

STANDARD **M10** **vanA/vanB**

STANDARD™ M10 vanA/vanB

REF M10-VAN-01

NÁVOD K POUŽITÍ

K použití se STANDARD™ M10 system



Obsah

- 1. Zamýšlený účel**
- 2. Shrnutí a vysvětlení**
- 3. Princip postupu**
- 4. Aktivní látky**
- 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 vanA/vanB je multiplexní test PCR v reálném čase, který je určený k použití se STANDARD M10 system ke kvalitativní detekci genů *vanA* a/nebo *vanB* ve vzorcích rektálního výtěru u pacientů s rizikem střevní kolonizace *enterokoky* rezistentními na vankomycin (VRE). Tento test je navržen jako pomůcka k diagnostice kolonizace nebo infekce VRE u pacientů, kteří se nacházejí ve zdravotnickém zařízení. Výsledky slouží k identifikaci DNA *vanA/vanB*. Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti DNA *vanA* nebo *vanB*; k určení, zda je pacient infikován, je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují virovou infekci či koinfekci dalšími bakteriemi. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění. Negativní výsledky nevylučují nakažení VRE 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. Test je určen k použití vyškolenými uživateli v laboratorním prostředí a není určen k testování v blízkosti pacienta.

2. Shrnutí a vysvětlení

Enterococcus je fakultativně anaerobní grampozitivní bakterie, která se nachází v gastrointestinálním a urogenitálním traktu. Vzhledem k tomu, že je relativně mírně toxická, nevychází se u zdravých lidí snadno. U starších osob, pacientů s oslabeným imunitním systémem a pacientů dlouhodobě hospitalizovaných v nemocnicích a ošetrovatelských zařízeních však může způsobovat různé oportunní infekce, jako jsou infekce močových cest a infekce ran. Podle toho se objevují různé příznaky. Běžně zahrnují horečku a zimnici. V případě infekce močových cest může docházet k pocitu pálení při močení a horečce a v případě infekce ran se může objevit hnis a příznaky, jako je horečka.

Enterococci rezistentní na vankomycin (VRE) jsou enterokoky, které jsou rezistentní na glykopeptidová antibiotika, včetně vankomycinu. Z klinických vzorků bývají běžně izolovány druhy *Enterococcus faecium* a *Enterococcus faecalis*. VRE je jedním z reprezentativních původců infekcí souvisejících se zdravotní péčí a může způsobovat nozokomiální infekce, které se v nemocnicích přenášejí na imunokompromitované pacienty s rakovinou, příjemce transplantovaných orgánů atd. Na jiné bakterie mohou být přenášeny zejména geny vankomycinové rezistence *vanA* a *vanB* VRE, které způsobují novou multirezistentnost bakterií, proto je omezení infekce je velmi důležité. Pro rychlou léčbu infikovaných pacientů a prevenci a sledování nozokomiálních infekcí je tedy nezbytný rychlý a přesný screening.

[Popis cartridge]

STANDARD M10 vanA/vanB je molekulární diagnostický test *in vitro*, který na základě technologie amplifikace nukleových kyselin, PCR v reálném čase, pomáhá při detekci genů *vanA* a *vanB*. Cartridge STANDARD M10 vanA/vanB obsahuje pufr pro extrakci bakteriální DNA a reagenty PCR v reálném čase pro kvalitativní detekci *in vitro* genů *vanA/vanB* ve výtěru z rekta.



Obrázek 1. Rozvržení cartridge STANDARD M10 vanA/vanB

3. Princip postupu

Test STANDARD M10 vanA/vanB je automatizovaný molekulární diagnostický test *in vitro*, který slouží ke kvalitativní detekci nukleových kyselin u jedinců s podezřením na infekci způsobenou bakteriemi *Enterococci* rezistentními na vankomycin. Test STANDARD M10 vanA/vanB se provádí v STANDARD M10 system.

STANDARD M10 system 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 pro provádění testů a zobrazování výsledků. Systém vyžaduje použití jednorázových cartridge, které obsahují reagenty PCR v reálném čase a ve kterých probíhá proces PCR v reálném čase. Jelikož cartridge jsou uzavřené, riziko křížové kontaminace mezi vzorky je minimální. Úplný

popis systému se nachází v uživatelské příručce k STANDARD M10 system.

