

STANDARD **M10** **MRSA/SA**

STANDARD™ M10 MRSA/SA

REF M10-MRSA-01

NÁVOD K POUŽITÍ

K použití se systémem STANDARD™ M10



Obsah

- 1. Zamýšlený účel**
- 2. Shrnutí a vysvětlení**
- 3. Princip postupu**
- 4. Aktivní látka**
- 5. Poskytnuté materiály**
- 6. Skladování a manipulace**
- 7. Vyžadované neposkytnuté materiály**
- 8. Varování a bezpečnostní opatření**
- 9. Chemická rizika**
- 10. Odběr, přeprava a skladování vzorků**
- 11. Postup**
- 12. Interpretace výsledků**
- 13. Kontrola kvality**
- 14. Výkonnost**
- 15. Omezení**
- 16. Reference**
- 17. Symboly**

1. Zamýšlený účel

STANDARD M10 MRSA/SA je multiplexní test PCR v reálném čase určený pro použití se systémem STANDARD M10 ke kvalitativní detekci genů bakterií *Staphylococcus aureus* (SA) a methicilin rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA). Test STANDARD M10 MRSA/SA je určen k použití se vzorky odebranými z nosu jedincům s rizikem kolonizace nosu nebo infekce SA, včetně MRSA. Tento test slouží jako pomůcka k diagnostice kolonizace nebo infekce MRSA nebo SA u osob, které se nacházejí ve zdravotnickém zařízení.

Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti genu *spa* bakterie *Staphylococcus aureus*, pravotočivého spojení stafylokokové chromozomové kazety *mec* (SCC*mec*) a genu *mec* (*mecA* nebo *mecC*); klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi je nezbytná k určení, zda je pacient infikován. Pozitivní výsledky nevylučují virovou infekci či koinfekci dalšími bakteriemi. Negativní výsledky nevylučují nakažení MRSA či SA a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiná rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Negativní výsledky je třeba posoudit společně s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. Není určeno k vedení nebo monitorování léčby. Test STANDARD M10 MRSA/SA je určen k použití vyškolenými uživateli v laboratorním prostředí a není určen k testování v blízkosti pacienta.

2. Shrnutí a vysvětlení

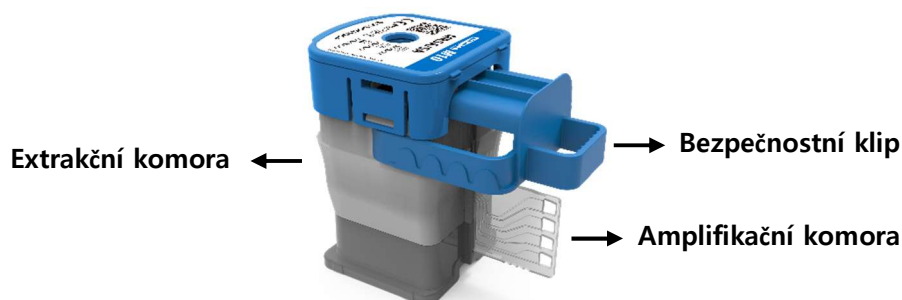
Staphylococcus aureus (SA) je grampozitivní bakterie, která se běžně vyskytuje jako součást normální flóry na lidské kůži, měkkých tkáních a v dutině nosní. Infekce SA obvykle mají mírné příznaky, jako jsou červené bouličky nebo hrbolky na kůži, které svědčí o bakteriální infekci kůže a měkkých tkání (SSTI). U pacientů s oslabeným imunitním systémem se však tyto infekce mohou rozvinout do závažných a potenciálně smrtelných onemocnění, jako je pneumonie (zápal plic), endokarditida, osteomyelitida (infekce kostí) a bakteremie nebo sepsy, které mohou mít smrtelné následky. Přibližně 30% lidské populace je kolonizováno SA, což znamená, že potenciálním nosičem může být kdokoli.

Methicilin byl zaveden do klinické praxe v roce 1961 a později téhož roku byly v britské nemocnici identifikovány první klinické izoláty *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA). MRSA je kmen bakterie *Staphylococcus aureus*, který je rezistentní na beta-laktamová antibiotika, včetně methicilinu, oxacilinu, penicilinu a amoxicilinu. Většina infekcí MRSA je podobná infekcím SA, často se projevují jako bouličky, vředy nebo zarudlé, citlivé a oteklé oblasti. V závažných a potenciálně život ohrožujících případech bakteriemie MRSA ve srovnání s bakteriemi SA téměř zdvojnásobuje úmrtnost.

Ví se, že MRSA produkuje další protein, který váže penicilin, označuje se jako PBP2' (PBP2a) a je kódovaný genem *mecA* nebo *mecC*. Vzhledem k tomu, že geny *mecA* a *mecC* mohou být rozšířeny u více druhů stafylokoků, zaměřuje se detekce MRSA na pravotočivé spojení mobilních genetických prvků obsahujících gen *mecA* nebo *mecC* (SCC*mec*).

[Popis cartridge]

STANDARD M10 MRSA/SA je molekulární *in vitro* diagnostický test založený na technologii amplifikace nukleových kyselin (Real-Time PCR), který je navržen tak, aby pomáhal s detekcí bakteriálního genu *Staphylococcus aureus* (*spa*), pravotočivého spojení genů SCC*mec* a *mec* (*mecA/mecC*). Cartridge STANDARD M10 MRSA/SA obsahuje pufr pro extrakci bakteriální DNA a reagenty PCR v reálném čase pro kvalitativní detekci MRSA a SA ve vzorcích výtěrů z nosu.



