

# Szkolenie techniczne w zakresie testu: Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR

  In Vitro Diagnostic Medical Device



302-3807-PL Lipiec 2022 Wer. D

# Plan szkolenia

## Xpert® MTB/XDR

- 1 Odczynniki
- 2 Pobieranie próbek
- 3 Przechowywanie i obsługa zestawu
- 4 Przygotowywanie kartridża
- 5 Kontrole jakości
- 6 Analiza wyników
- 7 Omówienie wyników



# Cele szkolenia

*Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:*

- Prawidłowo przechowywać i postępować z zestawami kartridża testu Xpert® MTB/XDR
- Postępować zgodnie z należyтыми środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium
- Pobierać i przechowywać odpowiednie próbki
- Przygotowywać kartridż i wykonywać oznaczenie przy pomocy testu Xpert® MTB/XDR
- Zgłaszać różne wyniki generowane przez oprogramowanie
- Zrozumieć strategię kontroli testu Xpert® MTB/XDR

# Rozwiązanie firmy Cepheid



- Jednoczesne wykrywanie:
  - **Kompleks MTB i mutacje powiązane z rozszerzoną opornością (extensive drug resistance, XDR)**
- Kontrole wewnętrzne dla każdej próbki
  - Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA)
  - Kontrola sondy (PCC)
  - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- Wyniki dostępne po około **90 minutach**<sup>^</sup>
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny

# Przeznaczenie

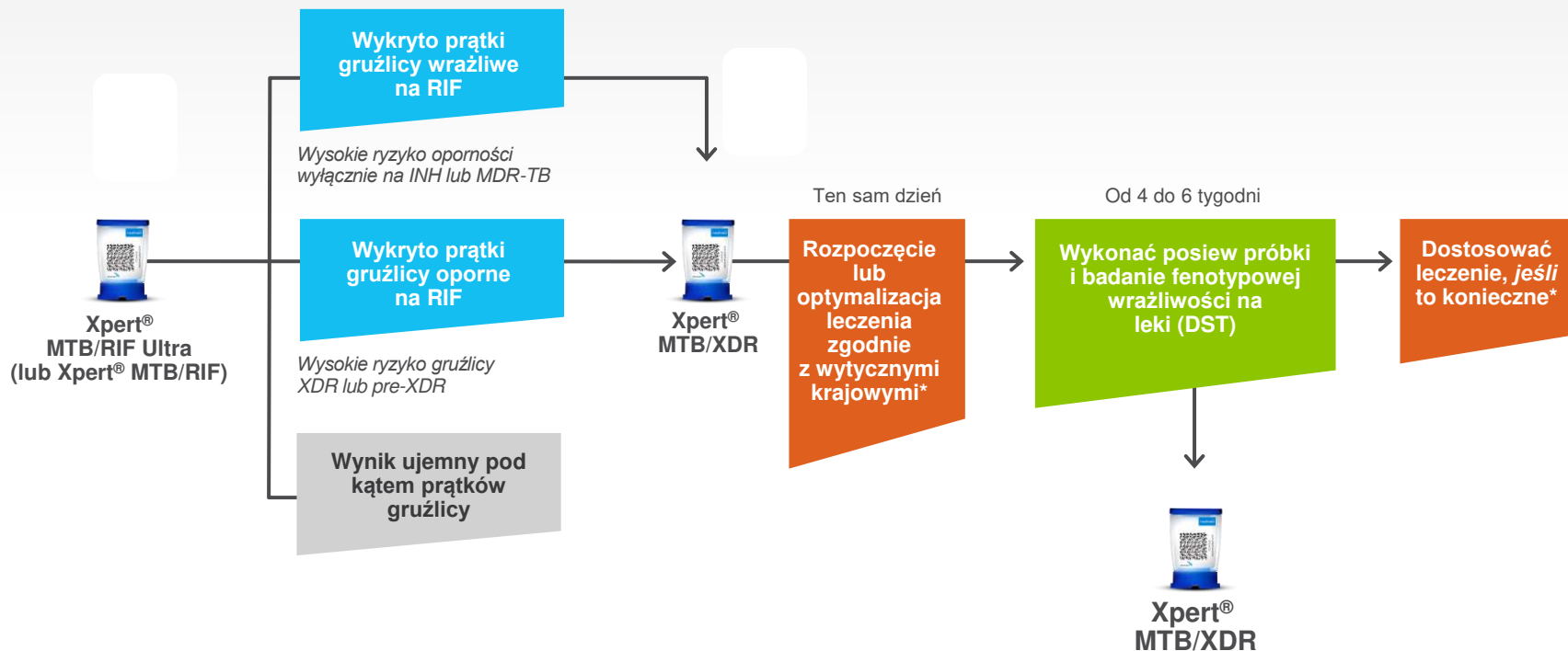
- Test Xpert® MTB/XDR, przeznaczony do stosowania z aparatami systemu GeneXpert®, to jakościowy test diagnostyczny *in vitro* oparty na reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym typu nested, służący do wykrywania DNA prątków z grupy prątków gruźliczych *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) **wykazujących poszerzoną oporność na leki (XDR, Extensively Drug-Resistant)** w próbkach nieprzetworzonej plwociny, próbkach stężonego osadu przygotowanych z plwociny lub hodowli prowadzonej w probówkach Mycobacterial Growth Indicator Tube (MGIT™) firmy BD™.
- W próbkach, w których wykrywane są prątki gruźlicy, test Xpert® MTB/XDR może również wykrywać związane z opornością na izoniazyd (**INH**) mutacje w genach *katG* i *fabG1*, regionie międzygenowym *oxyR-ahpC* oraz promotorze *inhA*; związane z opornością na etionamid (**ETH**) mutacje tylko w promotorze *inhA*; związane z opornością na fluorochinolony (**FLQ**) mutacje w regionach determinujących oporność na chinolony (QRDR, Quinolone Resistance Determining Regions) *gyrA* i *gyrB*; oraz związane z opornością na drugoliniowe leki do wstrzykiwań (**SLID**, Second Line Injectable Drug) mutacje w genie *rrs* i regionie promotora *eis*.
- Test Xpert MTB/XDR jest przeznaczony do stosowania jako **test powtórny** w wypadku próbek (nieprzetworzonej plwociny, stężonego osadu plwociny lub hodowli MGIT) uznanych za dodatnie pod kątem prątków gruźlicy.
- Test ten jest przeznaczony jako pomoc w diagnozie gruźlicy XDR po uwzględnieniu spostrzeżeń klinicznych i wyników innych badań laboratoryjnych.

