

Xpert® MRSA/SA Blood Culture Assay

REF GXMRSA/SA-BC-CE-10



Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert® a Xpert® jsou ochranné známky společnosti Cepheid. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

ZAKOUPENÍM TOHOTO VÝROBKU PŘECHÁZÍ NA KUPUJÍCÍHO NEPŘENOSNÉ PRÁVO POUŽÍVAT JEJ V SOULADU S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ. ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA NEJSOU PŘEVÁDĚNA VÝSLOVNĚ, IMPLICITNĚ ANI ZPROSTŘEDKOVANĚ. KROMĚ TOHO SE ZAKOUPENÍM TOHOTO VÝROBKU NEPŘEVÁDĚJÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA DALŠÍ PRODEJ.

© 2007-2023 Cepheid.

Xpert® MRSA/SA Blood Culture Assay

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

1. Vlastní název

Xpert® MRSA/SA Blood Culture Assay

2. Obecný nebo obvyklý název

Test na MRSA/SA z krevní kultury

3. Zamýšlené použití

Cepheid Xpert MRSA/SA Assay prováděný v systému GeneXpert® Dx je kvalitativní *in vitro* diagnostický test určený k rychlé a simultánní detekci *Staphylococcus aureus* (SA) a methicilin-rezistentního *Staphylococcus aureus* (MRSA) u pacientů s pozitivní krevní kulturou. Test využívá k detekci DNA MRSA/SA automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci (PCR) v reálném čase. Test Xpert MRSA/SA Assay má pomoci při detekci a identifikaci MRSA/SA z pozitivních krevních kultur. Test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay je určen k použití ve spojení s dalšími laboratorními testy, jako je kultivace, a klinickými údaji, které má lékař k dispozici, jako pomůcka při detekci MRSA/SA z pozitivních krevních kultur pacientů. Subkultivace pozitivních krevních kultur je nezbytná k získání organismů pro testování citlivosti nebo pro epidemiologickou typizaci. Test Cepheid Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay není určen k monitorování léčby infekcí MRSA/SA.

4. Shrnutí a vysvětlení

Zlatý stafylokok (*Staphylococcus aureus*, SA) je významný nozokomiální patogen, který způsobuje řadu onemocnění včetně endokarditidy, osteomyelitidy, syndromu toxického šoku, otravy potravinami, karbunkulů a vředů. Na počátku 50. let 20. století zmařilo získání a rozšíření plazmidů produkujících beta-laktamázu účinnost penicilinu při léčbě infekcí vyvolaných *S. aureus*. V roce 1959 byl zaveden syntetický penicilin methicilin. V roce 1960 byly identifikovány kmeny *S. aureus* rezistentní vůči metilcinu. Bylo zjištěno, že je to důsledek získání genu *mecA* u *S. aureus*. V USA je dnes MRSA zodpovědný za přibližně 25 % nozokomiálních infekcí a přibývá hlášení o MRSA získaném v komunitě, což vede k významné morbiditě a mortalitě. Ve snaze omezit šíření těchto infekcí se vyvíjejí a zavádějí kontrolní strategie a opatření ve zdravotnických zařízeních. Kontrola MRSA je hlavním cílem většiny programů kontroly nemocničních infekcí. V současné době se standardně provádí dohled metodou pro detekci MRSA je kultivace, která je velmi pracná a časově náročná.^{1,2,3,4,5}

Rychlá a citlivější metoda detekce MRSA a SA z pozitivních lahví s krevní kulturou bude představovat jednoznačnou výhodu pro léčbu pacientů a použití vhodných antibiotik k léčbě.

5. Zásada postupu

Systém GeneXpert Dx System automatizuje a integruje čištění vzorku, amplifikaci nukleové kyseliny a detekci cílové sekvence v jednoduchých nebo složitých vzorcích pomocí testů PCR a RT-PCR v reálném čase. Systém se skládá z přístroje, osobního počítače a předinstalovaného softwaru pro provádění testů a zobrazování výsledků. Systém vyžaduje použití jednorázových kazet na jedno použití, v nichž jsou uložena činidla PCR a v nichž probíhá proces PCR. Protože jsou kazety samostatné, je vyloučena křížová kontaminace mezi vzorky. Úplný popis systému naleznete v *příručce pro obsluhu systému GeneXpert Dx*.

Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay obsahuje reagentie pro detekci MRSA a SA a také kontrolu zpracování vzorku (SPC) pro kontrolu adekvátního zpracování cílových bakterií a monitorování přítomnosti inhibitoru (inhibitorů) v PCR reakci. Kontrola sondy (PCC) ověřuje rehydrataci činidla, naplnění zkumavky PCR v kazetě, integritu sondy a stabilitu barviva.

Primery a sondy v testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay detekují patentované sekvence stafylokokového proteinu A (*spa*), genu pro rezistenci k metilcinu/oxacilinu (*mecA*) a stafylokokového kazetového chromozomu *mec* (*SCCmec*) vloženého do SA chromozomálního místa *attB*.

6. Reagencie a přístroje

6.1 Poskytnutý materiál



Souprava Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay obsahuje dostatečné množství reagentů pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality. Sada obsahuje následující:

Kazety pro testování krevních kultur Xpert MRSA/SA s integrovanými reakčními zkumavkami

10

- Partikule 1, partikule 2 a partikule 3 (lyofilizované) 1 kus na kazetu
- Reagencie 13,0 ml na kazetu
- Reagencie 2 (hydroxid sodný) 3,0 ml na kazetu

Xpert MRSA/SA BC Assay Elution Reagent sáček

10 x 2,0 ml v sáčku

- Eluční činidlo (guanidinium thiokyanát)

Jednorázové malé přenosové pipety

12

CD

1 na sadu

- Soubor s definicí testu (ADF)
- Pokyny pro import ADF do softwaru GeneXpert
- Návod k použití (příbalová informace)

Poznámka Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese www.cepheid.com nebo www.cepheidinternational.com v záložce **PODPORA**.

Poznámka

Hovězí sérový albumin (BSA) v kuličkách tohoto výrobku byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států. Zvířatům nebyly podávány žádné bílkoviny přežvýkavců ani jiné živočišné bílkoviny; zvířata prošla testováním před smrtí i po ní. Během zpracování nedošlo ke smíchání materiálu s jinými živočišnými materiály.

6.2 Skladování a manipulace



- Kazety a reagencie pro testování krevních kultur Xpert MRSA/SA skladujte při teplotě 2-28 °C.
- Nepoužívejte reagencie nebo kazety s prošlým datem expirace.
- Neotvírejte kazetu, dokud nejste připraveni provést testování.
- Kazetu a reagencie použijte do 30 minut po otevření víka kazety.
- Nepoužívejte žádná zakalená nebo odbarvená činidla.