Obrázek 1. Rozvržení cartridge STANDARD M10 MRSA/SA

3. Princip postupu

Test STANDARD M10 MRSA/SA je automatizovaný molekulární diagnostický test *in vitro* ke kvalitativní detekci nukleových kyselin u jedinců s podezřením na stafylokokové infekce. Test STANDARD M10 MRSA/SA se provádí v systému STANDARD M10.

Systém STANDARD M10 automatizuje a integruje preparaci vzorků, extrakci nukleové kyseliny a amplifikaci a detekci cílových sekvencí v různých vzorcích pomocí molekulárních diagnostických testů. Systém obsahuje součásti STANDARD M10 Module a STANDARD M10 Console s nainstalovaným softwarem k provádění testů a interpretaci výsledků. Systém využívá jednorázové cartridge, které obsahují reagentie PCR v reálném čase a usnadňují proces PCR v reálném čase. Samostatná konstrukce kazet minimalizuje křížovou kontaminaci mezi vzorky. Úplný popis systému se nachází v uživatelské příručce k systému STANDARD M10.

Test STANDARD M10 MRSA/SA obsahuje reagentie pro detekci genů *spa*, *SCCmec* a *mec* (*mecA/mecC*) ve vzorcích výtěrů z nosu. Cartridge je navržena tak, aby zajistila správné zpracování vzorku a výkon reakce PCR v reálném čase. V následující tabulce jsou uvedeny cílové geny detekované v každém kanálu.

Tabulka 1. Fluorescenční kanál každého cílového genu

Cíl	Kanál
<i>spa</i>	FAM
<i>SCCmec</i>	FAM
<i>mec</i>	FAM
Interní kontrola (IC)	Cy5

4. Aktivní látka

- Guanidin thiokyanát 0,47 g
- Taq DNA polymeráza 110U
- Cílové primery a sondy 3–30 pmol

5. Poskytnuté materiály

STANDARD M10 MRSA/SA obsahuje dostatečné reagentie pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality.

Tabulka 2. Obsah STANDARD M10 MRSA/SA

Č.	Obsah	Počet	Použití v každé reakci
1	Cartridge	10	1
2	STANDARD™ M10 MRSA/SA Sample Buffer	10	1
3	STANDARD™ Fixed volume dropper (300 µL)	10	1
4	STANDARD™ Disposable dropper (1 mL)	10	1
5	Stručné referenční pokyny	1	-

6. Skladování a manipulace

Sadu STANDARD M10 MRSA/SA uchovávejte při teplotě 2-28 °C (36-82 °F). Pokud byla cartridge skladována v chladničce, proveďte test po 30 minutové stabilizaci při teplotě 15-30 °C (59-86 °F).

Neskladujte cartridge vzhůru nohama. V případě skladování vzhůru nohama bude stabilní po dobu 8 dní. Neodstraňujte bezpečnostní klip cartridge a nestlačujte cartridge až do použití. Nepoužívejte cartridge, ze které uniká tekutina nebo která je mokrá. Za těchto okolností mohou být cartridge skladovány do data expirace vytištěného na obalu.

7. Vyžadované neposkytnuté materiály

- Systém STANDARD M10 s uživatelskou příručkou
- Alespoň jedna STANDARD M10 Console (kat. č. 11M1011) a jeden STANDARD M10 Module (kat. č. 11M1012)
- Transportní médium pro vzorek výtěru z nosu (eSwab® 480CE | COPAN)
- OOPP (osobní ochranné pracovní prostředky)
- Nádoba na biologicky nebezpečný odpad

8. Varování a bezpečnostní opatření

- 1) Tato sada slouží pouze k diagnostice *in vitro*.
- 2) Pouze k profesionálnímu použití.
- 3) Než provedete test, pozorně si přečtěte návod k použití.
- 4) Nesprávný odběr, přenos, skladování a zpracování vzorků může způsobit chybné výsledky testu.
- 5) Před použitím neodstraňujte bezpečnostní klip cartridge.
- 6) Do skutečného použití cartridge nestlačujte.
- 7) Nepoužívejte cartridge, ze které uniká tekutina nebo která je mokrá.
- 8) Cartridge skladujte mimo dosah UV/slunečního záření a uchovávejte ji v suchu.
- 9) Nepoužívejte sadu po uplynutí data expirace.
- 10) Cartridge neprotřepávejte, nenaklánějte ji ani ji neobracejte naruby, zejména po jejím stisknutí a propíchnutí uzávěru. Může to způsobit neplatné nebo chybné výsledky testu.
- 11) Nepoužívejte cartridge s poškozenou etiketou s čárovým kódem.
- 12) Nepoužívejte již použité cartridge.
- 13) Se všemi vzorky pacientů se musí zacházet tak, jako by byly infekční.
- 14) Všechny materiály musí být považovány za potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet opatrně.
- 15) Protože tento test zahrnuje extrakci bakteriální DNA a amplifikaci PCR, je třeba dbát opatrnosti a předcházet kontaminaci. Doporučuje se pravidelně monitorovat případnou kontaminaci laboratoře.
- 16) Klinické laboratoře musí být vybaveny příslušným zařízením a musí být přítomna obsluha v přísném souladu se „Souborem praktik pro klinické laboratoře, ve kterých se amplifikují geny“.
- 17) Používání této sady se musí přesně řídit pokyny, zpracování vzorků a přidávání vzorků se musí provádět podle technických požadavků dané klinické laboratoře, ve které se amplifikují geny.
- 18) Pro řádnou likvidaci použitých cartridge se řiďte postupy vaší instituce pro ekologické nakládání s odpady.
- 19) Cartridge nepoužívejte, pokud uplynulo již více než 12 měsíce od otevření stříbrné fólie.
- 20) Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s touto sadou, musí být nahlášena výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází, v souladu s požadavky nařízení EU č. 2017/746.
- 21) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v databázi EUDAMED.