# Wykrywanie mutacji powiązanych z opornością

W przypadku próbek dodatnich pod kątem prątków gruźlicy test Xpert® MTB/XDR umożliwia wykrywanie:

- mutacji powiązanych z opornością na **izoniazyd (INH)** w genach *katG* i *fabG1*, regionie międzygenowym *oxyR-ahpC* i promotorze *inhA*
- mutacji powiązanych z opornością na **etionamid (ETH)** tylko w promotorze *inhA*
- mutacji powiązanych z opornością na **fluorochinolon (FLQ)** w regionach determinujących oporność na chinolony (QRDR) *gyrA* i *gyrB*
- mutacji powiązanych z opornością na **drugoliniowe leki do wstrzykiwań (SLID)** w genie *rrs* i regionie promotora *eis*

# Algorytm diagnostyczny stosowania testu Xpert® MTB/XDR



\*Test ten jest przeznaczony jako pomoc w diagnozie gruźlicy XDR po uwzględnieniu spostrzeżeń klinicznych i wyników innych badań laboratoryjnych. Informacje na temat dokładnego czasu wymaganego do uzyskania wyników można znaleźć w ulotkach informacyjnych testów Xpert® MTB/RIF i Xpert® MTB/RIF Ultra

# Sekwencje docelowe i sondy

## Sekwencje docelowe

- 1 sekwencja docelowa, *promotora inhA*, do wykrywania prątków gruźlicy oraz wykrywania niskiej oporności na INH i oporności na ETH
- 7 dodatkowych sekwencji docelowych do wykrywania oporności na dodatkowe leki
- 1 sekwencja docelowa kontroli SPC (służącej jako kontrola wewnętrzna)

## Sondy

- 10 molekularnych sond nawigacyjnych typu „sloppy” z tolerancją na niedopasowania, umożliwiającą identyfikowanie mutacji przy pomocy tej samej technologii co test Xpert® MTB/RIF Ultra\*
- 1 sonda dla kontroli SPC

## Metoda testu

- Metoda testu opiera się wyłącznie na krzywych topnienia
- Ta metoda analizy polega na sprawdzaniu swoistych temperatur topnienia ( $T_m$ ), co umożliwia rozróżnianie między typem dzikim a sekwencjami zmutowanymi



Moduł z 10 kanałami optycznymi z niebieskim paskiem



# Wykrywanie oporności przy pomocy testu Xpert® MTB/XDR



# Sekwencje docelowe genów i mutacje wykrywane przez test Xpert® MTB/XDR

Gen	Wykrywanie
<i>promotor inhA</i>	Wykrywanie wysokiej i niskiej oporności na izoniazyd (INH)
<i>katG</i>	
[ <i>fabG1</i> ]	
[ <i>region międzygenowy oxyR-ahpC</i> ]	
<i>gyrA</i>	Wykrywanie mutacji powiązanych z niską i wysoką opornością na fluorochinolon (FLQ)
[ <i>gyrB</i> ]	
<i>rrs</i>	Rozróżnianie między opornością krzyżową a monoopornością na drugoliniowe leki do wstrzykiwań (SLID)
<i>promotor eis</i>	

# Wymagania dotyczące testu Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR

## System GeneXpert<sup>®</sup> Dx

- System GeneXpert<sup>®</sup> z 10 kanałami optycznymi (wszystkie moduły muszą być oznaczone niebieską linią na drzwiczkach) z **oprogramowaniem Dx w wersji 6.2 lub nowszej**

## Zestawy testowe

- GXMTB/XDR-10

## Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Szczelne, sterylne pojemniki do pobierania z zakręcanymi zatyczkami
- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)
- Roztwór wybielacza 1:10
- 70% roztwór alkoholu etylowego lub denaturowany alkohol etylowy

## Opcjonalnie

- Zasilacz bezprzerwowy UPS / listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka

# Przegląd dobrej praktyki laboratoryjnej

## Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne, okulary ochronne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem próbek

## Obszar stołu laboratoryjnego

- Należy regularnie czyścić powierzchnie robocze:
  - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10\*
  - ✓ 70% roztworem alkoholu etylowego
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

## Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

- Przechowywać próbki z dala od zestawów, aby zapobiec zanieczyszczeniu

## Sprzęt

- Używać końcówek pipet z filtrem, gdy jest to zalecane
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie kalibracji i konserwacji sprzętu

\* Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.

# Postępowanie z zestawami

---



# Zawartość zestawu testu Xpert® MTB/XDR

## Zestaw Xpert® MTB/XDR

Numer katalogowy	GXMTB/XDR-10
Liczba kartridży w zestawie	10
Fiolki z odczynnikami	10
Płyta CD zestawu	Plik definicji testu (ADF), instrukcja importowania testu, ulotka informacyjna (PDF)
Przechowywanie	2–28 °C
Jednorazowe pipety transferowe	1 opakowanie po 12 sztuk na zestaw

Kartridże zawierają niebezpieczne substancje chemiczne — więcej informacji podano w ulotce informacyjnej i karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.



# Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności.
- Wytyczne dotyczące pracy z preparatami można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>3</sup> oraz w Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>6,7,8</sup>
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Stosować jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu podczas pracy z preparatami i odczynnikami. Dokładnie umyć ręce po użyciu preparatów i odczynników testu.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood, LC and Wilson, DE (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (dawniej National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (dawniej National Committee for Clinical Laboratory Standards). Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria; Dokument M48A (patrz najnowsze wydanie).

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych<sup>9</sup>
- Odczynnik do próbek zawiera wodorotlenek sodu (pH > 12,5) i izopropanol. Działa szkodliwie po połknięciu (H302), powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu (H314). Łatwopalna ciecz i pary (H226).

9. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006)



# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Charakterystykę roboczą tego testu określono wyłącznie dla rodzajów próbek wymienionych w punkcie „Przeznaczenie”. Nie oceniono skuteczności tego testu z innymi rodzajami próbek.
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- Stosowanie procedur pobierania i obsługi próbek wymaga ukończenia odpowiedniego szkolenia i przestrzegania wytycznych.
- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki. Nie oceniano stabilności próbki w warunkach transportu innych niż zalecane.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Próbkę z widocznymi fragmentami żywności lub innymi cząstkami stałymi należy odrzucić.
- Aby uzyskać prawidłowe wyniki, próbki należy pobierać, przechowywać i transportować w odpowiedni sposób.
- Materiału hodowlanego z kolby z hodowlą MGIT dodatnią pod kątem obecności prątków można użyć w postaci nierozcieńczonej lub 100-krotnie rozcieńczonej podłożem PBS lub podłożem 7H9 Middlebrooka. Badanie można również przeprowadzić na hodowlach inaktywowanych termicznie. W celu przeprowadzenia inaktywacji termicznej zaleca się uprzednie rozcieńczenie 100-krotne hodowli podłożem PBS lub podłożem 7H9 Middlebrooka, a następnie ogrzewanie jej w temperaturze 100 °C przez 20 minut.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli upadł on po wyjęciu z zestawu lub został wstrząśnięty po otwarciu wieczka kartridża. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka może prowadzić do uzyskania wyników fałszywych lub nieokreślonych.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR służy do wykonania jednego badania.
- Nie używać ponownie zużytych kartridży.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki.
- Nie używać ponownie zużytych jednorazowych pipet.
- Nie używać kartridża, jeśli wydaje się wilgotny lub jeśli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia preparatów lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych, w tym zmiana rękawiczek przy pracy z preparatami pochodzącymi od różnych pacjentów.
- W przypadku rozlania próbek lub kontroli należy założyć rękawice i usunąć rozlaną substancję za pomocą papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu rozcieńczonego w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego. Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju. Czas kontaktu powinien wynosić co najmniej dwie minuty.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

