж (не используйте старый картридж повторно) и новые реагенты. Следуйте инструкциям по запуску нового теста (см. раздел «Процедура / подготовка картриджа»).

Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC. Образец не был обработан надлежащим образом, или произошло ингибирование ПЦР.

Результат **ОШИБКА (ERROR)** указывает на то, что тест был прерван, возможными причинами чего может быть ненадлежащее заполнение реакционной пробирки, нарушение целостности зондов или превышение максимально допустимого давления.

Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс теста.

15 Ограничения

- Функциональные характеристики теста прошли валидацию только с использованием процедур, описанных в данной инструкции по применению. Внесение изменений в эти процедуры может нарушить функциональные характеристики теста.
- Результаты теста следует интерпретировать в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными, имеющимися в распоряжении клинициста, их следует использовать в качестве дополнения к мерам ограничения распространения внутрибольничных инфекций для определения пациентов, в отношении которых необходимы расширенные профилактические меры. Эти результаты не следует использовать для ведения или мониторинга лечения инфекций MRSA или SA.
- Ошибочные результаты теста могут быть связаны с неправильным сбором образца, несоблюдением рекомендованной процедуры сбора образцов или инструкций по обращению и хранению, технической ошибкой, перемешиванием образцов или недостаточным для обнаружения при помощи данного теста количеством микроорганизмов в образце. Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать инструкции, представленные в данной инструкции по применению.
- Положительный результат теста не свидетельствует однозначно о присутствии жизнеспособных микроорганизмов. Однако он указывает на возможность присутствия MRSA или SA.
- Положительный результат теста не обязательно означает неуспех мероприятий по устранению возбудителя, так как возможно присутствие нежизнеспособной ДНК. Отрицательный результат, полученный после прежнего положительного, не обязательно означает успех мероприятий по устранению возбудителя.
- Функциональные характеристики не определялись для пациентов в возрасте ≤ 21 года.
- Поскольку возможность обнаружения MRSA и SA зависит от количества присутствующих в образце микроорганизмов, достоверность результатов зависит от правильности сбора образца, обращения с ним и его хранения.
- Мутации или полиморфизм в участках связывания праймера или зонда могут отрицательно повлиять на возможность обнаружения новых или неизвестных вариантов MRSA и привести к получению ложноотрицательных результатов.
- Тест может давать ложно положительные результаты по MRSA при тестировании образца мазка из носовой полости со смешанными инфекциями, содержащего как метициллин-резистентные коагулазоотрицательные *Staphylococcus*, так и SA с пустой кассетой.
- Иногда тест может давать **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** результат вследствие не пройденного контроля SPC, а также результат **ОШИБКА**

(ERROR) или НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT), что требует повторного выполнения теста и может привести к задержке получения окончательных результатов

16 Субстанции, препятствующие проведению теста

Для оценки потенциальных эффектов ингибирования в случае присутствия каких-либо посторонних субстанций в образцах мазков из носовой полости при проведении теста было проведено отдельное исследование. Среди потенциально ингибирующих субстанций могут быть, не ограничиваясь перечисленным, кровь, выделения или слизь из носовой полости и назальные аэрозоли, используемые для облегчения симптомов заложенности, сухости или раздражения носовой полости. Указанные вещества проходили тестирование в неразбавленном виде (за исключением слизи) в восьми повторах с посевом клеток MRSA в районе аналитического порога обнаружения (~3-4x LoD). Для моделирования вязких выделений или слизи из носовой полости использовались 10% и 5% (масса/объем) растворы свиного муцина. Также анализировали отрицательные образцы с целью определения влияния на функциональные характеристики контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC).

В условиях данного исследования с использованием теста все отрицательные образцы были правильно определены как MRSA-отрицательные; SA-отрицательные. Ни одна из потенциально создающих помехи субстанций не оказывала статистически значимого ингибирующего эффекта на функциональные характеристики SPC в отрицательных образцах, параметр $p = 0,734$.

С использованием теста все положительные образцы были правильно определены как MRSA-положительные; SA-положительные на уровне в районе аналитического порога определения LoD. Однофакторный дисперсионный анализ показал небольшой, но статистически значимый сдвиг C_t для целевых последовательностей MRSA *spa* ($p=0,024$) и *mecA* ($p=0,002$) в присутствии 10% муцина. Однако средняя разность C_t между 10% муцином и контрольным буфером для *spa* и *mecA* составила 0,34 и 0,63 соответственно и не рассматривалась как практически значимая. Раствор 10% муцина не оказывал существенного влияния на сигнал SCC_{mec} ($p=0,339$).