7. Požadované, ale neposkytované materiály

- Systém GeneXpert Dx (katalogové číslo se liší podle konfigurace): GeneXpert, počítač s proprietárním softwarem GeneXpert verze 4.0 nebo vyšší, čtečka čárových kódů a návod k obsluze.
- Tiskárna: V případě potřeby tiskárny kontaktujte technickou podporu společnosti Cepheid a domluve se na zakoupení doporučené tiskárny.
- Vortex
- Jednorázové sterilní přenosové pipety

8. Dostupné, ale neposkytnuté materiály

KWIK-STIK™ od MicroBiologics katalogové číslo 0158MRSA a katalogové číslo 0360MSSA jako pozitivní kontroly a #0371MSSE (*Staphylococcus epidermidis* citlivý na meticilin) jako negativní kontrola.

9. Upozornění a bezpečnostní opatření



- Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte, jako by mohly přenášet infekční agens. Protože často není možné zjistit, které z nich mohou být infekční, mělo by se se všemi biologickými vzorky zacházet s použitím standardních bezpečnostních opatření. Pokyny pro zacházení se vzorky jsou k dispozici na stránkách amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí⁶ a Institutu pro klinické a laboratorní standardy.⁷
- Dodržujte bezpečnostní postupy vaší instituce pro práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky.
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay neposkytuje výsledky citlivosti. Kultivace a testování citlivosti vyžadují další čas.
- Nenahrazujte činidlo Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay jinými činidly.
- Neotvírejte víčko kazety Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay, s výjimkou přidání vzorku a činidla nebo opakovaného testu.
- Nepoužívejte kazetu, která byla upuštěna nebo protřepána po přidání vzorku a činidla.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou reakční trubicí.
- Každá jednorázová kazeta Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay slouží ke zpracování jednoho testu. Spotřebované kazety nepoužívejte opakovaně.
- Biologické vzorky, přenosová zařízení a použité kazety by měly být považovány za schopné přenášet infekční agens vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých činidel postupujte podle postupů pro ekologický odpad vaší instituce. Tyto materiály mohou vykazovat vlastnosti nebezpečného chemického odpadu vyžadujícího zvláštní národní nebo regionální postup likvidace. Pokud národní nebo regionální předpisy neposkytují jasný návod na správnou likvidaci, měly by být biologické vzorky a použité kazety likvidovány podle předpisů WHO [Světové zdravotnické organizace] pro nakládání se zdravotnickým odpadem.
- a pokyny pro likvidaci.¹¹
- V testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay lze použít následující média pro kultivaci krve:
 - BACTEC™ PEDS PLUS™/F Medium
 - BACTEC™ Plus Aerobní/F médium
 - BACTEC™ Plus Anaerobní/F médium
 - BACTEC™ Standardní anaerobní médium/F
 - BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Medium
 - Lahvičky s anaerobními kulturami BACTEC™ LYTIC/10
 - bioMérieux BacT/ALERT SA standard aerobní
 - bioMérieux BacT/ALERT SN standard anaerobní
 - VersaTREK REDOX^{1®} (aerobní)
 - VersaTREK REDOX^{2®} (anaerobní)
- Krevní kultivační média obsahující aktivní uhlí nelze použít s testem Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay.
- Pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay testujte pouze lahvičky s krevní kulturou, které jsou pozitivní na růst mikrobů.

10. Chemická nebezpečí^{9,10}

- Výstražný symbol nebezpečnosti podle UN GHS: 
- Signální slovo: VAROVÁNÍ
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
 - Škodlivý při požití
 - Způsobuje podráždění kůže
 - Způsobuje vážné podráždění očí
- **Bezpečnostní pokyny GHS**
 - **Prevence**
 - Po manipulaci s ním jej důkladně omyjte.
 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte.
 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.
 - **Reakce**
 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
 - Kontaminovaný oděv si před dalším použitím svlékněte a vyperte.
 - Specifické ošetření viz doplňkové informace o první pomoci.
 - Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření.
 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování.
 - Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření
 - POKUD SE PŘELOŽÍ: Pokud se necítíte dobře, okamžitě zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
 - Vypláchněte ústa.
 - **Skladování Likvidace**
 - Likvidujte obsah a/nebo kontejner v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

11. Odběr, přeprava a skladování vzorků

1. Po stanovení positivity vyjměte lahvičky s krevními kulturami z inkubace. Z pozitivní krevní kultury by mělo být provedeno barvení podle Grama podle standardního laboratorního postupu. Pokud nemůžete lahvičku s krevní kulturou vyjmout z přístroje při prvním zjištění positivity, vyjměte ji co nejdříve.
2. U pozitivních lahviček s krevní kulturou, které odhalí grampozitivní koky ve shlucích (GPCC) nebo jednotlivé grampozitivní koky (GPC) podle Grama, odeberte 1 ml dobře promíchaného bujónu a označte ID vzorku.

Poznámka

Výsledky krevních kultur jsou pro péči o pacienta zásadní. Při hlášení pozitivních výsledků kultivace krve (ústně, písemně nebo elektronicky) poskytovatelům zdravotní péče se řiďte stanovenými pokyny a zásadami vaší laboratoře/instituce.

3. Pokud netestujete pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay okamžitě, uložte alikvotní část při teplotě 2 - 8 °C do 30 minut po vyjmutí z lahvičky s krevní kulturou. Pozitivní alikvot krevní kultury by měl být testován pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay do 4 hodin po vyjmutí z pozitivní lahvičky.

12. Mikrobiologická kultura

Při kultivačních metodách MRSA postupujte podle platných standardních laboratorních operačních postupů. Pro kultivaci by měly být zbývající netestované vzorky stěrů umístěny do příslušných transportních systémů a kultivovány do 4 dnů.

13. Postup

13.1 Příprava kazety

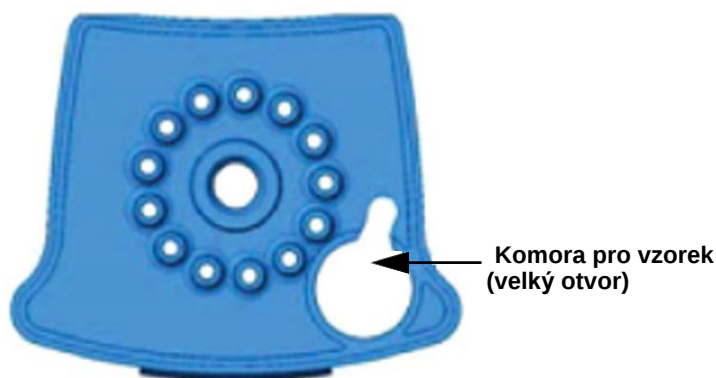
Důležité Spustíte test do 15 minut po přidání elučního činidla do kazety.