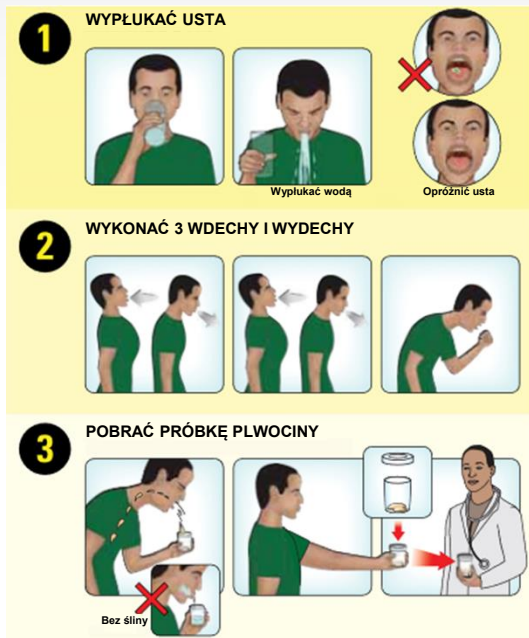
- Upewnić się, że obszar roboczy jest suchy, a następnie usunąć pozostałości wybielacza za pomocą 70% roztworu denaturowanego etanolu. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Ewentualnie można postępować zgodnie z obowiązującymi w instytucji standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.
- Test Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR zatwierdzono z użyciem oprogramowania Cepheid GeneXpert Dx w wersji 6.2 lub nowszej.

# Pobieranie, przechowywanie i transportowanie próbek

---



# Pobieranie próbek płwociny



- Pobrać płwocinę zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.
- Najlepszy moment na pobranie płwociny: niezwłocznie po przebudzeniu się pacjenta rano
- Płwocina nie powinna zawierać żadnych fragmentów żywności
- Po pobraniu pojemnik należy szczelnie zamknąć

# Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Typ próbki	Objętość	Transport	Warunki przechowywania
Nieprzetworzona plwocina	1–4 ml	2–35 °C	7 dni w temperaturze maksymalnie 35 °C
Osad plwociny (ponownie zawieszony w buforze 67 mM fosforan/H <sub>2</sub> O)	0,5–2,5 ml	2–8 °C	2–8 °C przez maksymalnie 7 dni
Pozostałości próbek przygotowane przy pomocy buforu odczynnika do próbek	≥ 2,0 ml	x	35 °C przez maksymalnie 2,5 godziny 2–8 °C przez maksymalnie 4 godziny

- Pobrać plwocinę zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce

- Nie przyjmować próbek z widocznymi fragmentami żywności lub innymi cząstkami stałymi

Szczegółowe instrukcje zamieszczono w ulotce informacyjnej.





# Przygotowanie kartridża

---



# Prawidłowe techniki obsługiwanania kartridża

## Prawidłowo

- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Trzymać kartridż w pozycji pionowej
- Nie przechylać po dodaniu próbki



## Nieprawidłowo



# Przygotowanie kartridża

## Próbka nieprzetworzonej płwociny

### Przygotowanie kartridża testu Xpert® — próbka nieprzetworzonej płwociny

- Xpert MTB/RIF
- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

Szczegółowe informacje,  
środki ostrożności i  
ostrzeżenia zamieszczone  
w ulotce informacyjnej.

Kopia karty charakterystyki substancji  
niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet)  
jest dostępna na stronie  
[www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) lub  
[www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)  
Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

Oddział w USA  
(888) 838-3222

[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Oddział w Europie  
+33 563 82 53 19

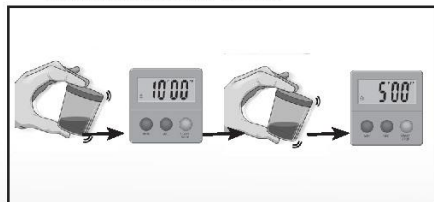
[support@cephheidurope.com](mailto:support@cephheidurope.com)



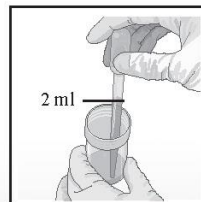
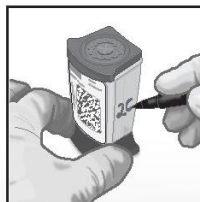
- 1 Na każdą próbkę przygotować jeden kartridż testu Xpert, odczynnik do próbek (SR) i pojemnik do pobierania płwociny.
- 2 Oszacować objętość płwociny. Dodać 2 części odczynnika SR do 1 części płwociny. Ponownie nalożyć wieczko pojemników.
- 3 • Energicznie potrząsnąć 10–20 razy lub mieszać w wyrzäsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund.  
• Inkubować w temperaturze pokojowej przez 10 minut.  
• Ponownie energicznie potrząsnąć 10–20 razy lub mieszać w wyrzäsarce typu vortex.  
• Inkubować przez kolejne 5 minut\*.
- 4 Należy zapisać informacje na bocznej powierzchni kartridża lub przykleić etykietę z identyfikatorem. Otworzyć kartridż.
- 5 Zaaspirować upłynnioną próbkę, tak aby jej objętość nieznacznie przekroczyła linię na pipecie.
- 6 Powoli przenieść próbkę do komory na próbkę kartridża.
- 7 Mocno zamknąć wieczko. Rozpocząć badanie w czasie określonym w ulotce informacyjnej.



*Uwaga: Minimalna objętość płwociny do jednego badania wynosi 1 ml.*



*\* Potrząsnąć i inkubować przez kolejne 5 minut, jeśli próbka nie została całkowicie upłynniona.*



© 2016–2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

301-7000-PL, Wer. B Maj 2021 r.

Karta przygotowania kartridża 301-7000, wer. B, maj 2021 r. Należy się zapoznać z ulotką informacyjną Xpert MTB-XDR, 302-3514, wer. D, wrzesień 2021 r.



# Przygotowanie kartridża

## Osady plwociny

### Przygotowanie kartridża testu Xpert® — osad plwociny

- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

**Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczone w ulotce informacyjnej.**

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid  
Oddział w USA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Oddział w Europie  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Osad plwociny przygotowuje się zgodnie z metodą opracowaną przez zespół Kent i Kubica<sup>1</sup>

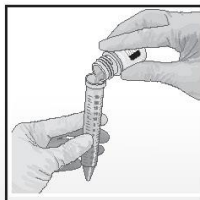
<sup>1</sup>Kent PT, Kubica GP 1985. Public Health Mycobacteriology—A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546



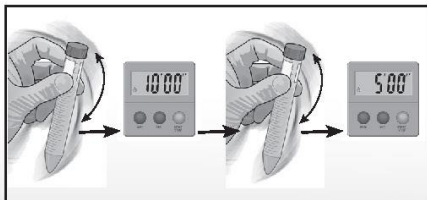
**1** Na każdą próbkę przygotować jeden kartridż testu Xpert, odczynnik do próbek (SR) i pojemnik do pobierania osadu.