Test STANDARD M10 vanA/vanB obsahuje reagentie k detekci genů *vanA* a *vanB* ve výtěru z rekta. Cartridge má pod kontrolou adekvátní zpracování vzorku a PCR reakci v reálném čase.

V následující tabulce je uveden cíl, který má každý kanál detekovat.

Tabulka 1. Fluorescenční kanál každého cílového genu

Cíl	Kanál
<i>vanA</i>	FAM
<i>vanB</i>	HEX
Interní kontrola (IC)	Cy5

4. Aktivní látky

- Guanidin thiokyanát 0,47 g
- Taq DNA polymeráza 110 U/kulička
- Cílové primery a sondy 5–20 pmol

5. Poskytnuté materiály

STANDARD M10 vanA/vanB obsahuje dostatečné reagentie pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality.

Tabulka 2. Obsah STANDARD M10 vanA/vanB

Č.	Obsah	Počet	Použití v každé reakci
1	Cartridge	10	1
2	STANDARD™ M10 vanA/vanB Sample Buffer	10	1
3	Víčko	10	1
4	Stručné referenční pokyny	1	-

6. Skladování a manipulace

STANDARD M10 vanA/vanB skladujte při teplotě 2–28 °C (36–82 °F). Test provádějte po 30minutové stabilizaci všech činidel a vzorků při teplotě 15–30 °C (59–86 °F). 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

- STANDARD M10 system s uživatelskou příručkou
Alespoň jeden kus STANDARD M10 Console (kat. č. 11M1011) a jeden kus STANDARD M10 Module (kat. č. 11M1012)
- Komerčně dostupné sterilizované transportní médium k uchovávání tyčinky pro výtěr z rekta
 - Transport Medium (ASAN, AM608-01)
 - Transystem™ Traditional Bacteriology Transport (COPAN, 134C)
- OOPP (osobní ochranné pracovní prostředky)
- Nádobu na biologicky nebezpečný odpad

8. Varování a bezpečnostní opatření

- 1) Tato sada slouží pouze k diagnostice *in vitro*.
- 2) Než provedete test, pozorně si přečtěte návod k použití.
- 3) Nesprávný odběr, přenos, skladování a zpracování vzorků může způsobit chybné výsledky testu.
- 4) Před použitím neodstraňujte bezpečnostní klip cartridge.
- 5) Do skutečného použití cartridge nestlačujte.
- 6) Nepoužívejte cartridge, ze které uniká tekutina nebo která je mokrá.
- 7) Nepoužívejte sadu po uplynutí data expirace.
- 8) Cartridge neprotřepávejte, nenaklánějte ji ani ji neobracejte naruby, zejména po jejím stisknutí a propíchnutí uzávěru. Může to způsobit neplatné nebo chybné výsledky testu.
- 9) Nepoužívejte cartridge s poškozenou etiketou s čárovým kódem.
- 10) Nepoužívejte již použité cartridge.
- 11) Se všemi vzorky pacientů se musí zacházet tak, jako by byly infekční.
- 12) Všechny materiály musí být považovány za potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet opatrně.
- 13) Protože tento test zahrnuje extrakci bakteriální DNA a amplifikaci PCR, je třeba dbát opatrnosti a předcházet kontaminaci. Doporučuje se pravidelně monitorovat případnou kontaminaci laboratoře.
- 14) 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“.
- 15) Používání této sady se musí přesně řídit pokyny a musí se provádět podle technických požadavků dané klinické laboratoře, ve které se amplifikují geny.
- 16) Pro řádnou likvidaci použitých cartridge se řiďte postupy vaší instituce pro ekologické nakládání s odpady.
- 17) 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.

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.
- 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

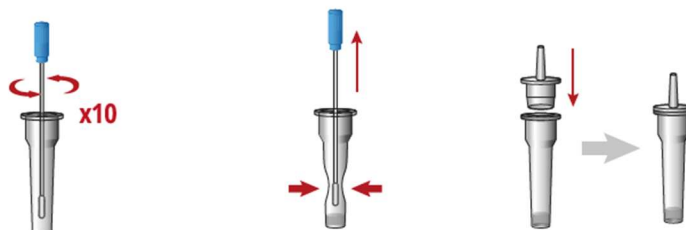
Chcete-li získat adekvátní vzorek, postupujte podle pokynů vaší instituce k odběru vzorků pro testování M10 vanA/vanB.