Přidání vzorku a elučního činidla do kazety:

1. Vyjměte kazetu a lahvičku s eliminačním činidlem ze sady.
2. Pomocí malé přenosové pipety přeneste jednu kapku pozitivní krevní kultury (50 µl) do Elution Reagent.

Poznámka Pro manipulaci s tampony používejte sterilní gázu, abyste minimalizovali riziko kontaminace.

3. Zavřete víčko lahvičky s elucí a 10 sekund vortexujte vysokou rychlostí.
4. Otevřete víko kazety. Pomocí sterilní přenosové pipety přeneste celý obsah Elution Reagent do vzorkovací komory kazety Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay.
5. Zavřete víko kazety.



Obrázek 1. Kazeta s krevní kulturou MRSA/SA (pohled shora)

13.2 Spuštění testu

Důležité Před spuštěním testu se ujistěte, že je do softwaru importován soubor s definicí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay.

V této části jsou uvedeny výchozí kroky pro obsluhu přístrojového systému GeneXpert. Podrobné pokyny naleznete v *příručce k obsluze systému GeneXpert Dx*.

Poznámka Kroky, které budete provádět, se mohou lišit, pokud správce systému změnil výchozí pracovní postup systému.

1. Zapněte přístroj GeneXpert Dx a poté zapněte počítač. Software GeneXpert se spustí automaticky nebo může být nutné dvakrát kliknout na ikonu zástupce softwaru GeneXpert Dx na ploše systému Windows®.
2. Přihlaste se do softwaru GeneXpert Dx System pomocí svého uživatelského jména a hesla.
3. V okně GeneXpert Dx System klikněte na tlačítko **Create test**. Otevře se okno **Create test**.
4. Naskenujte ID pacienta (volitelné). Pokud ID pacienta zadáváte, ujistěte se, že je ID pacienta zadáno správně. ID pacienta je spojeno s výsledky testu a je zobrazeno v okně **View Results**.
5. Naskenujte nebo zadejte ID vzorku. Pokud ID vzorku zadáváte, ujistěte se, že je ID vzorku zadáno správně. ID vzorku je spojeno s výsledky testu a je zobrazeno v okně **View Results**.
6. Naskenujte čárový kód na kazetě Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Na základě informací z čárového kódu software automaticky vyplní políčka pro následující položky: Vybrat analýzu, ID šarže reagentie, SN kazety a datum expirace.

Poznámka Pokud se čárový kód na kazetě Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay neskenuje, opakujte test s novou kazetou.

- Klikněte na tlačítko **Start Test**. V zobrazeném dialogovém okně zadejte heslo.
- Otevřete dvířka modulu přístroje s blikajícím zeleným světlem a vložte kazetu.
- Zavřete dveře. Test se spustí a zelená kontrolka přestane blikat. Po dokončení testu kontrolka zhasne.
- Před otevřením dvířek modulu a vyjmutím kazety počkejte, dokud systém neuvolní zámek dvířek.
- Použité kazety zlikvidujte ve vhodném kontejneru na odpadní vzorky v souladu se standardními postupy vaší instituce.

14. Zobrazení a tisk výsledků

V této části jsou uvedeny základní kroky pro zobrazení a tisk výsledků. Podrobnější pokyny k prohlížení a tisku výsledků naleznete v *příručce pro obsluhu systému GeneXpert Dx*.

- Kliknutím na ikonu **View Results** zobrazíte výsledky.
- Po dokončení testu klikněte na tlačítko **Report** v okně **View Results** a zobrazte a/nebo vygenerujte soubor zprávy PDF.

15. Kontrola kvality

15.1 Vestavěné kontroly kvality

CONTROL Každý test zahrnuje kontrolu zpracování vzorku (SPC) a kontrolu sondy (PCC).

- Kontrola zpracování vzorku (SPC)** - zajišťuje správné zpracování vzorku. SPC obsahuje spory *Bacillus globigii* ve formě suchého koláče spor, který je součástí každé kazety, aby se ověřilo odpovídající zpracování vzorku Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. SPC ověřuje, že došlo k lýze *Staphylococcus aureus*, pokud jsou tyto organismy přítomny, a ověřuje, že zpracování vzorku je adekvátní. Kromě toho tato kontrola detekuje inhibici testu PCR v reálném čase související se vzorkem. SPC by měla být pozitivní u negativního vzorku a může být negativní nebo pozitivní u pozitivního vzorku. SPC vyhovuje, pokud splňuje validovaná kritéria přijatelnosti.
- Kontrola sond (PCC)** - Před zahájením reakce PCR měří systém GeneXpert Dx fluorescenční signál ze sond, aby bylo možné sledovat rehydrataci kuliček, naplnění reakční zkumavky, integritu sond a stabilitu barviva. Kontrola sondy projde, pokud splňuje přiřazená kritéria přijatelnosti.

15.2 Externí ovládací prvky

KWIK-STIK™ (MicroBioLogics, katalogové číslo 0158MRSA a katalogové číslo 0360SA jako pozitivní kontroly a číslo 0371MSSE jako negativní kontrola) lze použít pro školení, testování způsobilosti a externí kontrolu kvality systému GeneXpert Dx. Externí kontroly lze používat v souladu s místními, státními, případně federálními akreditačními organizacemi. Postupujte podle níže popsaného postupu externí kontroly společnosti MicroBioLogics:

- Roztrhněte sáček v místě zářezu a vyjměte KWIK-STIK.
- Stiskněte spodní část ampulky v uzávěru, aby se hydratační tekutina uvolnila.
- Držte jej ve svislé poloze a poklepejte na něj, abyste usnadnili průtok kapaliny hřídeli do spodní části jednotky obsahující pelety.
- Abyste usnadnili rozpouštění lyofilizované buněčné pelety, rozdrťte peletu a jemně stiskněte spodní komoru.
- Roztáhněte KWIK-STIK, abyste uvolnili tampon, a vložte tampon do zkumavky obsahující Elution Reagent (černý uzávěr).
- Stěr KWIK-STIK je nyní připraven pro testování krevních kultur Xpert MRSA/SA.