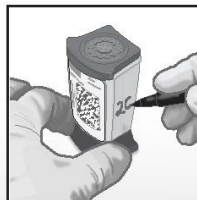
**2** Pobrać co najmniej 0,5 ml ponownie zawieszono osadu (RS):  
• W przypadku objętości < 0,7 ml: dodać 3 części odczynnika SR do 1 części osadu RS.  
• W przypadku objętości ≥ 0,7 ml: dodać 2 części odczynnika SR do 1 części osadu RS.



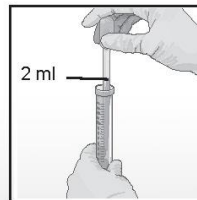
**3** • Energicznie potrząsnąć 10–20 razy lub mieszać w wyrzäsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund.  
• Inkubować w temperaturze pokojowej przez 10 minut.  
• Ponownie energicznie potrząsnąć 10–20 razy lub mieszać w wyrzäsarce typu vortex.  
• Inkubować przez kolejne 5 minut.



**4** Począkać, aż kartridż osiągnie temperaturę pokojową. Należy zapisać informacje na bocznej powierzchni kartridża lub przykleić etykietę z identyfikatorem. Otworzyć kartridż.



**5** Zaaspirować uplynnioną próbkę, tak aby jej objętość nieznacznie przekroczyła linię na pipecie.



**6** Powoli przenieść próbkę do komory na próbkę kartridża.



**7** Mocno zamknąć wieczko. Rozpocząć badanie w czasie określonym w ulotce informacyjnej.



© 2016–2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrżone.



Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

301-7001-PL, Wer. B Maj 2021 r.

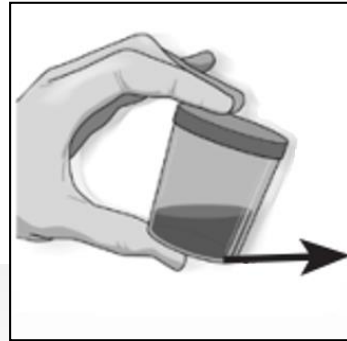
Karta przygotowania kartridża 301-7001, wer. B, maj 2021 r. Należy się zapoznać z ulotką informacyjną Xpert® MTB-XDR, 302-3514, wer. D, wrzesień 2021 r.



# Przechowywanie pozostałości próbek przygotowanych przy pomocy buforu odczynnika do próbek

*Jeśli objętość pozostałości próbek przygotowanych z użyciem SR jest  $\geq 2$  ml, można nadal użyć odkażonej, upłynnionej próbki w ciągu:*

- 2,5 godziny w temperaturze maksymalnie 35 °C
- 4 godzin w razie przechowywania w temperaturze 2–8 °C



➔ **Odkażonej, upłynnionej próbki przygotowanej pod kątem testu Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF<sup>^</sup> lub test Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF Ultra\* można użyć z testem Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR.\***



# Przygotowanie kartridża

## Dodatnia hodowla MGIT

### Przygotowanie kartridża testu Xpert® MTB/XDR — hodowla MGIT dodatnia

Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczono w ulotce informacyjnej.

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

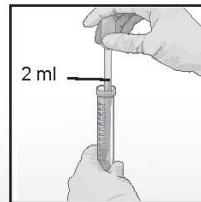
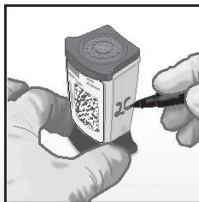
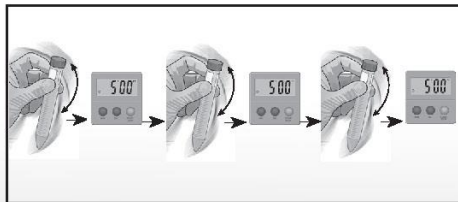
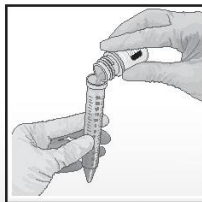
Oddział w USA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Oddział w Europie  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Ważna informacja:** Materiału z kolby z hodowlą MGIT\* można użyć w postaci nierozcieńczonej lub 100-krotnie rozcieńczonej podłożem PBS lub podłożem Middlebrook i/lub po inaktywowaniu termicznym w 100 °C przez 20 minut.



- 1 Przygotować jeden kartridż testu Xpert, odczynnik do próbek (SR) i jedną probówkę z 1 ml inaktywowanej hodowli MGIT.
- 2 Dodać 2 części odczynnika SR do 1 części inaktywowanej hodowli MGIT. Łączna objętość musi wynosić co najmniej 2 ml.
- 3 Inkubować w temperaturze pokojowej przez 15 minut. Potrząsać lub mieszać w wyrzäsarce typu vortex co 5 minut, aby zapobiec osadzeniu.
- 4 Począkać, aż kartridż osiągnie temperaturę pokojową. Należy zapisać informacje na bocznej powierzchni kartridża lub przykleić etykietę z identyfikatorem. Otworzyć kartridż.
- 5 Zaaspirować upłynnioną próbkę, tak aby jej objętość nieznacznie przekroczyła linię na pipecie.
- 6 Powoli przenieść próbkę do komory na próbkę kartridża.
- 7 Mocno zamknąć wieczko. Rozpocząć badanie w czasie określonym w ulotce informacyjnej.



© 2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

\* BD MGIT™ (Mycobacteria Growth Indicator Tube; Becton, Dickinson and Company)

302-6721-PL, Wer. A/Maj 2021 r.

**WAŻNA INFORMACJA:** Materiału z kolby z hodowlą MGIT\* można użyć w postaci nierozcieńczonej lub 100-krotnie rozcieńczonej podłożem PBS lub podłożem 7H9 Middlebrooka.

Badanie można również przeprowadzić, używając hodowli inaktywowanej termicznie w temperaturze 100 °C przez 20 minut.

Szczegółowe instrukcje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczono w ulotce informacyjnej.

Karta przygotowania kartridża 302-6721, wer. A, maj 2021 r. Należy się zapoznać z ulotką informacyjną Xpert® MTB-XDR, 302-3514, wer. D, wrzesień 2021 r.

\*BD MGIT™ (Mycobacterial Growth Indicator Tube; Becton, Dickinson, and Company)



# Wykonywanie badania

Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że **plik definicji testu (ADF) Xpert® MTB/XDR\*** został zaimportowany do oprogramowania.

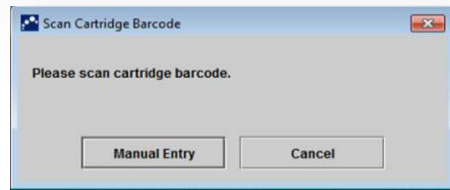
- 1 Kliknąć ikonę Nowe badanie (Create Test).



GeneXpert®

- 2 Komunikaty dotyczące skanowania kodu kreskowego:

Identyfikator kartridża/pacjenta i/lub próbki



Domyślnie nie należy klikać przycisku **Wprowadzanie ręczne (Manual Entry)** ani **Anuluj (Cancel)**.