9. Chemická rizika

Tato sada obsahuje součásti klasifikované níže v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:

* **Symbol nebezpečnosti:** 

* **Klíčové slovo:** Nebezpečí

* **Prohlášení o nebezpečnosti**

- H314 Způsobuje závažné poleptání kůže a poškození očí
- H318 Způsobuje vážné poškození očí

* **P-věty:**

1) Prevence

- P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít / chrániče sluchu.

2) Reakce

- P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte.
- P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.
- P321 Odborné ošetření (očí v případě zasažení vyplachujte velkým množstvím tekoucí vody; kůži omývejte velkým množstvím tekoucí vody; při vdechnutí se přesuňte na čerstvý vzduch; při požití vyhledejte lékařskou pomoc a poraďte se, zda nevyvolat zvracení).
- P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

3) Skladování

- P405 Skladujte uzamčené.

4) Likvidace

- P501 Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/oblastními/státními/mezinárodními předpisy.

10. Odběr, přeprava a skladování vzorků

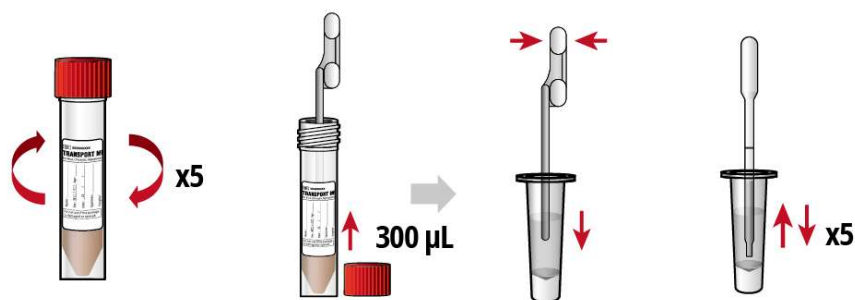
Řádný odběr, přeprava a skladování vzorků jsou pro provedení testu klíčové. Nesprávný odběr vzorků, nevhodná manipulace se vzorky a/nebo jejich nevhodná přeprava může vést k chybným výsledkům.

- 1) Odeberte nosní výtěr a přeneste jej do komerčně dostupného sterilizovaného transportního média.
- 2) Pokud je nádobka s odebraným vzorkem z nosu uchovávána v chladničce při teplotě 2-8 °C / 36-46 °F, lze vzorek použít k testování do 4 dnů od odběru.
- 3) Při teplotě 15-30 °C (59-86 °F) lze vzorek uchovávat po dobu až 12 hodin.
- 4) Je-li potřeba vzorky skladovat dlouhodobě, musí se tak činit při teplotě -70 °C (-94 °F).

11. Postup

11.1 Příprava vzorku

- 1) Před testováním stabilizujte všechna činidla a vzorky 30 minut při teplotě 15-30 °C (59-86 °F).
- 2) Zkumavku se vzorkem 5krát obraťte dnem vzhůru
- 3) Opatrně otevřete víčko zkumavky se vzorkem.
- 4) Sejměte kryt ze zkumavky STANDARD™ M10 MRSA/SA Sample Buffer.
- 5) Kapátkem STANDARD™ Fixed volume dropper (300 µL) odeberte 300 µL vzorku a přidejte jej do zkumavky STANDARD™ M10 MRSA/SA Sample Buffer.



Obrázek 2. Příprava vzorku

- 6) Jednorázovým kapátkem STANDARD™ Disposable dropper (1 mL) promíchejte roztok uvnitř zkumavky STANDARD™ M10 MRSA/SA Sample Buffer tak, že jej 5krát odsajete a vypustíte. Připravený vzorek se používá v postupu popsáném v bodě 11.3.

11.2 Spuštění systému STANDARD M10

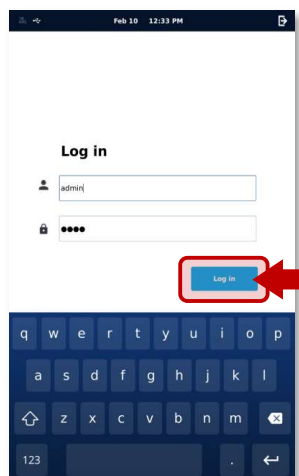
Poznámka	Podrobný návod najdete v uživatelské příručce k systému STANDARD M10. Pokud jste naskenovali čárový kód cartridge v systému STANDARD M10 a verze softwaru není kompatibilní, objeví se chybové hlášení „Not Supported Device (Nepodporovaný prostředek)“. Před provedením testu aktualizujte software.
----------	--

- 1) Spustíte systém STANDARD M10.
- 2) Zkontrolujte, že STANDARD M10 Console a STANDARD M10 Module jsou zapojené a funkční.