1. Tyčinku uchovávejte a přenášejte v komerčně dostupném sterilizovaném transportním médiu.
2. Pokud je nádobka s odebraným vzorkem z rekta uchovávána v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F), lze vzorek uchovávat až 4 dny.
3. Tyčinku se vzorkem skladujte při teplotě 15–30 °C (59–86 °F). V případě skladování při teplotě 15–30 °C (59–86 °F) je tyčinka se vzorkem stabilní po dobu až 12 hodin.
4. Tyčinku se vzorkem skladujte při teplotě -70 °C (-94 °F). V případě skladování při teplotě -70 °C (-94 °F) je tyčinka se vzorkem stabilní po dobu až 24 týdnů.

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. Vzorky výtěru z rekta se musí zpracovat následující metodou.
 - 1) Tyčinku vyjměte z transportní zkumavky na vzorky.
 - 2) Tyčinku vložte do pufru Sample Buffer a více než 10krát promíchejte.
 - 3) Vyndávejte tyčinku a současně ji při tom vymačkávejte o strany zkumavky, aby došlo k extrakci odebraného vzorku z tyčinky.
 - 4) Na zkumavku Sample Buffer pevně přitlačte víčko.
 - A. Připravený vzorek se používá v postupu 11.3.



Obrázek 2. Příprava vzorku

11.2 Spuštění STANDARD M10 system

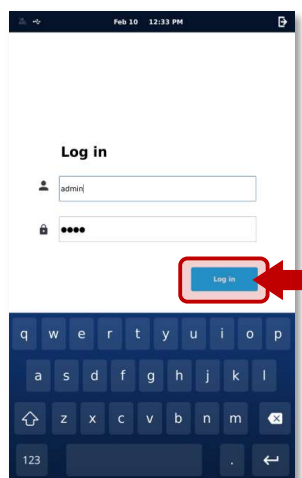
Poznámka	Podrobný návod najdete v uživatelské příručce k STANDARD M10 system. Pokud jste naskenovali čárový kód cartridge v systému STANDARD M10 a verze softwaru není kompatibilní, objeví se chybové hlášení „Not Supported Device“ (Nepodporovaný prostředek). Před provedením testu aktualizujte software.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

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



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



Obrázek 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 vanA/vanB, 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 vanA/vanB

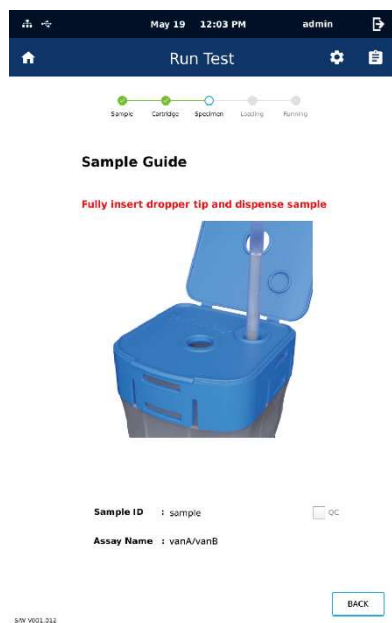
 Upozornění	Pokud byla cartridge skladována v chladničce, proveďte test po 30minutové stabilizaci při teplotě 20–28 °C (68–82 °F). Po vložení vzorku do cartridge zahajte testování co nejdříve.
Poznámka	Výsledek může být falešně negativní, pokud není do cartridge vloženo dostatečné množství vzorku.

- 1) Odstraňte bezpečnostní klip, který se nachází pod víčkem cartridge.
- 2) Propíchněte utěsněnou cartridge stlačením uzávěru, dokud zcela nezapadne do drážky pro cartridge.
- 3) Otevřete víčko a zkontrolujte, zda je uzávěr zcela propíchnut, než vložíte vzorek.
- 4) Víčko zkumavky Sample Buffer vložte do otvoru pro vložení vzorku na cartridge, poté zkumavku stlačte a vložte celý vzorek do kazety. (Vzorek připravený metodou popsanou v bodě 11.1)