- 3 Zeskanować kartridż.



- **Nieprzetworzona plwocina lub osad plwociny:** Rozpocząć badanie **w ciągu 2,5 godziny** od momentu dodania do próbki SR lub **w ciągu 4 godzin w razie przechowywania w temperaturze 2–8 °C.**
- **Hodowla MGIT:** Rozpocząć badanie **w ciągu 30 minut** od momentu dodania do próbki SR lub **w ciągu 4 godzin w razie przechowywania w temperaturze 2–8 °C.**

# Tworzenie nowego badania w oprogramowaniu GeneXpert Dx

4 Wypełnić wymagane pola.

5 Protokół testu zostanie wybrany automatycznie.

6 Moduł zostanie wybrany automatycznie.

7 Kliknąć przycisk Rozpocznij badanie (Start Test).

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Name

Select Assay Xpert® MTB/XDR\*

Select Module A3

Reagent Lot ID\* 16119 Expiration Date\* 2016/1/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

Notes

Start Text Scan Cartridge Barcod

8 Na module zaświeci się zielona lampka. Załadować kartridż do modułu i zamknąć drzwiczki modułu.





# Automatyczny protokół Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR

1

Kartridż zostaje  
załadowany do  
systemu

2

Kwasy nukleinowe  
są oczyszczane

3

Oczyszczone  
kwasy nukleinowe  
są mieszane  
z odczynnikami  
do reakcji PCR

4

Analiza  
krzywej  
topnienia  
PCR

5

Wyniki są gotowe  
do wyświetlenia



# Kontrole jakości

---



# Strategia kontroli firmy Cepheid

- **Kontrola systemu — sprawdzanie stanu**

- Kontrola systemu sprawdza układy optyczne, temperaturę modułu i integralność mechaniczną każdego kartridża.
- Jeśli kontrola systemu się nie powiedzie, zgłoszony zostanie wynik badania o wartości BŁĄD (ERROR).

- **Kontrole jakości testu**

Każdy kartridż testu Xpert<sup>®</sup> jest samowystarczalnym wyrobem testowym

Firma Cepheid zaprojektowała swoiste metody molekularne, aby uwzględnić kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych trybów awarii w każdym kartridżu

- Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA)
- Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- Kontrole sondy (PCC)

# Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA)**

- Weryfikacja dodania do kartridża prawidłowej objętości próbki

- **Kontrole sondy (PCC)**

Przed etapem PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi, aby monitorować

- nawodnienie kulek
- integralność sondy
- napełnienie komory reakcyjnej
- stabilność barwnika

- **Kontrole przetwarzania próbki (SPC)**

Niezakaźna postać przetrwalnikowa w każdym kartridżu

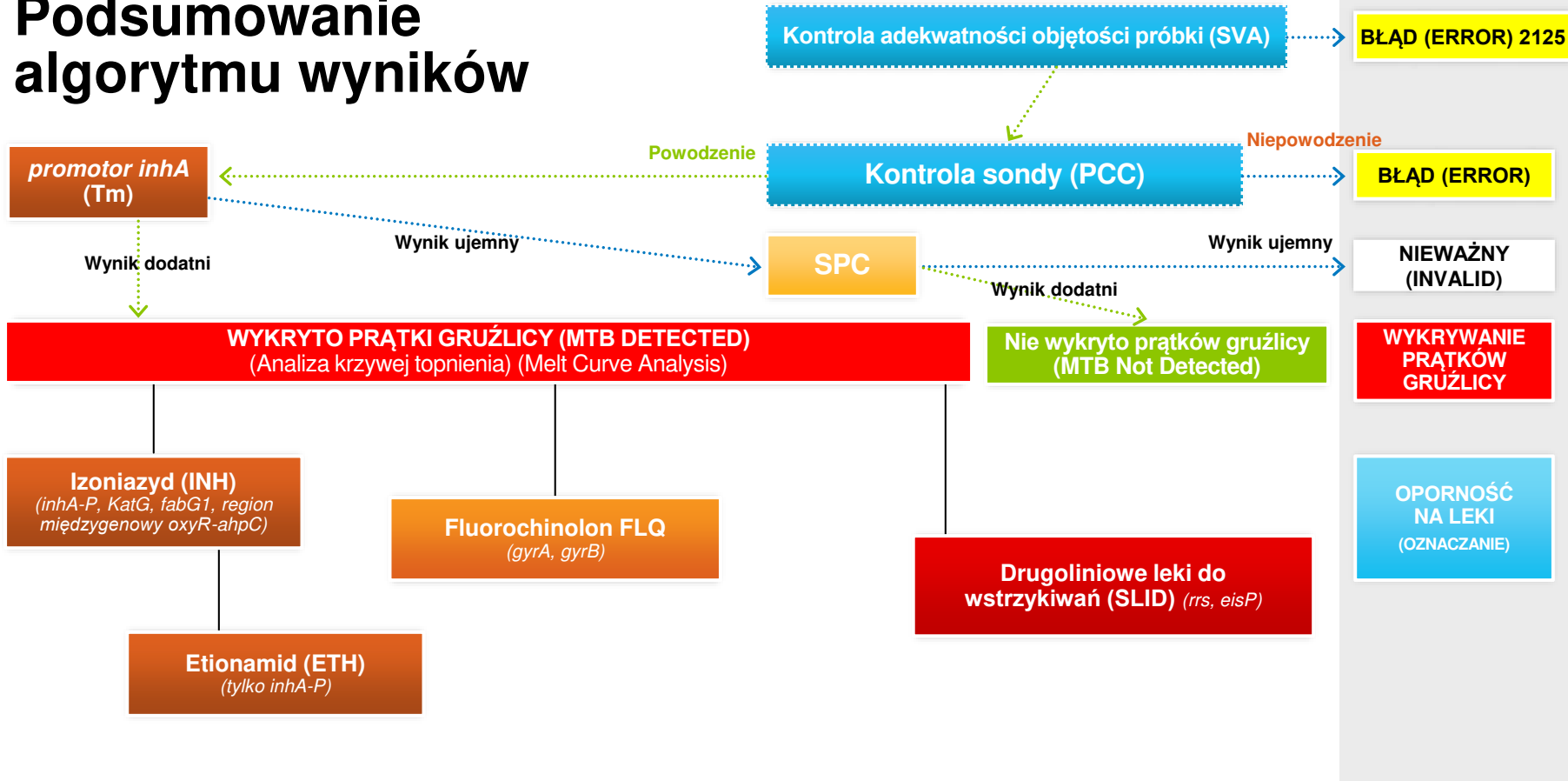
- Weryfikacja prawidłowości przetworzenia próbki
- Weryfikacja lizy i obecności mikroorganizmu oraz wykrycie inhibicji reakcji PCR
- Wynik powinien być dodatni w przypadku próbki ujemnej
- Wynik może być dodatni lub ujemny w przypadku próbki dodatniej