17 Функциональные характеристики

Функциональные характеристики теста определялись в многоцентровом проспективном испытательном исследовании в двух учреждениях в США путем сравнения результатов тестов в системе GeneXpert с результатами, полученными методом культивирования (прямого и обогащенного).

Участниками исследования являлись стационарные и амбулаторные пациенты, подверженные риску колонизации носовой полости стафилококком *S. aureus*.

У каждого участника брались два мазка из носовой полости. Один мазок анализировался с использованием теста в принимающем участие центре, а другой – методом культивирования в централизованной лаборатории.

В централизованной лаборатории образец был посеян непосредственно и после обогащения в течение ночи в триптоказо-соевом бульоне, содержащем 6,5% NaCl, на селективные хромогенные агаровые пластины с цефокситином и без него. Пластины, содержащие цефокситин, инкубировались 24-48 часов при температуре от 35 до 37 °C. Пластины, не содержащие цефокситин, инкубировались 24 часа при температуре от 33 до 37 °C. Подтверждение

предположительно положительных колоний выполнялось с использованием каталазы, пробирочного теста на коагулазу и окрашивания по Граму. Восприимчивость к оксациллину/метициллину тестировалась диско-диффузионным методом с использованием диска с 30 мкг цефокситином с пороговым расстоянием 21/22 мм.

Эффективность теста вычислялась относительно результатов прямого и обогащенного культивирования.

17.1 Общие результаты

Всего с использованием теста и культивирования было проанализировано на MRSA и SA 744 образца. Тест определил 100% образцов, положительных по MRSA, и 95,8% образцов, отрицательных по MRSA, относительно эталонного метода прямого культивирования. Для исследованных образцов прогностическая ценность MRSA-положительного результата составила 74,1%, а прогностическая ценность MRSA-отрицательного результата составила 100% (Таблица 2).

Тест определил 99,3% образцов, положительных по SA, и 83,8% образцов, отрицательных по SA, относительно эталонного метода прямого культивирования. Для исследованных образцов прогностическая ценность SA-положительного результата составила 61,3%, а прогностическая ценность SA-отрицательного результата составила 99,8% (Таблица 3).

Тест определил 88,2% образцов, положительных по MRSA, и 98,3% образцов, отрицательных по MRSA, относительно эталонного метода культивирования с обогащением. Для исследованных образцов прогностическая ценность MRSA-положительного результата составила 89,8%, а прогностическая ценность MRSA-отрицательного результата составила 98,0% (Таблица 4).

Тест определил 92,7% образцов, положительных по SA, и 91,4% образцов, отрицательных по SA, относительно эталонного метода культивирования с обогащением. Для исследованных образцов прогностическая ценность SA-положительного результата составила 81,9%, а прогностическая ценность SA-отрицательного результата составила 96,8% (Таблица 5).

Таблица 2. MRSA – Прямое культивирование

| | | Культивирование | | | |
|------|---|-----------------|-----|-----|--|
| | | + | - | | |
| Тест | + | 80 | 28 | 108 | Чувствительность 100% Специфичность 95,8% |
| | - | 0 | 636 | 636 | |
| | | 80 | 664 | 744 | |

Таблица 3. SA – Прямое культивирование

| | | Культивирование | | | |
|------|---|-----------------|-----|-----|---|
| | | + | - | | |
| Тест | + | 152 | 96 | 248 | Чувствительность 99,3% Специфичность 83,8% |
| | - | 1 | 495 | 496 | |
| | | 153 | 591 | 744 | |

Таблица 4. MRSA – Культивирование с обогащением

| | | Культивирование | |
|--|--|-----------------|---|
| | | + | - |

Таблица 4. MRSA – Культивирование с обогащением

| | | | | | |
|------|---|-----|-----|-----|------------------------|
| Тест | + | 97 | 11 | 108 | Чувствительность 88,2% |
| | - | 13 | 623 | 636 | Специфичность 98,3% |
| | | 110 | 634 | 744 | |

Таблица 5. SA – Культивирование с обогащением

| | | | | | |
|------|---|-----------------|-----|-----|------------------------|
| | | Культивирование | | | |
| | | + | - | | |
| Тест | + | 203 | 45 | 248 | Чувствительность 92,7% |
| | - | 16 | 480 | 496 | Специфичность 91,4% |
| | | 219 | 525 | 744 | |