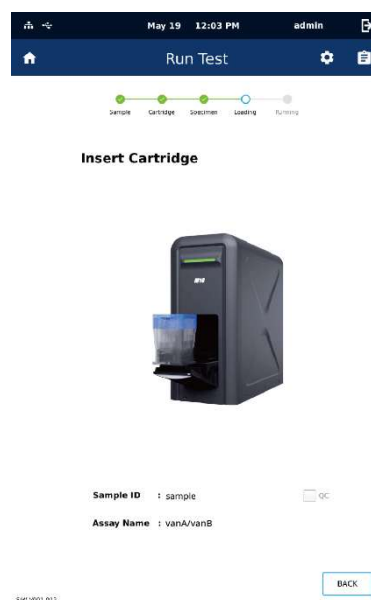


Obrázek 8. Vložení vzorku

- 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.



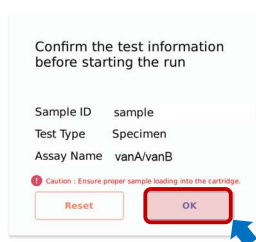
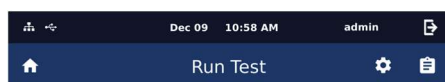
Obrázek 9. Obrazovka průvodce pro vzorek



Obrázek 10. Obrazovka vložení cartridge

11.4 Spuštění testu

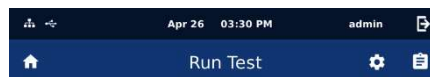
- 1) Vložte cartridge na vybraný STANDARD M10 Module tak, aby amplifikační komora směřovala dovnitř modulu (indikátor stavu na vybraném modulu bude blikat zeleně).
- 2) Zcela zavřete dvířka.
- 3) Po potvrzení informací o vzorku a cartridge se na obrazovce dotkněte tlačítka „OK“ (pro opětovné zadání informací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



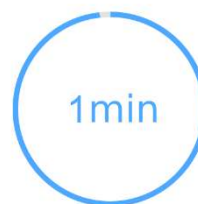
Sample ID : sample ☐ QC
Assay Name : vanA/vanB

S/W V001.011

Obrázek 11. Obrazovka potvrzení testu



Running



Patient ID : 51551551
Sample ID : 21515151 ☐ QC
Assay Name : vanA/vanB

STOP

S/W T001.010

Obrázek 12. 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 vanA/vanB poskytuje výsledky testu na základě detekce cílových genů *vanA* nebo *vanB* podle algoritmů zobrazených v tabulce 3–6.

Tabulka 3. Souhrn výsledků

Result (Výsledek)	vanA	vanB	IC
detekován <i>vanA</i>	+	-	+/-
detekován <i>vanB</i>	-	+	+/-
detekován <i>vanA/vanB</i>	+	+	+/-
není detekován <i>vanA/vanB</i>	-	-	+
Neplatný	-	-	-
Chyba	Žádný výsledek		

Tabulka 4. Popis výsledků

Outcome (Výsledek) (Domovská obrazovka)	Result (Výsledek) (Obrazovka vyhodnocení)	Popis
Pozitivní		Je detekován cílový gen.
Negativní		Cílový gen není detekován.
Neplatný		Nejsou detekovány všechny cílové geny a signál IC nemá hodnotu Ct v platném rozsahu.
Chyba		Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem.

Tabulka 5. Popis výsledků IC

Outcome (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Result (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Popis
Platný		IC má CT v platném rozsahu. : Test byl dokončen. Jsou hlášeny pozitivní/negativní výsledky cíle podle interpretace. (Pokud je cíl pozitivní, je zobrazen jako „Valid“ (Platný) bez ohledu na hodnotu CT IC.)
Neplatný		Nejsou detekovány všechny cílové geny a signál IC nemá hodnotu Ct v platném rozsahu.
Chyba		Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem. Opakujte test.