# Interpretacja wyników

---

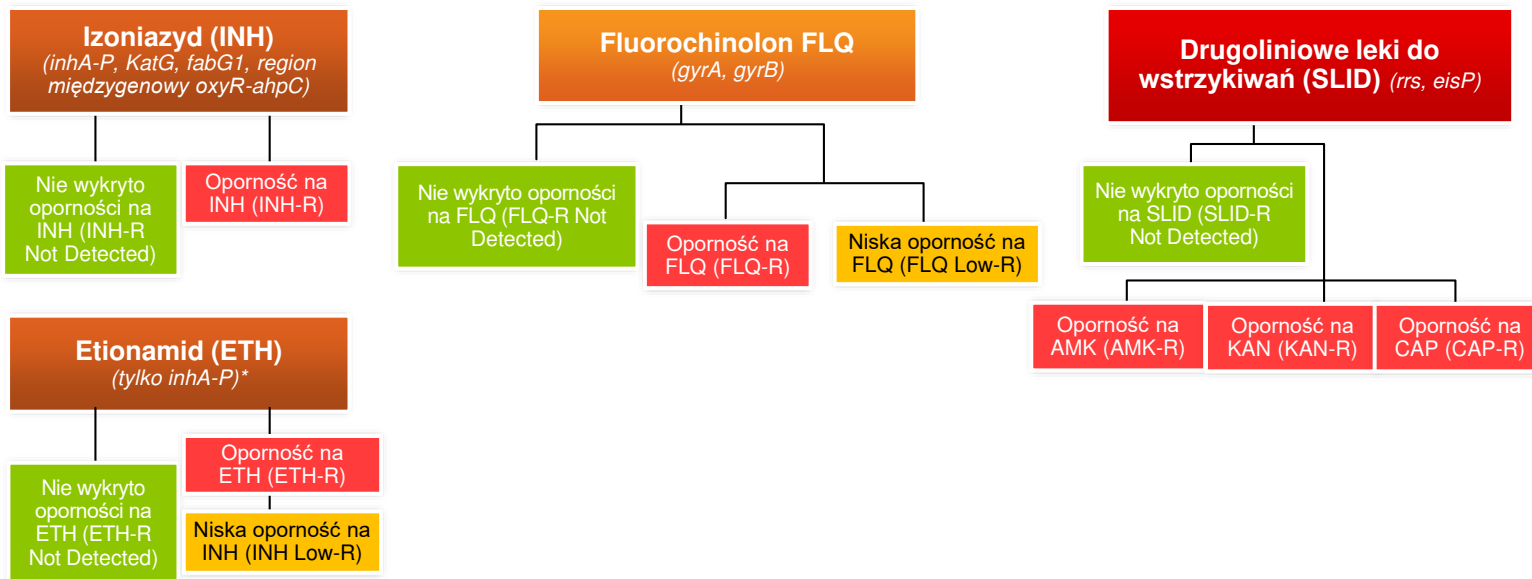


# Podsumowanie algorytmu wyników



\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

# Algorytm wyników swoisty dla oporności



**OPORNOŚĆ  
NA LEKI  
(OZNACZANIE)**



\*Ostrzeżenie: Nieobecność mutacji w regionie promotora *inhA* nie wyklucza oporności na ETH. Mutacje odpowiadające za oporność na ETH obserwowano w regionach genomu, na które test Xpert® MTB-XDR\* nie jest ukierunkowany.

CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



# Algorytm wyświetlania wyników testu Xpert® MTB/XDR\*

Analit	Wykryto Tm	Wykryto Tm — typ dziki	Wykryto Tm — mutacja
<i>promotor inhA</i>	Wykryto prątki gruźlicy (MTB Detected)	Nie wykryto oporności na INH (INH-R Not Detected) / Nie wykryto oporności na ETH (ETH-R Not Detected)	Wykryto niską oporność na INH (Low INH-R Detected) / Wykryto oporność na ETH (ETH-R Detected)
<i>katG</i>		Nie wykryto oporności na INH (INH-R Not Detected)	Wykryto oporność na INH (INH-R Detected)
<i>fabG1</i>			
<i>region międzygenowy oxyR-ahpC</i>		Nie wykryto oporności na FLQ (FLQ-R Not Detected)	Wykryto niską oporność na FLQ (Low FLQ-R Detected) (swoiste wzorce Tm) (specific Tm patterns) / Wykryto oporność na FLQ (FLQ-R Detected)
<i>gyrA1</i>			
<i>gyrA2</i>			
<i>gyrA3</i>		Nie wykryto oporności na AMK/KAN/CAP (AMK/KAN/CAP-R Not Detected)	Wykryto oporność na FLQ (FLQ-R Detected)
<i>gyrB2</i>			
<i>rrs</i>		Nie wykryto oporności na AMK/KAN (AMK/KAN-R Not Detected)	Wykryto oporność na AMK/KAN/CAP (AMK/KAN/CAP-R Detected)
<i>promotor eis</i>	Wykryto oporność na AMK/KAN (AMK/KAN-R Detected)		

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.





# Wyświetlanie wyników testu Xpert® MTB/XDR: Wynik badania (Test Result)

The screenshot displays the 'Test Result' tab of the Xpert MTB/XDR software. The 'Assay Name' is 'MTB-XDR' and the 'Version' is 'Version'. The test results are as follows:

- MTB DETECTED;
- INH Resistance NOT DETECTED;
- FLQ Resistance NOT DETECTED;
- AMK Resistance NOT DETECTED;
- KAN Resistance NOT DETECTED;
- CAP Resistance NOT DETECTED;
- ETH Resistance NOT DETECTED;

Below the test results, there is a section for 'For Investigational Use Only.' which contains a table of Melt Peaks.

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



# Wyświetlanie wyników testu Xpert® MTB/XDR\*: Krzywe topnienia (Melt Peaks)

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Assay Name MTB-XDR IUO Version 3

Test Result

**MTB DETECTED;**  
INH Resistance NOT DETECTED;  
FLQ Resistance NOT DETECTED;  
AMK Resistance NOT DETECTED;  
KAN Resistance NOT DETECTED;  
CAP Resistance NOT DETECTED;  
ETH Resistance NOT DETECTED

For Investigational Use Only.

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

Okno typu  
dzikiego

Okno  
mutacji

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

# Wyświetlanie wyników testu Xpert® MTB/XDR\*: Krzywe topnienia (Melt Peaks)

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name		Melt Peak Temperature		Melt Peak Height		
inhA-melt			76.7			185.3
katG-melt			74.0			38.1
fabG1-melt						
ahpC-melt			69.2			31.7
gyrA1-melt			76.5			76.9
gyrA2-melt			70.2			31.1
gyrA3-melt			71.3			66.0
gyrB2-melt	Brak prawidłowej wartości Tm dla <i>fabG1</i>		69.9			33.8
rrs-melt			75.3			119.1
eis-melt			68.7			114.5
inhA-mut melt						
katG-mut melt						
fabG1-mut melt						
ahpC-mut melt						
gyrA1-mutA melt						
gyrA1-mutB melt						
gyrA1-mutC melt						

Brak wartości Tm dla *fabG1*, regionu międzygenowego *oxyR-ahpC* lub *gyrB* nie wpływa na wynik, o ile inne wyniki w tej samej grupie są prawidłowe.