17.2 Аналитическая специфичность

С использованием теста проводились исследования 98 штаммов культур из Американской коллекции типовых культур (American Type Culture Collection, ATCC) и 7 из Сети противомикробной резистентности к золотистому стафилококку (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*, NARSA), представляющих собой виды, филогенетически относящихся к *Staphylococcus aureus* и являющихся компонентами условно-патогенной флоры носовой полости, 29 штаммов метициллин-чувствительных коагулазонегативных стафилококков и 9 штаммов метициллин-резистивных коагулазонегативных стафилококков. Протестированные микроорганизмы были представлены 74 Грам-положительными, 28 Грам-отрицательными, 3 дрожжевыми, 95 аэробными и 10 анаэробными видами. По два или более повторов каждого изолята тестировались при содержании 1,7-3,2 единиц McFarland. В условиях проведения исследования с использованием теста все изоляты были определены как MRSA-отрицательные и SA-отрицательные; с использованием этого теста не был определен ни один из изолятов. В исследовании использовались положительный и отрицательный контроли. Специфичность теста составила 100%.

17.3 Аналитическая универсальность (инклюзивность)

Аналитическая универсальность (инклюзивность) теста определялась с использованием 25 линий золотистого стафилококка *Staphylococcus aureus*, полученных из Центров по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Сообщалось, что эти образцы являются репрезентативными для линий MRSA и MSSA, с которыми сталкивается современное здравоохранение. Все линии проходили тестирование с тремя повторами с использованием 100 мкл клеточных суспензий в стационарной фазе, разбавленных в 10 млн. раз. Панель состоит из линий MRSA, представляющих SCC_{mec} типов II, IV, IVa, IVb и IVc в дополнение к нескольким неизвестным типам. Данные, предоставленные CDC указывали на то, что эти линии, будучи охарактеризованы с применением гель-электрофореза в пульсирующем поле (PFGE), представляют собой различные распространенные в США типы, включая USA 100, наиболее распространенную линию, заражение которой отмечается в больницах, и USA 300 и 400, наиболее распространенные линии, заражение которыми происходит в общественных местах.¹⁰

Как показано в Таблица 6, с использованием теста все линии MRSA правильно определены как MRSA-положительные и SA-положительные. Кроме того, все линии MSSA были правильно определены как MRSA-отрицательные и SA-положительные. Значения Ct представляют собой средние по трем повторам. После того как результаты CHROMagar и были предоставлены в CDC, его специалисты определили, что тест не дал некорректного результата по определению образца 95:99. Образец 95:99 был ошибочно промаркирован сотрудниками CDC. С использованием теста образец 95:99 был правильно определен как MRSA-отрицательный и SA-отрицательный. Количество колониеобразующих единиц в каждом тесте определялось путем подсчета по двум пластинам.

Таблица 6. Аналитическая универсальность теста

| Лабораторный идентификатор | Отправитель | Источник | Тип PFGE | Тип SCC _{mec} | Результат CHROMagar MRSA | Результат теста Xpert | Ct SPC | Ct spa | Ct mecA | Ct SCC | КОЕ на тест |
|----------------------------|-------------|-----------------|----------|------------------------|--------------------------|---|--------|--------|---------|--------|-------------|
| 94:1013 | VT | Поражение кожи | USA1000 | IV | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,7 | 30,7 | 31 | 32,6 | 152 |
| *95:99 | CT | Кровь | USA500 | IV | - | MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (MRSA NEGATIVE); SA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SA NEGATIVE) | 34,1 | 0 | 0 | 0 | 37 |
| 96:308 | NM | Стул | USA900 | MSSA | - | MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (MRSA NEGATIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34 | 29,4 | 0 | 0 | 201 |
| 96:281 | NC | Кровь | USA200 | II | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,4 | 33,6 | 34 | 35,3 | 101 |
| 148-99 | NY | Кровь | USA600 | II | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,3 | 33,2 | 33,1 | 35,2 | 43 |
| 182-99 | MN | Неизвестно | USA400 | IVa | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 43,7 | 26,7 | 27,1 | 28,7 | 417 |
| 18626 | OH | Кровь | USA100 | II | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,8 | 30,7 | 31 | 32,7 | 138 |
| 0:50 | TN | Стул | USA600 | не типировано | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,6 | 31,2 | 31,4 | 33,2 | 115 |
| 0-25-4 | MS | Носовая полость | USA700 | IVa | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 35,5 | 29,1 | 29,3 | 30,9 | 178 |