Tabulka 6. Interpretace výsledků

Result (Výsledek)	Interpretace
detekován <i>vanA</i>	Byla detekována cílová DNA <i>vanA</i> . • Signál <i>vanA</i> má hodnotu Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nevztahuje se); IC je ignorována, protože došlo k amplifikaci <i>vanA</i> .
detekován <i>vanB</i>	Byla detekována cílová DNA <i>vanB</i> . • Signál <i>vanB</i> má hodnotu Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nevztahuje se); IC je ignorována, protože došlo k amplifikaci <i>vanB</i> .
detekovány <i>vanA</i> a <i>vanB</i>	Byla detekována cílová DNA <i>vanA</i> a <i>vanB</i> . • Signál <i>vanA</i> a signál <i>vanB</i> má hodnotu Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nevztahuje se); IC je ignorována, protože došlo k amplifikaci <i>vanA</i> a <i>vanB</i> .
nejsou detekovány <i>vanA</i> a <i>vanB</i>	Nebyla detekována cílová DNA <i>vanA</i> a <i>vanB</i> . • IC: Platná; IC má Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením.
Neplatný	IC nesplňuje kritéria přijetí. Nebyla detekována cílová DNA <i>vanA</i> a <i>vanB</i> . 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	- Pokud je IC negativní a výsledky pro některý z cílů jsou pozitivní, považují se výsledky pro všechny cíle za platné. Vysoký počet kopií cílově specifického genu může vést ke snížení nebo absenci IC. - Pokud je u jednoho nebo více výsledků patogenu potvrzen neplatný výsledek, budou tyto testy zneplatněny. 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 *vanA* nebo *vanB* je IC hraniční a je ignorována. Pokud IC selže a nejsou detekovány žádné geny *vanA* nebo *vanB*, 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.

- Pozitivní kontrola (PC): rezistentní na vankomycin
 1. ATCC* 700221, *Enterococcus faecium* (*vanA*)
 2. ATCC BAA-2365, *Enterococcus faecalis* (*vanB*)
- Negativní kontrola (NC): cenzitivní na vankomycin
 1. ATCC 29212, *Enterococcus faecalis*

*ATCC: American Type Culture Collection

14. Výkonnost

14.1 Test meze detekce

Ke stanovení meze detekce (LoD) byly jako referenční materiály použity kmeny *Enterococcus faecium* (*vanA*) a *Enterococcus faecalis* (*vanB*) zředěné v negativní matici výtěru z rektu. Klinické hodnocení bylo prováděno tři dny s použitím dvou šarží reagentie. Pro každou úroveň koncentrace bylo testováno 24 replikátů. LoD byla stanovena pomocí probitové analýzy a výsledky studie LoD jsou uvedeny níže.

Druh	Genotyp	LoD (95% IS)
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>vanA</i>	10,72 CFU/rxn (95% IS $10^{0,83} - 10^{1,24}$)
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>vanB</i>	56,23 CFU/rxn (95% IS $10^{1,52} - 10^{1,99}$)

14.2 Zkřížená reaktivita

K vyhodnocení křížové reaktivity STANDARD M10 *vanA/vanB* bylo testováno 48 patogenů (virů a bakterií), které mohou způsobovat příznaky podobné příznakům cílového patogenu. Každý vzorek byl testován třikrát. V důsledku toho bylo potvrzeno, že mezi cílovými geny (*vanA* a *vanB*) a všemi 48 zkříženými reaktivními látkami neexistuje žádná zkřížená reaktivita.

Č.	Organismus	Koncentrace
1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1×10^6 CFU/mL
2	Kultivační kapalina MERS-CoV	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
3	<i>Candida albicans</i>	1×10^6 CFU/mL
4	<i>Citrobacter koseri</i>	1×10^6 CFU/mL
5	Toxigenní kmen <i>Clostridium difficile</i> NAP1	1×10^6 CFU/mL
6	<i>Campylobacter coli</i>	1×10^6 CFU/mL
7	<i>Clostridium perfringens</i>	1×10^6 CFU/mL
8	<i>Giardia lamblia</i>	1×10^6 krvinek/mL
9	<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10^6 CFU/mL
10	<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10^5 CFU/mL
11	<i>Enterobacter aerogenes</i>	1×10^6 CFU/mL
12	<i>Enterococcus avium</i>	1×10^6 CFU/mL
13	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i>	1×10^6 CFU/mL