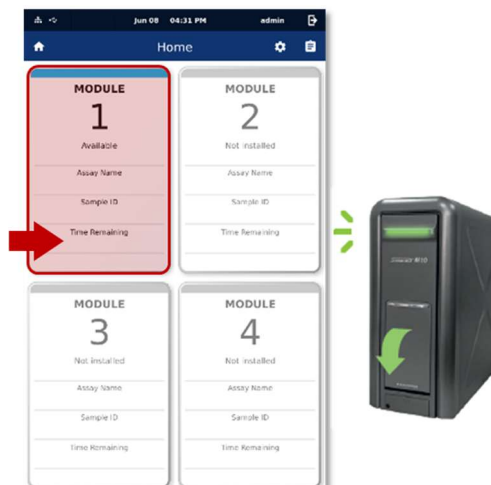


Obrázek 3. Připojení k síti

- 3) Na obrazovce přihlášení na STANDARD M10 Console zadejte ID uživatele a heslo a klikněte na „Log In (Přihlásit se)“.
- 4) Dotkněte se STANDARD M10 Module pro aktivaci domovské obrazovky. (Dvířka vybraného STANDARD M10 Module se automaticky otevřou, aby mohla být vložena cartridge).



Obrázek 4. Obrazovka přihlášení



5. Domovská obrazovka, stav modulu M10

- 5) Naskenováním čárového kódu nebo pomocí virtuální klávesnice na obrazovce M10 Console zadejte ID pacienta a ID vzorku.
(ID pacienta je volitelné. Možnost ID pacienta můžete vypnout v „Nastavení“.)
- 6) Zadejte ID vzorku pomocí naskenování čárového kódu vzorku nebo pomocí virtuální klávesnice na obrazovce M10 Console.
Ujistěte se, že je víčko tubičky na vzorek při skenování čárového kódu ID vytištěného na tubičce na vzorek pevně nasazeno.
(Pro testování kontroly kvality zaškrtněte políčko QC.)



Obrázek 6. Zadávání ID vzorku




Obrázek 7. Skenování cartridge

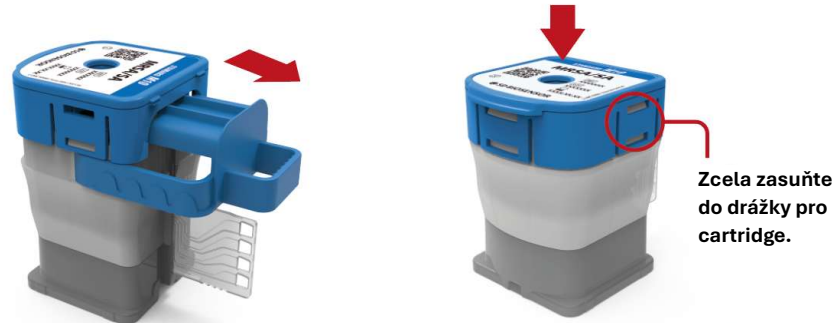
- 7) Naskenujte cartridge STANDARD M10 MRSA/SA, která má být použita. STANDARD M10 Console automaticky rozpozná test, který má být proveden, na základě čárového kódu cartridge.

Poznámka	Pokud jste naskenovali čárový kód cartridge v systému STANDARD M10 a datum expirace uplynulo, objeví se chybové hlášení „Prošlý prostředek“. Zkontrolujte dobu platnosti a použijte test s cartridge, které nejsou prošlé.
----------	--

11.3 Vložení vzorku do cartridge STANDARD M10 MRSA/SA

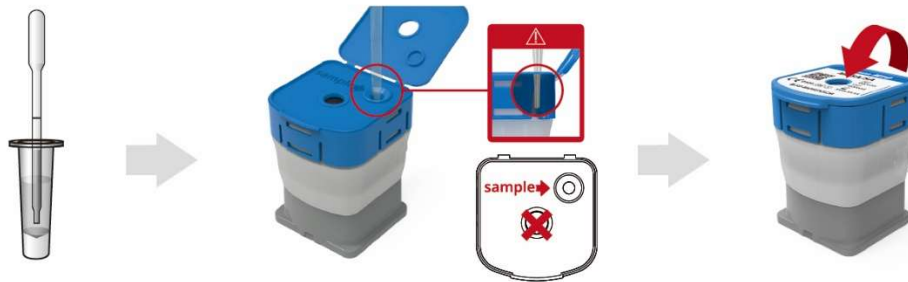
 Upozornění	Pokud byla cartridge skladována v chladničce, proveďte test po 30 minutové stabilizaci při teplotě 15-30 °C (59-86 °F). Po vložení vzorku do cartridge zahajte testování co nejdříve.
Poznámka	Výsledek může být falešně negativní, pokud není do cartridge vloženo dostatečné množství vzorku.

- 1) Odstraňte bezpečnostní klip, který se nachází pod víčkem cartridge.
- 2) Propíchněte utěsněnou cartridge stlačením uzávěru, dokud zcela nezapadne do drážky pro cartridge.