Таблица 6. Аналитическая универсальность теста (Продолжение)

| Лабораторный идентификатор | Отправитель | Источник | Тип PFGE | Тип SCCmec | Результат CHRO-Magar MRSA | Результат теста Xpert | Ct SPC | Ct spa | Ct mecA | Ct SCC | КОЕ на тест |
|----------------------------|-------------|-------------------|----------|---------------|---------------------------|--|--------|--------|---------|--------|-------------|
| 0-25-37 | MS | Кожа/мягкие ткани | USA300 | IVa | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,7 | 32,3 | 32,7 | 34,2 | 94 |
| 1-1-81 | WA | Носовая полость | USA400 | не типировано | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,3 | 33 | 33,7 | 35,5 | 106 |
| 1-1-493 | WA | Рана | USA800 | IV | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,7 | 31,5 | 31,7 | 33,4 | 113 |
| N7129 | NHANES | Носовая полость | USA900 | MSSA | - | MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (MRSA NEGATIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,3 | 29,9 | 0 | 0 | 84 |
| 107-03 | NV | Кровь | USA200 | не типировано | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34 | 33 | 33,3 | 34,9 | 99 |
| GA201 | GA-ABC | Неизвестно | USA100 | II | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,6 | 32,3 | 32,4 | 34 | 95 |
| GA217 | GA-ABC | Неизвестно | USA300 | IVb | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,6 | 30,8 | 31,2 | 33 | 121 |
| GA229 | GA-ABC | Неизвестно | USA500 | IV | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 37,8 | 31,7 | 31,9 | 33,3 | 81 |
| 7031 | AK | Абсцесс | USA1100 | IVa | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,2 | 30,8 | 31,5 | 32,9 | 73 |
| 102-04 | CA | Носовая полость | USA1200 | MSSA | - | MRSA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (MRSA NEGATIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,9 | 29,4 | 0 | 0 | 110 |
| 8-03 | WI | Неизвестно | USA700 | не типировано | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,3 | 29 | 29,2 | 30,9 | 202 |

Таблица 6. Аналитическая универсальность теста (Продолжение)

| Лабораторный идентификатор | Отправитель | Источник | Тип PFGE | Тип SCCmec | Результат CHRO-Magar MRSA | Результат теста Хpert | Ct SPC | Ct spa | Ct mecA | Ct SCC | КОЕ на тест |
|----------------------------|-------------|-----------------|----------|------------|---------------------------|---|--------|--------|---------|--------|-------------|
| 510-04 | Уругвай | Абсцесс | USA1100 | IVc | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34,6 | 31,5 | 32 | 33,8 | 143 |
| 27-05 | НИ | Рана | USA800 | IVc | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 40,7 | 27,8 | 28,1 | 29,8 | 373 |
| CA46 | CA | Кровь | USA1000 | IV | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,4 | 32,6 | 33,7 | 35,8 | 81 |
| 398-05 | НИ | Рана | USA1000 | IVb | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 33,6 | 32,8 | 33,4 | 35,9 | 59 |
| N4151 | NHANES | Носовая полость | USA800 | IVb | + | MRSA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (MRSA POSITIVE); SA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SA POSITIVE) | 34 | 30,7 | 31,2 | 32,9 | 101 |

* Образец 95:99: После того как результаты CHROMagar и Хpert SA Nasal Complete были предоставлены в CDC, его специалисты определили, что тест Хpert SA Nasal Complete правильно определил образец 95:99. Образец 95:99 был ошибочно промаркирован сотрудниками CDC. С использованием теста Хpert SA Nasal Complete образец 95:99 был правильно определен как MRSA-отрицательный и SA-отрицательный. Информация, содержащаяся в серых столбцах, предоставлена компании Seroid организацией CDC.

17.4 Аналитическая чувствительность

Для определения 95% доверительного интервала для аналитического порога обнаружения (LoD) этого теста были проведены дополнительные исследования. Порог обнаружения определялся как наименьшее количество колониеобразующих единиц (КОЕ) в образце, который может воспроизводимо различаться при помощи теста от отрицательных в 95% доверительном интервале. Для SA выполнялась оценка для четырех концентраций (0, 50, 100 и 150 КОЕ/образец) по 20 повторов. Для MRSA (клетки SCCmec типа II) выполнялась оценка для четырех концентраций (0, 25, 50 и 125 КОЕ/образец) по 20 повторов.

По результатам этого исследования порог LoD обнаружения SA составляет 93,7 КОЕ/образец с 95% доверительным интервалом от 75,5 КОЕ до 137,8 КОЕ. Оценочное значение и границы доверительного интервала были определены с помощью метода логистической регрессии по данным (количество положительных результатов среди всего количества проведенных тестов пула образцов), полученным на четырех уровнях (0, 50, 100 и 150 КОЕ/образец). Учтите, что в качестве аналитического предела обнаружения LoD для SA будет сообщаться консервативное значение 138 КОЕ/образец.