14	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
15	<i>Enterococcus dispar</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
16	<i>Enterococcus durans</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
17	<i>Enterococcus faecalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
18	<i>Enterococcus faecalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
19	<i>Enterococcus faecium</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
20	<i>Enterococcus faecalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
21	<i>Enterococcus faecium</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
22	<i>Enterococcus gallinarum</i> (kmen vanC1)	1×10 ⁶ CFU/mL
23	<i>Enterococcus hirae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
24	<i>Enterococcus raffinosus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
25	<i>Enterococcus thailandicus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
26	<i>Escherichia coli</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
27	<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
28	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
29	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
30	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
31	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
32	<i>Candida tropicalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
33	<i>Clostridioides difficile</i> (netoxigenni)	1×10 ⁶ CFU/mL
34	<i>Morganella morganii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
35	<i>Parabacteroides distasonis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
36	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
37	<i>Proteus mirabilis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
38	<i>Proteus vulgaris</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
39	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1×10 ⁶ CFU/mL
40	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1×10 ⁶ CFU/mL
41	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
42	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
43	<i>Alginolyticus alginolyticus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
44	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
45	<i>Citrobacter freundii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
46	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> subsp. <i>mesenteroides</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
47	<i>Providencia rettgeri</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
48	<i>Providencia stuartii</i>	1×10 ⁶ CFU/mL

14.3 Interference

Bylo testováno celkem 15 endogenních a exogenních interferujících látek, které mohou být potenciálně přítomny ve vzorku. Tyto látky byly zředěny na testovanou koncentraci pomocí negativních matrice stěru z rektu a vyhodnoceny za podmínek zahrnujících a nezahrnujících přidání interferujících látek do negativních vzorků i vzorků s koncentrací 3X LoD se třemi replikáty na každou podmínku. Výsledky potvrdily, že do specifikovaných testovaných koncentrací se u 15 látek uvedených níže nevyskytovala žádná interference.

Druh	Č.	Interferující látka	Testovaná koncentrace
Endogenní	1	Plná lidská krev	5% obj./obj.
	2	Kyselina palmitová	2 mg/mL
	3	Kyselina stearová	4 mg/mL
	4	Mucin	3 mg/mL
Exogenní	5	Minerální olej	2% obj./obj.
	6	Biotin	0,00351 mg/mL
	7	Metronidazol	0,00072 mol/mL
	8	Imodium (proti průjmům)	0,00667 mg/mL

	9	Glycerinové čípky Fleet	0,17 mg/mL
	10	Síran barnatý	5 mg/mL
	11	Vankomycin-hydrochlorid	12,5 mg/mL
	12	Subsalicylát bizmutitý	0,87 mg/mL
	13	Benzalkonium-chlorid	0,12% hm./obj.
	14	Hydrokortizon	2% hm./obj.
	15	K-Y gel (lubrikant)	0,17 mg/mL

14.4 Preciznost (opakovatelnost a reprodukovatelnost)

14.4.1 Preciznost (opakovatelnost)

Studie preciznosti STANDARD M10 vanA/vanB prokázala konzistentní a reprodukovatelnou výkonnost ve všech testovaných koncentracích (negativní, 1X LoD, 3X LoD a 5X LoD) s variabilitou v rámci běhu, mezi běhy, mezi dny a v rámci laboratoře, která splňuje kritérium přijatelnosti SD < 2 Ct.

14.4.2 Preciznost (reprodukovatelnost)

Studie reprodukovatelnosti STANDARD M10 vanA/vanB prokázala spolehlivou a konzistentní výkonnost v případě různých šarží, operátorů a testovacích míst, přičemž všechny výsledky splňovaly kritéria přijatelnosti SD < 2 Ct a CV < 5% pro negativní, 1X LoD a 3X LoD vzorky.

14.5 Studie klinické výkonnosti

Klinická výkonnost byla hodnocena s ohledem na kvalitativní detekci genů vanA a vanB, které ve vzorcích výtěrů z rektu souvisejí s enterokoky rezistentními na vankomycin (VRE). Klinická senzitivita a specifita byla stanovena porovnáním s referenčními metodami. Do klinické analýzy výkonnosti bylo celkem zahrnuto 194 výtěrů z rektu.