16. Interpretace výsledků

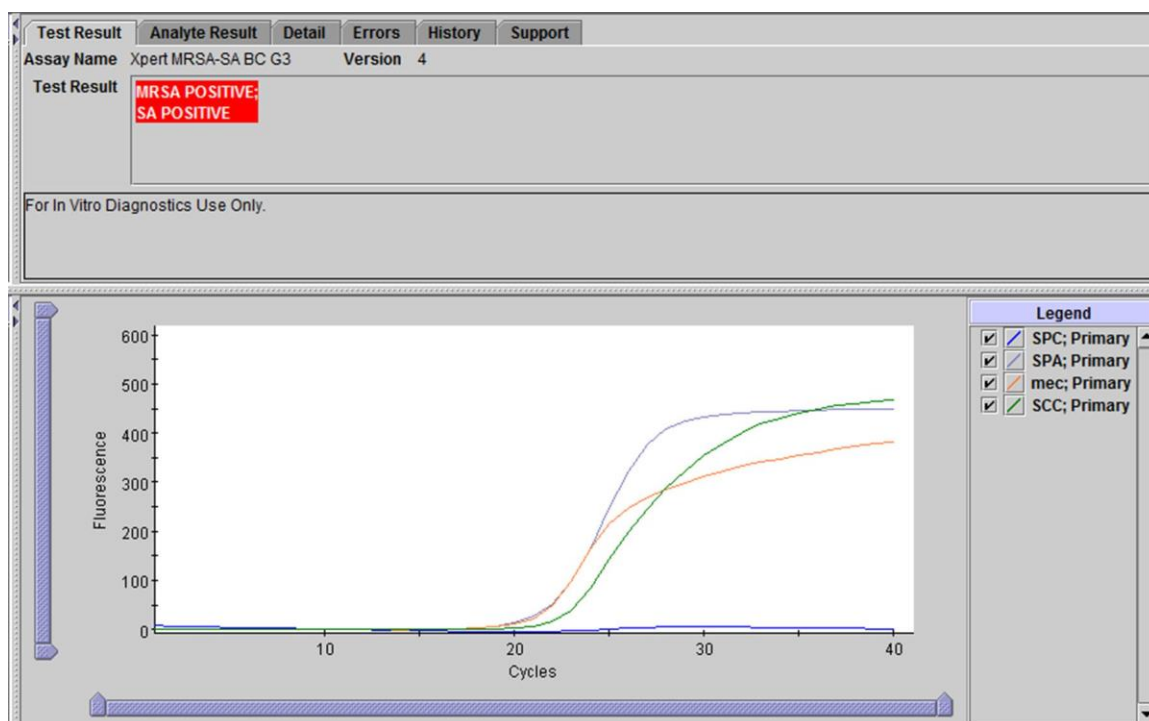
Výsledky jsou interpolovány systémem GeneXpert Dx z naměřených fluorescenčních signálů a vložených výpočetních algoritmů a zobrazí se v okně **View Results**. Možné výsledky jsou:

Tabulka 1. Výsledky kultivace krve Xpert MRSA/SA a jejich interpretace

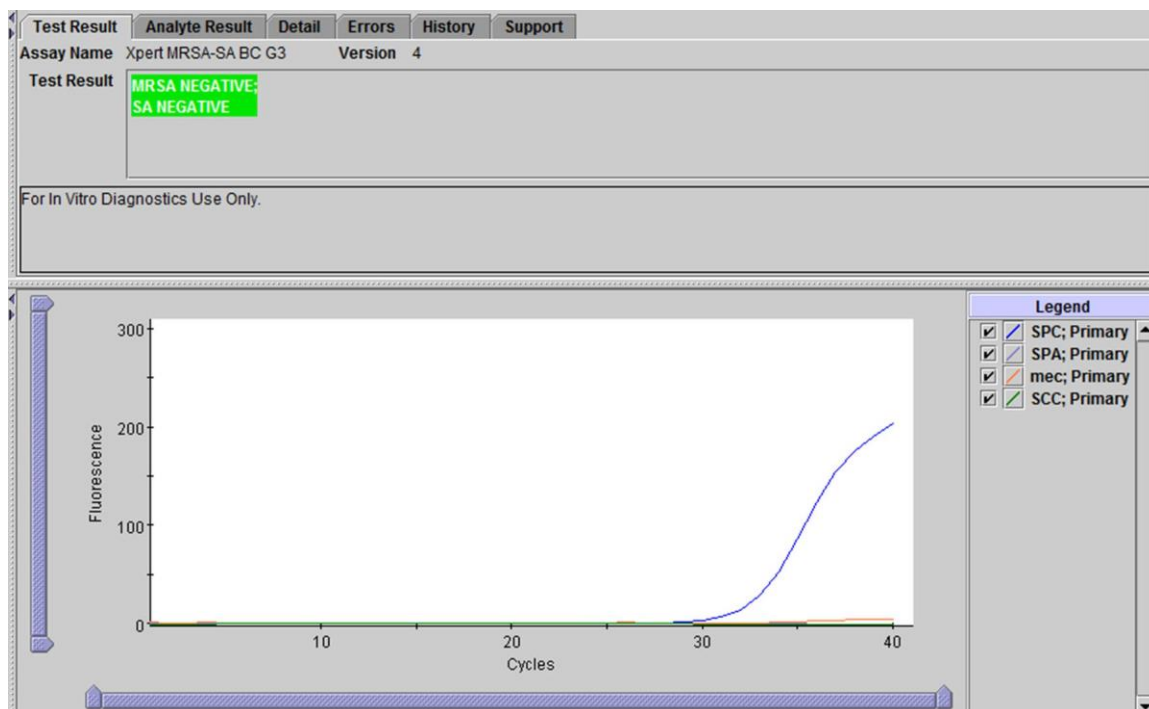
Výsledek	Výklad
MRSA POZITIVNÍ /SA POZITIVNÍ Obrázek 2	Jsou detekovány cílové sekvence DNA MRSA / je detekována cílová sekvence DNA SA. - MRSA POZITIVNÍ - všechny cíle MRSA mají Ct v platném rozmezí a koncovou hodnotu vyšší než minimální nastavení. - SPC - NA (nelze aplikovat); SPC se ignoruje, protože amplifikace MRSA může s touto kontrolou soutěžit. - Kontrola sondy - PASS; všechny výsledky kontroly sondy jsou vyhovující.