Оценочное значение аналитического порога обнаружения LoD для MRSA составляет 43,9 КОЕ/образец в 95% доверительном интервале от 35,7 КОЕ до 68,3 КОЕ. Оценочное значение и границы доверительного интервала были определены с помощью метода логистической регрессии по данным

(количество положительных результатов среди всего количества проведенных тестов пула образцов), полученным на четырех уровнях (0, 25, 50 и 125 КОЕ/образец). Учтите, что в качестве аналитического предела обнаружения LoD для MRSA будет сообщаться консервативное значение 70 КОЕ/образец.

Доверительные интервалы были определены по методу максимального подобию при параметрах логистической модели с помощью вариационно-ковариационной матрицы с большой выборкой.

18 Справочная литература

1. Bannerman TL. 2003 Chapter 28: Staphylococcus, Micrococcus, and Other Catalase-Positive Cocci that Grow Aerobically. Manual of clinical microbiology, 8th ed. ASM Press Washington, DC. Pages 384-404.
2. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, et al.. 2006. Nasal Carriage of *Staphylococcus aureus* and Methicillin-Resistant *S. aureus* in the United States, 2001-2002. An Family Medicine. 4(2):132-137.
3. National nosocomial infections surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004. 2004. Am J Infect Control 32:470-485.
4. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. 1999. Control of endemic methicillin resistant *Staphylococcus aureus*. J Am Medical Assoc. 282(19):1745-1751.
5. Shopsis B, Kreiswirth BN. 2001. Molecular epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Emerg Infect Dis 7(2):323-326.
6. Salgado CD et al. 2003. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. CID 36:131.
7. Donnio, P-Y, Février F, Bifani P, et al. 2007. Molecular and epidemiological evidence for the spread of multiresistant methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* strains in hospitals. Antimicrobial. Agents Chemother. 51: 4342 – 4350.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
9. 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).
10. McDougal L, Steward C, Killgore G, Chaitram J, McAllister S, Tenover F. Pulsed-Field Gel Electrophoresis Typing of Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates from the United States: Establishing a national Database. J Clin Micro 2003;41(11):5113-20.
11. 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)).
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

19 Cepheid Расположение штаб-квартир

Головной офис

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Соединенные Штаты Америки
Телефон: +1 408.541.4191
Факс: +1 408.541.4192
www.cepheid.com

Европейский офис

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Франция
Телефон: +33 563 825 300
Факс: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

20 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться в Служба технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии
- Серийный номер прибора
- Сообщения об ошибках (если имеются)
- Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера

Контактная информация

Соединенные Штаты Америки
Телефон: + 1 888 838 3222
Адрес электронной почты:
techsupport@cepheid.com

Франция
Телефон: + 33 563 825 319
Адрес электронной почты:
support@cepheideurope.com

Контактные данные других офисов компании Cepheid можно найти на нашем веб-сайте www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com на вкладке «ПОДДЕРЖКА» (SUPPORT). Выберите пункт «Связаться с нами» (Contact Us).

21 Информация о производителе

Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

(Рентгенваген 5, SE-171 54 Сольна, Швеция)

Тел\ факс: +46 (0)8 6843 7000

Электронная почта: techsupport@cepheid.com; support@cepheideurope.com

22 Гарантии производителя

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ: ООО «РусЛТ».














РФ, 117335 г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, этаж 8, ком. 29

Тел.: +7(499)-350-50-98. e-mail: info@ruslt.ru.

23 Условия утилизации

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

24 Условные обозначения

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Каталожный номер |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Марка CE – Европейское соответствие |
|  | Не использовать повторно |
|  | Код партии |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно! |
|  | Производитель |
|  | Место производства |
|  | Содержимого достаточно для проведения <n> тестов |
|  | Контроль |
|  | Срок годности |
|  | Температурные ограничения |
|  | Биологическая опасность |
|  | Предостережение |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии |
|  | Импортер |



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden (Швеция)



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



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



25. История пересмотра документа

Описание изменений: 301-0189 Ред J на Ред К

| Раздел | Описание изменения |
|---|---|
| Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве | Обновлено в соответствии с правовым стандартом. |
| 24 | В таблицу условных обозначений добавлены символы «CH REP» (Представитель в Швейцарии) и «Импортер», а также их определения. Добавлен символ «CH REP» (Представитель в Швейцарии) с адресом в Швейцарии. |