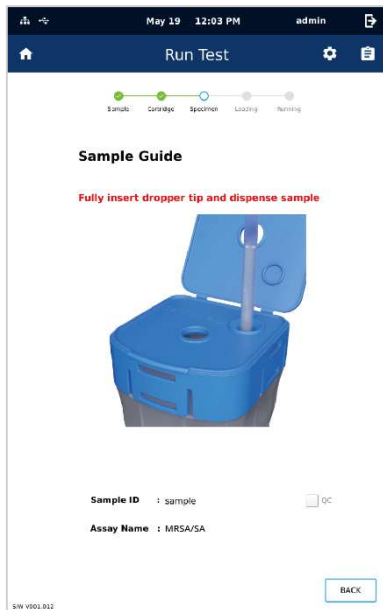
Obrázek 8. Propíchnutí utěsněné cartridge

- 3) Otevřete víčko a zkontrolujte, zda je uzávěr zcela propíchnut, než vložíte vzorek.
- 4) Celé množství směsi vzorku vložte do kazety jednorázovým kapátkem STANDARD™ Disposable dropper (1 mL).



Obrázek 9. Vložení vzorku

- 5) Po několika sekundách se obrazovka průvodce pro vzorek automaticky změní na obrazovku vložení cartridge. Dotkněte se obrazovky průvodce pro vzorek, pokud chcete průvodce přeskočit.
- 6) Uzavřete víčko.



Obrázek 10. Obrazovka průvodce pro vzorek



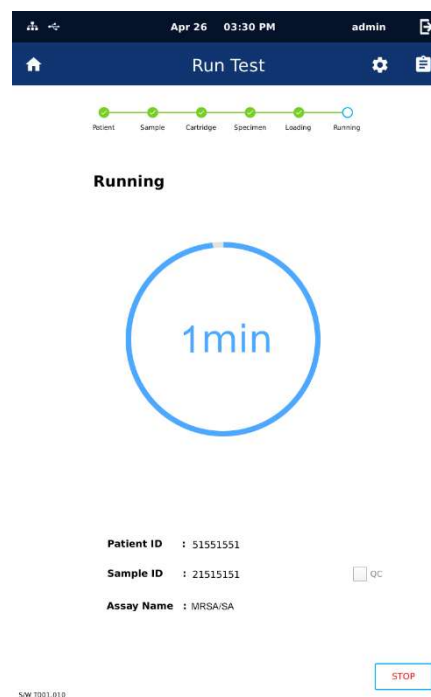
Obrázek 11. Obrazovka vložení cartridge

11.4 Spuštění testu


- 1) Vložte cartridge na vybraný STANDARD M10 Module tak, aby amplifikační komora směřovala dovnitř modulu (indikátor stavu na vybraném modulu bude blikat zeleně).
- 2) Zcela zavřete dvířka.
- 3) Po potvrzení informací o vzorku a cartridge se na obrazovce dotkněte tlačítka „OK“ (pro opětovné zadání informací se dotkněte tlačítka Reset (Resetovat)).
- 4) Test se automaticky spustí a zbývající čas se objeví na obrazovce.



Obrázek 12. Obrazovka potvrzení testu








Obrázek 13. Obrazovka probíhajícího testu



- 5) Když je test dokončen, obrazovka se změní na vyhodnocení a zobrazí se výsledek.
- 6) Použité cartridge vyhodte do příslušné nádoby na biologicky nebezpečný odpad podle standardní praxe ve vaší instituci.
- 7) Pro provedení dalšího testu se dotkněte ikony domovské obrazovky  a postup opakujte (pokud je dostupný další STANDARD M10 Module připojený ke STANDARD M10 Console, můžete zahájit nový test, zatímco probíhá jiný).

12. Interpretace výsledků




Výsledky jsou interpretovány automaticky pomocí STANDARD M10 Console a jsou jasně zobrazeny na obrazovce vyhodnocení. Test STANDARD M10 MRSA/SA poskytuje výsledky testů založené na detekci bakteriálního genu *Staphylococcus aureus (spa)*, pravotočivého spojení genů *SCCmec, mec (mecA/mecC)* podle algoritmů uvedených v tabulkách 3, 4 a 5.

Tabulka 3. Popis výsledků

Result (Výsledek)	SCCmec	mec	spa	Interní kontrola
Pozitivní na MRSA / pozitivní na SA	+	+	+	+ / -
Negativní na MRSA / pozitivní na SA	-	+	+	+ / -
Negativní na MRSA / pozitivní na SA	+	-	+	+ / -
Negativní na MRSA / pozitivní na SA	-	-	+	+ / -
Negativní na MRSA / negativní na SA	+	+	-	+ / -
Negativní na MRSA / negativní na SA	+	-	-	+ / -
Negativní na MRSA / negativní na SA	-	+	-	+ / -
Negativní na MRSA / negativní na SA	-	-	-	+
Neplatný	-	-	-	-
Chyba	Žádný výsledek			
Outcome (Výsledek) (Domovská obrazovka)	Result (Výsledek) (Obrazovka vyhodnocení)	Popis		
Je detekována pozitivní rezistence		Je detekována DNA SA, je detekována rezistence.		
Není detekována pozitivní rezistence		Je detekována DNA SA, NENÍ detekována rezistence.		
Negativní		Cílový patogen NENÍ detekován.		
Neplatný		Přítomnost nebo nepřítomnost DNA cílových patogenů nelze určit.		
Chyba		Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem.		