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



# Nie wykryto oporności

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

**WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY (MTB DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na INH (INH Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na FLQ (FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na AMK (AMK Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na KAN (KAN Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na CAP (CAP Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na ETH (ETH Resistance NOT DETECTED)**

- Wykryto temperaturę krzywej topnienia dla *inhA* — WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY (MTB DETECTED)
- Wszystkie temperatury krzywych topnienia w oknie typu dzikiego — brak mutacji — izolat typu dzikiego

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

# Oporność na INH-FLQ-SLID-ETH

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt	76.1	90.0
gyrA2-melt	69.6	39.7
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt	70.9	259.6
katG-mut melt	68.4	214.0
fabG1-mut melt	75.9	181.1
ahpC-mut melt	66.2	68.2
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.0	125.0
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt	66.0	103.2
rrs-mut melt	71.0	125.7
eis-mutA melt	71.4	163.9
eis-mutB melt		

WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY  
(MTB DETECTED)

WYKRYTO oporność na INH  
(INH Resistance DETECTED)

WYKRYTO oporność na FLQ  
(FLQ Resistance DETECTED)

WYKRYTO oporność na AMK  
(AMK Resistance DETECTED)

WYKRYTO oporność na KAN  
(KAN Resistance DETECTED)

WYKRYTO oporność na CAP  
(CAP Resistance DETECTED)

WYKRYTO oporność na ETH  
(ETH Resistance DETECTED)

- W oknie mutacji:

- *katG*
- *gyrA3, gyrB2*
- *rrs*

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

# Oporność na INH

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	149.0
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	68.9	51.2
gyrA1-melt	76.3	33.8
gyrA2-melt	70.5	107.2
gyrA3-melt	71.2	80.4
gyrB2-melt	69.6	91.6
rrs-melt	75.0	187.1
eis-melt	68.5	128.8
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	123.2
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

**WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY  
(MTB DETECTED)**

**WYKRYTO oporność na INH  
(INH Resistance DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na FLQ  
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na AMK  
(AMK Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na KAN  
(KAN Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na CAP  
(CAP Resistance NOT DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na ETH  
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* w oknie mutacji

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

# Oporność na INH, niska oporność na FLQ

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	75.4	177.4
katG-melt		
fabG1-melt	71.6	100.7
ahpC-melt	69.0	52.9
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.7	78.6
rrs-melt	75.1	225.4
eis-melt	68.6	155.6
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	151.6
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.1	116.0
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.8	302.8
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	113.6
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY  
(MTB DETECTED)

WYKRYTO oporność na INH  
(INH Resistance DETECTED)

WYKRYTO niskie FLQ  
(Low FLQ DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na AMK  
(AMK Resistance NOT DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na KAN  
(KAN Resistance NOT DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na CAP  
(CAP Resistance NOT DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na ETH  
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* w oknie mutacji
- Swoisty wzorec wskazujący na niską oporność na fluorochinolon

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

# Oporność na INH + niskie FLQ + KAN

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.5	148.5
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	69.1	56.5
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.8	102.7
rrs-melt	75.1	178.6
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.5	161.0
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.2	116.5
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.9	319.3
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	117.9
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	64.9	87.9

WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY  
(MTB DETECTED)

WYKRYTO oporność na INH  
(INH Resistance DETECTED)

WYKRYTO niskie FLQ  
(Low FLQ DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na AMK  
(AMK Resistance NOT DETECTED)

WYKRYTO oporność na KAN  
(KAN Resistance DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na CAP  
(CAP Resistance NOT DETECTED)

NIE WYKRYTO oporności na ETH  
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* w oknie mutacji
- Swoisty wzorec wskazujący na niską oporność na FLQ
- Wynik dla *eis-mutB melt* + *rrs* typu dzikiego — oporność na KAN

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



# Oporność na INH + KAN, oporność na AMK i CAP nieokreślona

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	265.9
katG-melt		
fabG1-melt	71.5	183.2
ahpC-melt	68.9	50.6
gyrA1-melt	76.3	83.8
gyrA2-melt	70.3	63.8
gyrA3-melt	71.2	84.2
gyrB2-melt	69.5	100.1
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.3	168.7
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	63.7	57.0

**WYKRYTO PRĄTKI GRUŻLICY  
(MTB DETECTED)**

**WYKRYTO oporność na INH  
(INH Resistance DETECTED)**

**NIE WYKRYTO oporności na FLQ  
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**Oporność na AMK NIEOKREŚLONA  
(AMK Resistance INDETERMINATE)**

**WYKRYTO oporność na KAN  
(KAN Resistance DETECTED)**

**Oporność na CAP NIEOKREŚLONA  
(CAP Resistance INDETERMINATE)**

**NIE WYKRYTO oporności na ETH  
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* w oknie mutacji
- Wszystkie sekwencje docelowe *gyrA* i *gyrB* w oknie typu dzikiego
- Krzywa topnienia dla *eis-mutB*, brak prawidłowej krzywej topnienia dla *rrs*

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



# NIE WYKRYTO PRĄTKÓW GRUŻLICY (MTB NOT DETECTED)

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR	Version	3			
Test Result	MTB NOT DETECTED					

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt					
	katG-melt					
	fabG1-melt					
	ahpC-melt					
	gyrA1-melt					
	gyrA2-melt					
	gyrA3-melt					
	gyrB2-melt					
	rrs-melt					
	eis-melt					
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt					
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt					

- W próbce nie wykryto sekwencji docelowej prątków gruźlicy.
- Kontrola SPC: POWODZENIE (PASS). Kontrola SPC spełniła kryteria akceptowalności
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