1) vanA

Klinická senzitivita = 95,31% (61/64) [95% IS: 86,91% – 99,02%]

Klinická specifita = 93,85% (122/130) [95% IS: 88,23% – 97,31%]

Tabulka 7. Souhrn výsledků testu klinického hodnocení

vanA		Referenční metody		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD M10 vanA/vanB	Pozitivní	61	8	69
	Negativní	3	122	125
	Celkem	64	130	194

2) vanB

Klinická senzitivita = 98,68% (75/76) [95% IS: 92,89% – 99,97%]

Klinická specifita = 94,92% (112/118) [95% IS: 89,26% – 98,11%]

Tabulka 8. Souhrn výsledků testu klinického hodnocení

vanB		Referenční metody		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD M10 vanA/vanB	Pozitivní	75	6	81
	Negativní	1	112	113
	Celkem	76	118	194

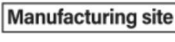
15. Omezení

- 1) STANDARD M10 vanA/vanB detekuje gen *vanA* a/nebo *vanB* ve vzorku od člověka, u kterého existuje odezření na infekci enterokoky rezistentními na vankomycin (VRE).
- 2) 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.
- 3) 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).
- 4) K falešně pozitivním výsledkům může docházet z důvodu křížové kontaminace mezi vzorky pacientů, pomíchání vzorků a/nebo kontaminace DNA během manipulace s produktem.
- 5) Kvalitativní detekce pozitivních výsledků v této sadě neindikuje přítomnost živých bakterií. Zároveň se doporučuje použít k potvrzení další metody.
- 6) Tato sada pouze klasifikuje a identifikuje gen *vanA* a/nebo *vanB*. Výsledky testu jsou určeny pouze ke klinickému použití. Ke klinické diagnostice a léčbě pacientů je třeba zvážit i příznaky / symptomy, anamnézu, další laboratorní testy a reakce na léčbu.

16. Reference

- 1) Matthew L. Faron, a Nathan A. Ledebouer, a, b Blake W. Buchana, b. (2016). Resistance Mechanisms, Epidemiology, and Approaches to Screening for Vancomycin-Resistant Enterococcus in the Health Care Setting. *Journal of Clinical Microbiology*. Volume 54 Number 10. jcm.asm.org
- 2) Kirsty J. Dodgson, Ph.D., M.Sc., Department of Pathology, College of Medicine, University of Iowa Hospitals and Clinics, Iowa City, IA. (2004). VRE Detection: A New Gold Standard?. *Clinical Microbiology Newsletter* 26:4, 2004. 0196-4399/00 (see frontmatter).
- 3) M. Schuller et al. (eds.), (2010). Detection of VRE: vanA and vanB Genes by PCR. *PCR for Clinical Microbiology*, DOI 10.1007/978-90-481-9039-3_73, C _ Springer Science+Business Media B.V. 2010.
- 4) Niccolo` Riccardi, Jacopo Monticelli, Roberta Maria Antonello, Gustavo Di Lallo, Domenico Frezza, Roberto Luzzati, and Stefano Di Bella. (2020). Therapeutic Options for Infections due to vanB Genotype Vancomycin-Resistant Enterococci., *MICROBIAL DRUG RESISTANCE* Volume 00, Number 00, 2020
- 5) Mohamed O. Ahmed and Keith E. Baptiste. (2018). Vancomycin-Resistant Enterococci: A Review of Antimicrobial Resistance Mechanisms and Perspectives of Human and Animal Health. *MICROBIAL DRUG RESISTANCE* Volume 24, Number 5, 2018.

17. Symbols

	Referenční číslo		Kód šarže
	Zdravotnický prostředek pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Výrobce
	Seznamte se s návodem k použití		Datum výroby
	Vystačí na <n> testů		Udržujte v suchu
	Upozornění		Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Teplotní omezení		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepoužívejte opakovaně.		Spotřebujte do
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Označení CE – shoda s evropskou legislativou
	Není určeno k testování v blízkosti pacienta		Katalogové číslo
	Obsah sady		Výrobní podnik
	Kazeta		Pufr pro vzorek
	Víčko		Stručné referenční pokyny
	Tento produkt splňuje požadavky UK MDR 2002		Označuje osobu odpovědnou ve Spojeném království

Další informace o
STANDARD M10
vanA/vanB
získáte od
zástupce společnosti SD BIOSENSOR

L28MAB CZ3R0 / 2026.09



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



MT Promedt Consulting Ltd.

First Floor, Park Central, 40-41 Park End Street,
Oxford OX1 1JD, United Kingdom
Phone | +44 1865 679004



MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany



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