Result (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Popis
	Je detekován cílový patogen.
	Cílový patogen NENÍ detekován.

Tabulka 4. Popis výsledků IC

Outcome (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Result (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Popis
Platný		IC má hodnotu Ct v platném rozsahu. : Test je dokončen. Na základě interpretace v tabulce 5 je cílový výsledek hlášen jako pozitivní nebo negativní. : Pokud je detekován cíl, je výsledek zobrazen jako Platná bez ohledu na hodnotu Ct IC.
Neplatný		Cílová DNA není detekována a signál IC je mimo platný rozsah Ct. Opakujte test.
Chyba		Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem. Opakujte test.

Tabulka 5. Interpretace výsledků

Result (Výsledek)	Interpretace
Pozitivní na MRSA pozitivní na SA	V cílové DNA jsou detekovány <i>spa</i> , <i>SCCmec</i> a <i>mec</i> . • Signály <i>spa</i> , <i>SCCmec</i> a <i>mec</i> mají hodnoty Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nevztahuje se); IC je ignorována, protože došlo k amplifikaci <i>spa</i> , <i>SCCmec</i> , <i>mec</i> .
Negativní na MRSA, pozitivní na SA	V cílové DNA je detekován <i>spa</i> ; <i>SCCmec</i> a <i>mec</i> nejsou v cílové DNA detekovány. V cílové DNA jsou detekovány <i>spa</i> a <i>mec</i> ; <i>SCCmec</i> není v cílové DNA detekován. V cílové DNA jsou detekovány <i>spa</i> a <i>SCCmec</i> , <i>mec</i> není v cílové DNA detekován. • Signál <i>spa</i> má hodnotu Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nevztahuje se); IC je ignorována, protože došlo k amplifikaci <i>spa</i> .
Negativní na MRSA, negativní na SA	<i>spa</i> , <i>SCCmec</i> a <i>mec</i> nejsou v cílové DNA detekovány. V cílové DNA je detekován <i>SCCmec</i> ; <i>spa</i> a <i>mec</i> nejsou v cílové DNA detekovány. V cílové DNA je detekován <i>mec</i> ; <i>SCCmec</i> a <i>spa</i> nejsou v cílové DNA detekovány. V cílové DNA jsou detekovány <i>SCCmec</i> a <i>mec</i> , <i>spa</i> není v cílové DNA detekován. • IC: Platná; IC má Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením.
Neplatný	Přítomnost nebo nepřítomnost <i>spa</i> ; <i>SCCmec</i> a <i>mec</i> v cílové DNA nelze určit. IC nespĺňuje kritéria přijetí a cílová DNA není detekována. Opakujte test. • IC: Neplatná; signály IC a DNA nemají hodnoty Ct v platném rozsahu.
Chyba	Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem. Přítomnost nebo nepřítomnost cílových nukleových kyselin nelze určit. Opakujte test.

Poznámka	<ul style="list-style-type: none"> - Pokud je IC negativní a výsledky cílového patogenu jsou pozitivní, považuje se výsledek za platný. Vysoký počet kopií cílově specifického genu může vést ke snížení nebo absenci IC. - Pokud jsou výsledky IC i cílové hodnoty negativní, nemusí být vzorek správně zpracován. Test zopakujte.
----------	---

13. Kontrola kvality

Postupy kontroly kvality jsou určeny ke sledování výkonu cartridge a testu. Pokud kontroly nejsou platné, výsledek pacienta nelze interpretovat.

Interní kontrola (IC): Zajišťuje, že se použije správný vzorek, reagentie v kazetě jsou funkční, ve vzorku nejsou žádné další rušivé faktory a postup je proveden správně. V klinických vzorcích vykazujících pozitivní signál pro gen *spa*, *SCCmec*, *mec(mecA/mecC)* je IC hraniční a je ignorována. Pokud IC selže a nejsou detekovány žádné cílové geny, považuje se výsledek za neplatný.

Externí kontroly musí být používány podle potřeby v souladu s příslušnými místními a státními akreditačními organizacemi.

K externím kontrolám se doporučuje používat kontroly na níže uvedeném seznamu.

- NATtrol Staphylococcus aureus (MRSA) externí kontrola běhu, médium (Zeptomatrix, NATSAU(MRSA)-ERCM)
- NATtrol Staphylococcus aureus (MSSA);-mecA, externí kontrola běhu, médium (Zeptomatrix, NATSAU(MSSA)-ERCM)

14. Výkonnost

14.1 Test meze detekce

Analytická senzitivita testu STANDARD M10 MRSA/SA byla hodnocena pomocí dvou šarží cartridgí s pozitivními referenčními materiály, které byly zředěny v simulované nosní matrici. LoD pro cíle MRSA/SA byly stanoveny pomocí dvojnásobného sériového ředění v nejméně pěti koncentracích, z nichž každá byla testována ve 24 replikátech. Hodnoty LoD byly vypočteny probitovou analýzou a jsou shrnuty v tabulce 6.

Tabulka 6. Souhrn výsledků testu LoD

Cíl	LoD 95% IS (CFU/tyčinka)
MRSA (<i>mecA</i>)	64,19 (95% IS 48,17–79,22)
MRSA (<i>mecC</i>)	167,14 (95% IS 135,90–230,60)
MSSA	88,16 (95% IS 71,09–124,13)

14.2 Zkřížená reaktivita

Ve třech replikátech bylo testováno celkem 52 potenciálních zkříženě reaktivních organismů, které mohou způsobovat podobné příznaky jako cílové patogeny nebo mohou být přítomny ve vzorcích výtěrů. Žádné nebyly detekovány, což potvrzuje analytickou specifickou analýzu. Organismy a testované koncentrace jsou uvedeny v tabulce 7.