Tabulka 1. Výsledky kultivace krve Xpert MRSA/SA a jejich interpretace (pokračování)

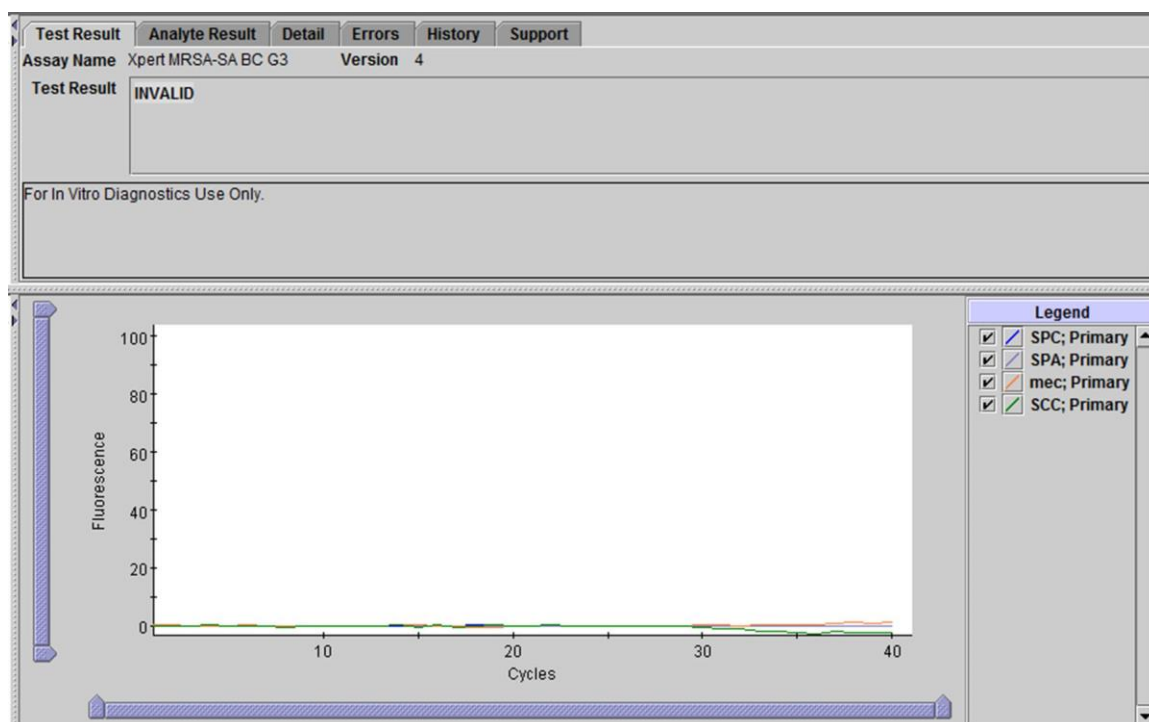
Výsledek	Výklad
MRSA NEGATIVNÍ/SA POZITIVNÍ	- Sekvence cílové DNA MRSA nejsou detekovány / sekvence cílové DNA MRSA je detekována. - SA POZITIVNÍ - cíl SA má Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením. - SPC - NA (nelze aplikovat); SPC se ignoruje, protože zesílení SA může s touto kontrolou soutěžit. - Kontrola sondy - PASS; všechny výsledky kontroly sondy jsou vyhovující. - Pozitivní výsledek testu nemusí nutně znamenat přítomnost životaschopných organismů. Předpokládá však přítomnost SA.
MRSA NEGATIVNÍ/SA NEGATIVNÍ Obrázek 3	- Cílová sekvence DNA <i>Staphylococcus aureus</i> nebyla zjištěna. SPC splňuje kritéria přijatelnosti. - NEGATIVNÍ - cílová DNA <i>stafylokoka aureus</i> nebyla detekována. - SPC - PASS; SPC má Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením koncového bodu. - Kontrola sondy - PASS; všechny výsledky kontroly sondy jsou vyhovující.
INVALID Obrázek 4	- Přítomnost nebo nepřítomnost cílových sekvencí MRSA/SA nelze určit, test opakujte s novým vzorkem. SPC nesplňuje kritéria přijatelnosti, vzorek nebyl správně zpracován nebo došlo k inhibici PCR. - INVALID - Přítomnost nebo nepřítomnost DNA <i>Staphylococcus aureus</i> nelze určit. - SPC-FAIL - cílový výsledek SPC je negativní a SPC Ct není v platném rozsahu a koncový bod je nižší než minimální nastavení. - Kontrola sondy - PASS; všechny výsledky kontroly sondy jsou vyhovující.
ERROR	- Přítomnost nebo nepřítomnost MRSA/SA nelze určit, opakujte test s novým vzorkem. Kontrola sondy selhala, což je pravděpodobně způsobeno nesprávně naplněnou reakční zkumavkou, problémem s integritou sondy nebo překročením maximálních limitů tlaku. - MRSA – NO RESULT - SA - NO RESULT - SPC - NO RESULT - Kontrola sondy - FAIL*; jeden nebo více výsledků kontroly sondy je chybných. * Pokud kontrola sondy proběhla úspěšně, je chyba způsobena selháním systémové komponenty.
NO RESULT	- Přítomnost nebo nepřítomnost cílových sekvencí MRSA/SA DNA nelze určit, test opakujte podle pokynů v níže uvedeném oddíle. Pro výsledek testu nebyl shromážděn dostatek údajů. K tomu může dojít například v případě, že obsluha zastavila probíhající test. - MRSA - NO RESULT - SA - NO RESULT - SPC - NO RESULT - Kontrola sondy - NA (nelze aplikovat)



Obrázek 2. Příklad pozitivního výsledku MRSA



Obrázek 3. Příklad negativního výsledku



Obrázek 4. Příklad neplatného výsledku

17. Důvody pro opakování testu

17.1 Důvod pro opakování testu

Pokud se objeví některý z níže uvedených výsledků testu, opakujte test s použitím nové kazety (kazetu znovu nepoužívejte). Opakovaný test proveďte do 3 hodin od neurčitého výsledku.

- Výsledek **INVALID** znamená, že kontrolní SPC selhalo. Vzorek nebyl správně zpracován nebo je PCR inhibována.
- Výsledek **ERROR** znamená, že kontrola sondy selhala a test byl přerušen, pravděpodobně z důvodu nesprávného naplnění reakční zkumavky, zjištění problému s integritou reagenční sondy nebo překročení maximálních limitů tlaku.
- **Výsledek NO RESULT** znamená, že nebyl shromážděn dostatek údajů. Operátor například zastavil probíhající test. Chcete-li provést opakovaný test:
 - Přeneste zbývající obsah z komory na vzorek do nové nádoby na eluční činidlo.
 - Vortexujte a přidejte celý obsah Elution Reagent do vzorkovací komory nové kazety MRSA/SA Blood Culture Assay.
 - Zavřete víko a spusťte nový test.

17.2 Postup opakovaného testování

Pokud externí kontrola kvality neproběhne podle očekávání, zopakujte test externí kontroly a/nebo kontaktujte společnost Cepheid a požádejte o pomoc. Provedení opakovaného testu:

Při opakovaném testování do 3 hodin od neurčitého výsledku*:

1. Pomocí jednorázové přenosové pipety přeneste zbývající obsah z komory pro vzorek do nového elučního činidla.
2. Vortexujte a přidejte celý obsah elučního činidla do vzorkovací komory nové kazety MRSA/SA Blood Culture Assay.
3. Zavřete víko a spusťte nový test.