Tabulka 7. Organismy a testované koncentrace v testu zkřížené reaktivity

Č.	Organismus	Testovaná koncentrace	Result (Výsledek)
1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
2	<i>Adenovirus</i>	1×10 ⁵ PFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
3	<i>Bacillus cereus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
4	<i>Bordetella pertussis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
5	<i>Burkholderia cepacia</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
6	<i>Candida albicans</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
7	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
8	<i>Citrobacter freundii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
9	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
10	<i>Cytomegalovirus</i>	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
11	<i>Enterococcus faecalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
12	<i>Enterococcus faecium</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
13	<i>Enterococcus gallinarum</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
14	<i>Enterococcus hirae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
15	<i>Escherichia coli</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
16	<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
17	Influenza typu A	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
18	Influenza typu B	1×10 ⁵ PFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
19	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
20	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
21	<i>Legionella pneumophila</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
22	<i>Virus spalniček</i>	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
23	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
24	<i>Virus příušnic</i>	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
25	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
26	<i>Neisseria meningitidis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
27	Parainfluenza 1	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
28	Parainfluenza 2	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
29	<i>Proteus mirabilis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
30	<i>Proteus vulgaris</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
31	<i>Providencia stuartii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
32	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
33	<i>Rhinovirus</i>	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
34	Respirační syncytiální virus A	1×10 ⁵ PFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
35	Respirační syncytiální virus B	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Žádná zkřížená reaktivita
36	<i>Serratia marcescens</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita

37	<i>Staphylococcus auricularis</i> (methicilin rezistentní)	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
38	<i>Staphylococcus cohnii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
39	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
40	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
41	<i>Staphylococcus hominis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
42	<i>Staphylococcus lentus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
43	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
44	<i>Staphylococcus pasteurii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
45	<i>Staphylococcus schleiferi</i> (subsp. coagulans)	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
46	<i>Staphylococcus simulans</i> (methicilin rezistentní)	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
47	<i>Staphylococcus warneri</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
48	<i>Staphylococcus xylosus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
49	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
50	<i>Streptococcus mutans</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
51	<i>Streptococcus sanguinis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita
52	<i>Staphylococcus argenteus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL	Žádná zkřížená reaktivita

14.3 Interference

Hodnoceno bylo osmnáct endogenních a exogenních interferujících látek, které mohou být potenciálně přítomné v klinických vzorcích. Každá látka byla testována ve specifikovaných koncentracích v simulované nosní matrici s použitím negativních a 3×LoD vzorků. U žádné z 18 látek uvedených níže nebyla pozorována žádná interference.

Tabulka 8. Seznam látek hodnocených z hlediska interference

Č.	Interferující látky	Testované koncentrace
1	Mucin	2,5% hm./obj.
2	Plná lidská krev	5,0% obj./obj.
3	Flunisolid	5 µg/mL
4	Mast s mupirocinem	50 µg/mL
5	Tobramycin	33 µg/mL
6	Dexamethason	12 µg/mL
7	Zicam® No-Drip Liquid® Nasal Gel™ Extrémní úleva od zahlenění	10% obj./obj.
8	Budesonid	6,30E-03 µg/mL
9	Zanamivir	1 mg/mL
10	chloraseptic max sore throat MAX strength	75 µg/mL
11	Flutikason-propionát (50 mcg), nosní sprej	1,26E-03 µg/mL
12	Triamcinolon	22 µg/mL
13	Neo-synefrin	50% obj./obj.
14	Beconase nosní sprej	8,4 µg/mL
15	Afrin Original nosní sprej	50% obj./obj.
16	Nasonex nosní sprej	50% obj./obj.
17	Ayr fyziologický nosní gel	50% obj./obj.
18	Mentol	0,5 mg/mL

14.4 Preciznost (opakovatelnost a reprodukovatelnost)

14.4.1 Preciznost (opakovatelnost)

Opakovatelnost byla hodnocena pomocí pozitivních referenčních materiálů ve čtyřech koncentracích (negativní, 1×LoD, 3×LoD a 5×LoD). Testování bylo prováděno dvakrát denně po dobu 20 dnů, se dvěma replikáty na koncentraci v každém časovém bodě. Směrodatné odchylky (SD) pro podmínky v rámci běhu, mezi běhy, mezi dny a v rámci laboratoře byly <2 Ct a splňovaly kritéria přijatelnosti pro preciznost.

14.4.2 Preciznost (reprodukovatelnost)

Reprodukovatelnost testu STANDARD M10 MRSA/SA byla v simulované nosní matrici hodnocena napříč šaržemi, operátory a pracovišti pomocí negativních a pozitivních vzorků (1×LoD, 3×LoD). Testování bylo prováděno v

replikátech po dobu několika dnů. Všechny podmínky prokázaly SD <2 Ct a CV% <5%, což potvrzuje reprodukovatelnost analýzy.

14.5 Studie klinické výkonnosti

Klinická výkonnost byla hodnocena s ohledem na kvalitativní detekci bakterie *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) a methicilin rezistentní bakterie *S. aureus* (MRSA) ve vzorcích výtěrů z nosu. Výkonnost byla hodnocena ve srovnání s referenčními metodami založenými na kultuře. Kromě toho byly rozporuplné vzorky dále hodnoceny pomocí nezávislého molekulárního PCR testu, který měl pomoci interpretaci výsledků. Do konečné analýzy výkonnosti bylo celkem zahrnuto 249 vzorků výtěrů z nosu.

1) MSSA

Klinická senzitivita = 100,0% (95% IS: 95,8% – 100,0%)

Klinická specificita = 93,0% (95% IS: 88,3% – 96,6%)

Tabulka 9. Shrnutí výsledků testování klinické senzitivity a specificity

		Referenční test		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD M10 MRSA/SA	Pozitivní	85	11	96
	Negativní	0	153	153
	Celkem	85	164	249

2) MRSA

Klinická senzitivita = 100,0% (95% IS: 89,1% – 100,0%)

Klinická specificita = 97,7% (95% IS: 94,8% – 99,2%)

Tabulka 10. Shrnutí výsledků testování klinické senzitivity a specificity

		Referenční test		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD M10 MRSA/SA	Pozitivní	32	5	37
	Negativní	0	212	212
	Celkem	32	217	249






















15. Omezení

- 1) Výkonnostní charakteristiky tohoto testu byly zjišťovány s typy vzorků uvedenými pouze v části Zamýšlený účel. Výkonnost tohoto testu s dalšími typy vzorků nebo vzorky nebyla hodnocena.
- 2) Výsledek může být falešně negativní, pokud:
 - Koncentrace vzorku se blíží mezi detekce testu nebo je nižší.
 - Vzorek nebyl správně odebrán či přepravován nebo s ním bylo nesprávně manipulováno.
 - Vzorek obsahoval nedostatečné množství organismů.
 - Cartridge jsou vystaveny nevhodným faktorům z okolního prostředí (teplota/vlhkost).
 - při kokolonizaci s methicilin rezistentními bakteriemi *Staphylococcus aureus* (MRSA) a *Staphylococcus aureus* (SA) chybí kazeta. K tomu může docházet ve vzácných případech, kdy je organismus SA bez kazety přítomen na výrazně vyšších úrovních než organismus MRSA.
- 3) K falešně pozitivním výsledkům může docházet z důvodu křížové kontaminace mezi vzorky pacientů, pomíchání vzorků a/nebo kontaminace DNA během manipulace s produktem.
- 4) Kvalitativní detekce pozitivních výsledků v této sadě neindikuje přítomnost živých bakterií. Zároveň se doporučuje použít k potvrzení další metody.
- 5) Tato sada je určena ke klasifikaci a identifikaci genů *spa*, *SCCmec*, *mec* (*mecA/mecC*). Jakákoli klinická interpretace výsledků musí být provedena s ohledem na symptomy pacienta, anamnézu, výsledky jiných laboratorních testů a reakci na léčbu.
- 6) Potenciální mutace v cílových oblastech použití primeru nebo sond testu může mít za následek, že nedojde k detekci přítomnosti patogenu.
- 7) Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit při testování nosního vzorku obsahujícího směs organismů, včetně koaguláza negativního stafylokoka rezistentního na methicilin (MR-CoNS) a *Staphylococcus aureus* bez kazety.

16. Reference

- 1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2011.
- 2) National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), 2011.
- 3) Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP), 2011.
- 4) McNeil, J Chase., *Staphylococcus aureus* – Antimicrobial Resistance and the Immunocompromised Child. Infection and Drug Resistance 7., 2014.
- 5) Tong et al., *Staphylococcus aureus* Infections: Epidemiology, Pathophysiology, Clinical Manifestations, and Management. Clin Microbiol Rev 28., 2015.
- 6) Vestergaard et al., Antibiotic Resistance and the MRSA Problem., Microbiol Spectr 7:10.1128/microbiolspec.gpp3-0057-2018., 2019.
- 7) Uehara, Y., Current Status of Staphylococcal Cassette Chromosome *mec* (SCC*mec*)., Antibiotics, 11, 86., 2022.

17.Symbols

	Referenční číslo		Kód šarže
	Spotřebujte do		Výrobce
	Seznamte se s návodem k použití		Datum výroby
	Vystačí na <n> testů		Udržujte v suchu
	Upozornění		Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívejte opakovaně.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Teplotní omezení		Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Označení CE – shoda s evropskou legislativou
	Není určeno k testování v blízkosti pacienta		Katalogové číslo
	Cartridge		Pufr pro vzorek
	Stručné referenční pokyny		

Další informace o
STANDARD M10
MRSA/SA
získáte od
zástupce společnosti SD BIOSENSOR

L28MSSCZ3R0 / 2026.07



SD Biosensor, Inc.

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site

14, Jeungpyeongsandan-ro, Jeungpyeong-eup, Jeungpyeong-gun,
Chungcheongbuk-do, 27915, REPUBLIC OF KOREA

ts@sdbiosensor.com | www.sdbiosensor.com

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany



IVD Pouze k *In Vitro* diagnostice

Jakékoli dotazy týkající se uvedených pokynů je třeba směřovat na adresu: ts@sdbiosensor.com nebo můžete navštívit naše webové stránky www.sdbiosensor.com