*Není-li možné provést opakovaný test do 3 hodin, použijte nový vzorek.

18. Omezení

- Výkon testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay byl validován pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonnost testu. Výsledky testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay by měly být interpretovány ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Krevní kulturační média obsahující aktivní uhlí nelze použít s testem Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay.
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay může při testování hraničního *S. aureus* rezistentního na oxacilin (BORSA) generovat falešně negativní výsledky MRSA. Mechanismus rezistence na oxacilin u kmenů BORSA je způsoben zvýšenou produkcí B-laktamáz, nikoliv genem *mecA*. BORSA s MIC oxacilinu 4-8 µg/ml jsou považovány za hraničně rezistentní, ale podle testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay by byly hlášeny jako MRSA negativní. Kmeny BORSA jsou ve Spojených státech vzácné.
- Při testování modifikovaného *S. aureus* (MOD-SA) může test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay generovat falešně negativní výsledky MRSA. Mechanismus rezistence k oxacilinu u kmenů MOD-SA je způsoben změnami afinity proteinů vázících penicilin k oxacilinu, nikoli genem *mecA*. MOD-SA s MIC oxacilinu 4-8 µg/ml jsou považovány za hraničně rezistentní, ale podle testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay by byly hlášeny jako MRSA negativní. Kmeny MOD-SA jsou ve Spojených státech vzácné. K chybným výsledkům testu může dojít v důsledku nesprávného odběru vzorku, nedodržení doporučených postupů odběru, manipulace a skladování vzorku, technické chyby, záměny vzorku nebo proto, že počet organismů ve vzorku je příliš nízký na to, aby byl testem detekován. Aby se předešlo chybným výsledkům, je nutné pečlivě dodržovat pokyny uvedené v této příbalové informaci.
- Protože detekce MRSA a SA závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, jsou spolehlivé výsledky závislé na správném odběru, manipulaci a skladování vzorku.
- Pozitivní výsledek testu nemusí nutně znamenat přítomnost životaschopných organismů. Předpokládá však přítomnost MRSA nebo SA.
- Testování pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay by se mělo používat jako doplněk k ostatním dostupným metodám.
- Mutace nebo polymorfismus ve vazebných oblastech primerů nebo sond mohou ovlivnit detekci nových nebo neznámých variant MRSA, což může vést k falešně negativnímu výsledku.
- Ve smíšené kultuře obsahující MRSA i SA je LoD MRSA proměnlivá, pokud jsou přítomny extrémně vysoké koncentrace SA. Konkurence SA byla pozorována při poměru MRSA:SA 1:1x10⁶.
- Test Xpert MRSA/SA Blood Culture může generovat falešně pozitivní výsledek MRSA při testování vzorku obsahujícího jak koagulázo-negativní stafylokoky rezistentní vůči meticilinu (MRCNS), tak i *Staphylococcus aureus* citlivý na meticilin.
- Stejně jako u všech diagnostických testů *in vitro* založených na PCR mohou být detekovány extrémně nízké hladiny cíle pod LoD testu, ale výsledky nemusí být reprodukovatelné.
- Výsledky testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay mohou být někdy **INVALID** z důvodu neúspěšné kontroly SPC, **ERROR** nebo **NO RESULT** a vyžadují opakované testování, které může vést ke zpoždění při získávání konečných výsledků.
- Vzhledem k ředicímu faktoru spojenému s postupem opakovaného testování je možné, že vzorky pozitivní na MRSA nebo SA, které jsou velmi blízko nebo na hranici detekce (LoD) testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay, mohou mít při opakovaném testování falešně negativní výsledek.

19. Interferující látky

Byla provedena studie k posouzení případných inhibičních účinků látek, které se vyskytují v pozitivních krevních kulturách, pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Potenciálně inhibiční látky mohou zahrnovat mimo jiné krev a složky médií pro kultivaci krve. Látky byly testovány neředěné ve třech opakováních s buňkami MRSA s příměsí blízko analytického limitu detekce (~2,5 x LoD) a vyšší (~10 x LoD).

- V přítomnosti standardního aerobního/anaerobního bujónu BACTEC™ (Becton Dickinson) obsahujícího sójový kaseinový bujón s antikoagulantem SPS nebo jejich aerobního/anaerobního média "PLUS" obsahujícího iontovou výměnu a neiontové adsorpční pryskyřice k odstranění antimikrobiálních látek nebyly ve srovnání s kontrolními pufrý pozorovány žádné inhibiční účinky.
- V přítomnosti standardního aerobního/anaerobního tryptického sójového bujónu BacT/ALERT® (bioMérieux) obsahujícího antikoagulant SPS nebyly ve srovnání s kontrolním pufrým pozorovány žádné inhibiční účinky.
- V přítomnosti plné krve nebyly pozorovány žádné inhibiční účinky v porovnání s kontrolním pufrým.

20. Výkonnostní charakteristiky

20.1 Klinický výkon

Výkonnostní charakteristiky testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay byly stanoveny v rámci prospektivní vyšetřovací studie na více místech v pěti institucích (4 ve Spojených státech a 1 v Evropské unii) porovnáním testu MRSA/SA Blood Culture Assay na systému GeneXpert (Xpert MRSA/SA Assay) s kultivací. Subjekty zahrnovaly osoby, jejichž krevní kultury byly pozitivní na růst. Studie zahrnovala vzorky z devíti různých typů lahví s krevními kulturami pro dospělé a jedné lahve pro děti. Lahvičky s krevními kulturami obsahující živočišné uhlí byly vyloučeny.

Alikvotní část z každé lahvičky s krevní kulturou byla testována pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay a kultivačně. Kultivační metody se v jednotlivých centrech lišily, ačkoli citlivost na oxacilin/methicilin byla ve všech centrech stanovena diskovým difuzním testem s použitím disku s 30 µg cefoxitinu a hraniční hodnotou 21/22 mm.

Výkonnost testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay byla vypočtena ve vztahu k výsledkům kultivace.

20.2 Celkové výsledky

Na přítomnost MRSA a SA bylo pomocí Xpertu a kultivace vyšetřeno celkem 406 vzorků; 212 z USA a 194 z EU.

Test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay identifikoval 98,3 % vzorků pozitivních na MRSA a 99,4 % vzorků negativních na MRSA ve srovnání s kultivační metodou. U testovaných vzorků byla pozitivní prediktivní hodnota MRSA 96,6 % a negativní prediktivní hodnota MRSA 99,7 %.

Test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay identifikoval 100 % vzorků pozitivních na SA a 98,6 % vzorků negativních na SA ve srovnání s kultivační metodou. U testovaných vzorků byla pozitivní prediktivní hodnota SA 96,7 % a negativní prediktivní hodnota SA 100 %.

Tabulka 2. MRSA - centra v USA a EU dohromady

		Kultura			
		+	-		
Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay	+	57	2	59	Sensitivita 98.3%
	-	1 ^a	346	347	Specifická 99.4%
		58	348	406	

^a Jeden falešně negativní vzorek získaný testem Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay byl dále vyšetřen latexovým aglutinačním testem PBP2a (Oxiod, UK) za použití standardních laboratorních metod. Výsledky výše uvedeného testu ukázaly, že tento izolát nadprodukoval penicilinázu a byl kultivačně chybně identifikován jako MRSA.

Tabulka 3. Kombinovaná kultura SA - střediska

		USA a EU			
		+	-		
Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay	+	120	4	124	Sensitivita 100%
	-	0	282	282	Specifikace 98.6%
		120	286	406	

21. Analytický výkon

21.1 Analytická specifita

Kultivace z 98 kmenů American Type Culture Collection (ATCC) a 7 kmenů Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA), které představují druhy fylogeneticky příbuzné *Staphylococcus aureus* nebo ty, které se mohou vyskytovat v nemocničním prostředí, 29 kmenů koaguláza negativních stafylokoků citlivých na meticilin a 9 kmenů koaguláza negativních stafylokoků rezistentních na meticilin bylo testováno pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Testované organismy byly zastoupeny 74 gram pozitivními, 28 gram negativními, 3 kvasinkami, 95 aerobními a 10 anaerobními druhy. Dvě nebo více replikátů každého izolátu bylo testováno na 1,7-3,2 McFarlandových jednotek. V podmínkách studie byly všechny izoláty označeny jako MRSA negativní a SA negativní, žádný z izolátů nebyl detekován pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Specifita byla 100 %.

21.2 Analytická reaktivita (inkluzivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay byla stanovena pomocí 25 kmenů *Staphylococcus aureus*, které dodal Dr. Fred C. Tenover z Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). Tyto vzorky jsou údajně reprezentativní pro kmeny MRSA a MSSA, které se v současné době vyskytují ve zdravotnictví. Všechny kmeny byly testovány ve třech opakováních za použití 100 µl suspenze buněk stacionární fáze zředěné 10 milionkrát. Panel se skládá z kmenů MRSA reprezentujících typy SCCmec II, IV, IVa, IVb a IVc a několika neznámých typů. Údaje poskytnuté CDC ukazují, že tyto kmeny, charakterizované pomocí elektroforézy v pulzním poli (PFGE), představují řadu typů USA, včetně USA 100, nejčastějšího kmene získaného v nemocnici, a USA 300 a 400, nejčastějších kmenů získaných v komunitě.⁸

Jak ukazuje tabulka 4, všechny kmeny MRSA byly správně označeny jako MRSA pozitivní a SA pozitivní pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Kromě toho byl každý kmen MSSA správně označen jako MRSA negativní a SA pozitivní. Poté, co byly výsledky testů CHROMagar a Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay nahlášeny CDC, ukázalo se, že test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay neidentifikoval vzorek 95:99 nesprávně. Vzorek 95:99 byl CDC nesprávně označen. Vzorek 95:99 byl správně nhlášen jako MRSA negativní a SA negativní pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Kolonie tvořící jednotky na test byly stanoveny počtem destiček ve dvojím provedení.

Tabulka 4. Analytická rozšířenost testu Xpert MRSA/SA z krevních kultur

Lab ID	Odesílatel	Prim. materiál	Typ PFGE	Typ SCCmec	CHROMagar MRSA Result	Xpert MRSA/SA BC Assay výsledek	SPC Ct	spa CT	mecA Ct	SCC Ct	CFU per Assay
94:1013	VT	Koží léze	USA1000	IV	+	MRSA POZITIVNÍ SA POZITIVNÍ	34.7	30.7	31	32.6	152
95:99 ^a	CT	Krev	USA500	IV	-	MRSA NEGATIVNÍ; SA NEGATIVNÍ	34.1	0	0	0	37
96:308	NM	stolice	USA900	MSSA	-	MRSA NEGATIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34	29.4	0	0	201
96:281	NC	Krev	USA200	II	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.4	33.6	34	35.3	101
148-99	NY	Krev	USA600	II	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.3	33.2	33.1	35.2	43
182-99	MN	Neznámý	USA400	IVa	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	43.7	26.7	27.1	28.7	417
18626	OH	Krev	USA100	II	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.8	30.7	31	32.7	138

Tabulka 4. Analytická rozšířenost testu Xpert MRSA/SA pro kultivaci krve (pokračování)

Lab ID	Odesílatel	Prim. materiál	Typ PFGE	Typ SCC _{mec}	CHROMagar MRSA Result	Xpert MRSA/SA BC Assay výsledek	SPC Ct	spa CT	mecA Ct	SCC Ct	CFU per Assay
0:50	TN	stolice	USA600	neuvedeno	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.6	31.2	31.4	33.2	115
0-25-4	MS	Nosní stěr	USA700	IVa	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	35.5	29.1	29.3	30.9	178
0-25-37	MS	Kůže/ měkká tkáň	USA300	IVa	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.7	32.3	32.7	34.2	94
1-1-81	WA	Nosní stěr	USA400	neuvedeno	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.3	33	33.7	35.5	106
1-1-493	WA	Rána	USA800	IV	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.7	31.5	31.7	33.4	113
N7129	NHANES	Nosní stěr	USA900	MSSA	-	MRSA NEGATIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.3	29.9	0	0	84
107-03	NV	Krev	USA200	neuvedeno	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34	33	33.3	34.9	99
GA201	GA-ABC	Neznámý	USA100	II	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.6	32.3	32.4	34	95
GA217	GA-ABC	Neznámý	USA300	IVb	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.6	30.8	31.2	33	121
GA229	GA-ABC	Neznámý	USA500	IV	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	37.8	31.7	31.9	33.3	81
7031	AK	Absces	USA1100	IVa	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.2	30.8	31.5	32.9	73
102-04	CA	Nosní stěr	USA1200	MSSA	-	MRSA NEGATIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.9	29.4	0	0	110
8-03	WI	Neznámý	USA700	neuvedeno	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.3	29	29.2	30.9	202
510-04	Uruguay	Absces	USA1100	IVc	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34.6	31.5	32	33.8	143

Tabulka 4. Analytická rozšířenost testu Xpert MRSA/SA pro kultivaci krve (pokračování)

Lab ID	Odesílatel	Prim. materiál	Typ PFGE	Typ SCC _{mec}	CHROMagar MRSA Result	Xpert MRSA/SA BC Assay výsledek	SPC Ct	spa CT	mecA Ct	SCC Ct	CFU per Assay
27-05	HI	Rána	USA800	IVc	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	40.7	27.8	28.1	29.8	373
CA46	CA	Krev	USA1000	IV	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.4	32.6	33.7	35.8	81
398-05	HI	Rána	USA1000	IVb	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	33.6	32.8	33.4	35.9	59
N4151	NHANES	Nosní stěr	USA800	IVb	+	MRSA POZITIVNÍ; SA POZITIVNÍ	34	30.7	31.2	32.9	101

^a Vzorek 95:99: Poté, co byly výsledky testů CHROMagar a Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay nahlášeny CDC, ukázalo se, že test Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay správně identifikoval vzorek 95:99. Vzorek 95:99 byl CDC nesprávně označen. Vzorek 95:99 byl správně nahlášen jako MRSA negativní a SA negativní pomocí testu Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay. Hodnoty Ct představují průměr ze tří opakování. Informace obsažené v šedých sloupcích poskytl společnosti Cepheid Dr. Fred C. Tenover z CDC.

21.3 Analytická citlivost

Byly provedeny další studie za účelem stanovení 95% intervalu spolehlivosti pro analytický limit detekce (LoD) tohoto testu. Mez detekce je definována jako nejnížší počet jednotek tvořících kolonie (CFU) na vzorek, které lze s 95% spolehlivostí reprodukovatelně odlišit od negativních vzorků. Pro analýzu dat MRSA i SA je stanoven maximální platný cyklus 36,0. Jakýkoli výsledek spa, mecA nebo SCC s hodnotou Ct vyšší než 36,0 je hlášen jako negativní. Pro MRSA (buňky typu II) byly vyhodnoceny replikáty po 20 kusech při sedmi koncentracích (0, 50, 75, 100, 125, 150 a 200 CFU/vzorek). Pro SA byly použity replikáty po 20

byly hodnoceny v šesti koncentracích (0, 20, 25, 40, 50 a 60 CFU/vzorek).

Za podmínek studie a při použití maximálního platného nastavení Ct 36,0 výsledky ukazují, že bodový odhad LoD pro SA je 48,0 CFU/vzorek s 95% intervalem spolehlivosti v rozmezí 42,4 CFU až 57,2 CFU. Odhad a hladiny spolehlivosti byly stanoveny pomocí logistické regrese s údaji (počet pozitivních na počet testů na každé úrovni) pořízenými na šesti úrovních (0, 20, 25, 40, 50 a 60 CFU/vzorek). Všimněte si, že analytická LoD pro SA bude konzervativně uváděna jako 58 CFU/ 50 µl vzorku.

Bodový odhad LoD pro MRSA je 109,4 CFU/vzorek s 95% intervalem spolehlivosti v rozmezí od 98,8 CFU do 128,2 CFU. Odhad a hladiny spolehlivosti byly stanoveny pomocí logistické regrese s údaji (počet pozitivních na počet testů na každé úrovni) pořízenými na sedmi úrovních (0, 50, 75, 100, 125, 150 a 200 CFU/vzorek). Všimněte si, že analytická LoD pro MRSA bude konzervativně uváděna jako 130 CFU/ 50 µl vzorku.

Intervaly spolehlivosti byly určeny pomocí maximálně věrohodných odhadů parametrů logistického modelu s využitím matice rozptylu a kovariance velkého vzorku.

22. Odkazy

1. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, CJ, Vanessa A. Diaz VA. Nosní nosičství *Staphylococcus aureus* a *S aureus* rezistentní vůči meticilinu ve Spojených státech, 2001-2002. *An Family Medicine*. 2006; 4(2): 132-137.
2. Zpráva o národním systému sledování nozokomiálních nákaz (NNIS), souhrn údajů od ledna 1992 do června 2004, vydáno v říjnu 2004. *Am J Infect Control* 2004; 32: 470-85.
3. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. Control of Endemic Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*. *JAMA* 1999; 282(19): 1745-51.
4. Shopsin B, Kreiswirth BN. Molecular Epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerging Infectious Diseases* 2001; 7(2) 323-6.
5. Salgado CD et al. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. *CID* 2003; 36: 131.
6. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích). Richmond JY a McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (dříve National Committee for Clinical Laboratory Standards). Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při práci; schválený pokyn. Dokument M29 (viz poslední vydání).
8. McDougal L, Steward C, Killgore G, Chaitram J, McAllister S, Tenover F. Pulsed-Field Gel Electrophoresis Typing of Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates from the United States: Vytvoření národní databáze. *J Clin Micro* 2003; 41(11): 5113-20.
9. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se mění a doplňuje nařízení (ES) č. 1272/2008, kterým se mění a doplňuje nařízení (ES) č. 1272/2008. 2008 o klasifikaci označování a balení látek a směsí, kterým se mění a zrušuje. Seznam pokynů pro bezpečné zacházení, směrnice 67/548/EHS a 1999/ES (pozměňující nařízení (ES) č. 1907/2007).
10. Normy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, Sdělení o nebezpečí, toxické a nebezpečné látky (26. března 2012) (29 C.F.R, bod 1910, pododdíl Z).
11. Světová zdravotnická organizace. Bezpečné nakládání s odpady ze zdravotnických činností. 2. vydání. WHO, 2014. Dostupné 20. dubna 2018 na http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

23. Sídla společnosti Cepheid

Sídlo společnosti	Evropské ústředí
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francie
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33 563 825 300
Fax: +1 408 541 4192	Fax: +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

24. Technická pomoc

Před kontaktováním technické podpory společnosti Cepheid shromážděte následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo přístroje
- Chybová hlášení (pokud existují)
- Verze softwaru a případně číslo servisního štítku počítače.

Kontaktní informace

Spojené státy americké

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

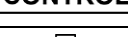
Francie

Telefon: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Kontaktní informace na všechny pobočky technické podpory společnosti Cepheid jsou k dispozici na našich webových stránkách: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

25. Tabulka symbolů

Symbol	Význam
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Nepoužívejte znovu
	Kód dávky
	Označení CE - evropská shoda
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Výrobce
	Země výroby
	Obsahuje dostatečné množství pro <n>testy
	Kontrola
	Datum expirace
	Omezení teploty
	Biologická rizika
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švédsko

Výrobek ze Švédska



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



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