# Rozwiązywanie problemów

---

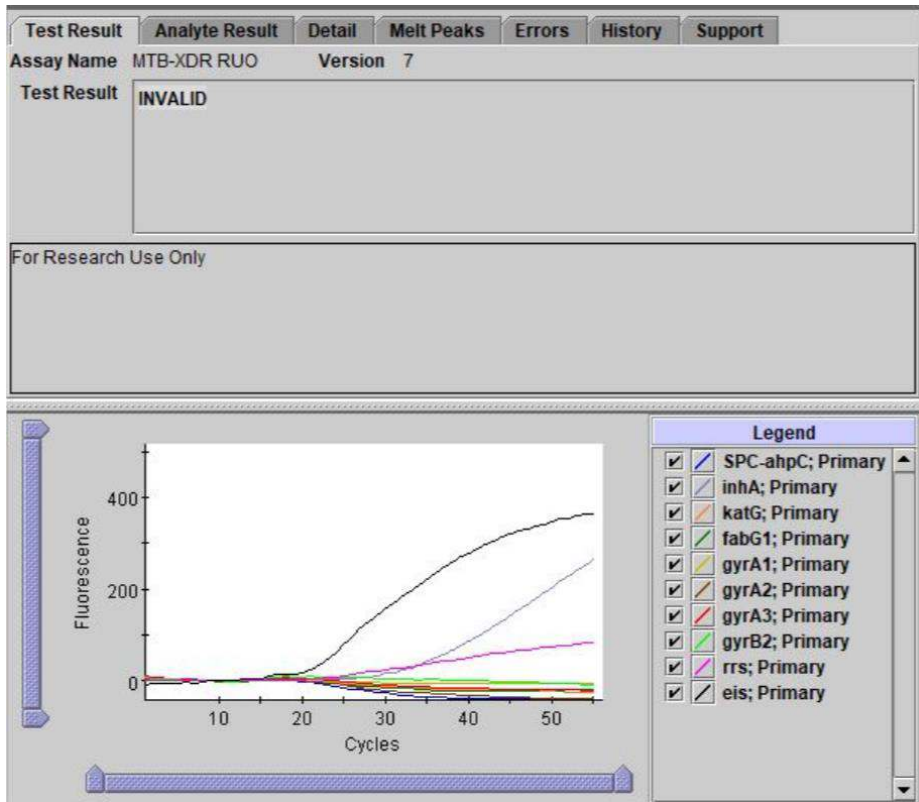


# Powtarzanie badań

*Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie*

- Jeśli którekolwiek z wyników testu są następujące:
- NIEWAŻNY (INVALID)
- BŁĄD (ERROR)
- BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- NIEOKREŚLONY (INDETERMINATE)

# Wynik Nieważny (Invalid)



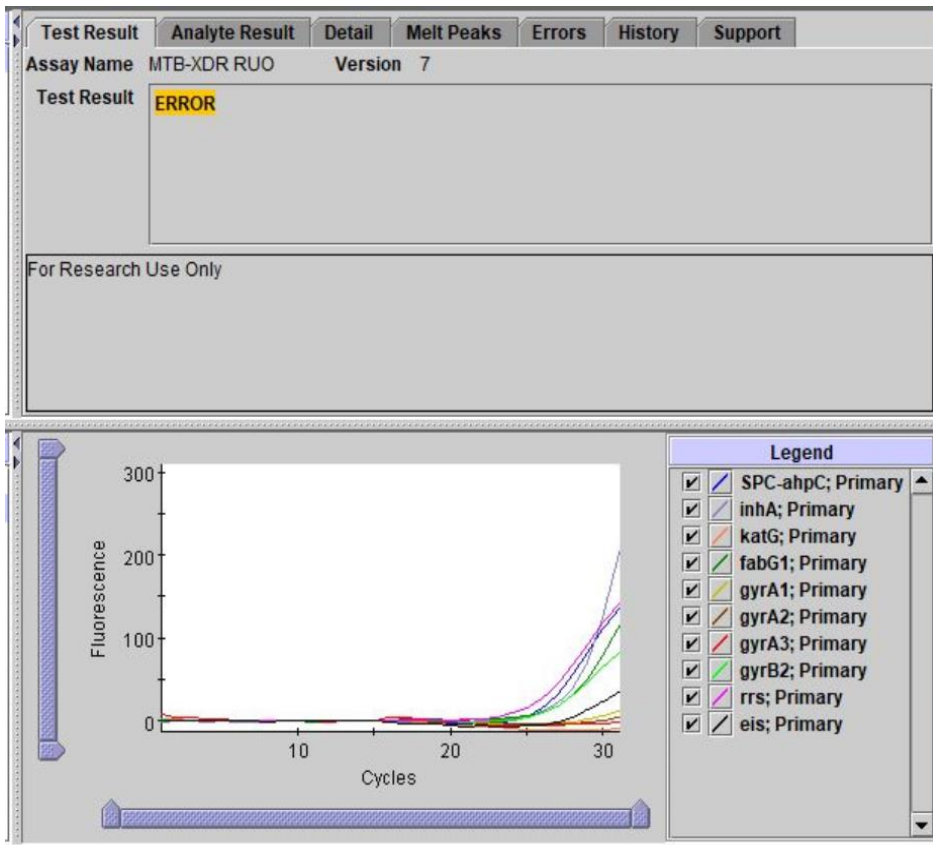
- Wynik NIEWAŻNY (INVALID) oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła.
- Próbkę nie została poprawnie przetworzona, nastąpiła inhibicja reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

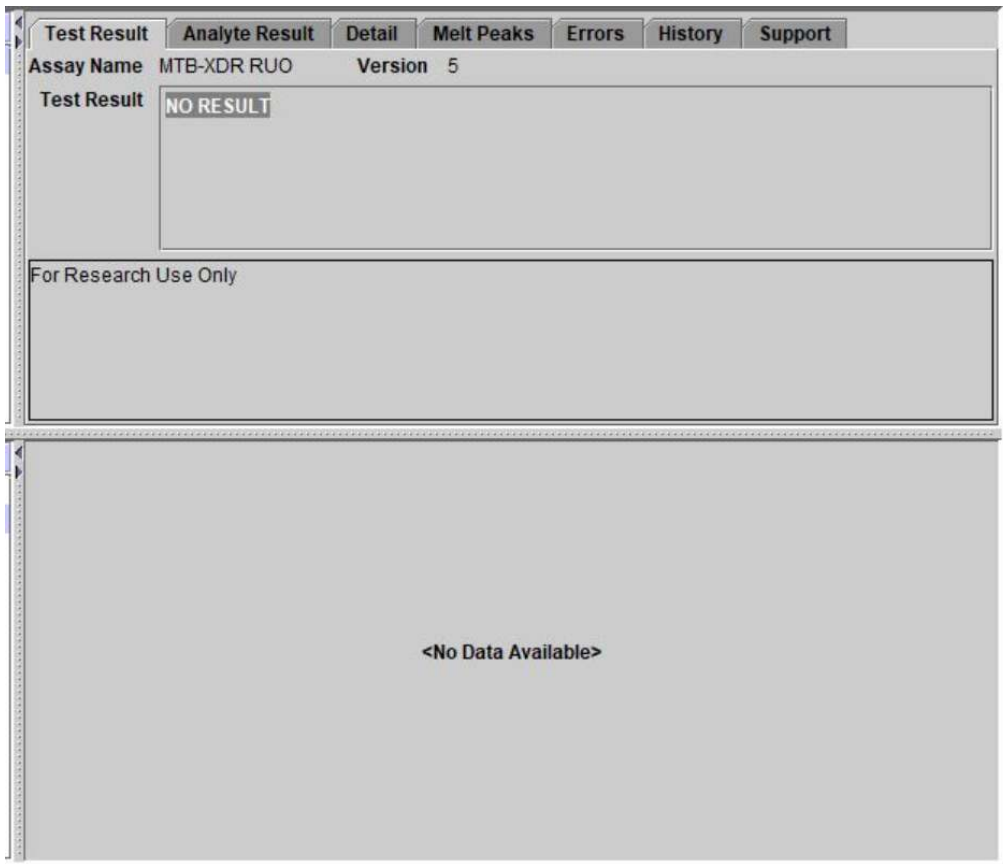
# Wynik Błąd (Error)

- Wynik BŁĄD (ERROR) może wystąpić między innymi w następujących przypadkach:
- Niepowodzenie kontroli sondy lub przekroczenie granic maksymalnego ciśnienia.



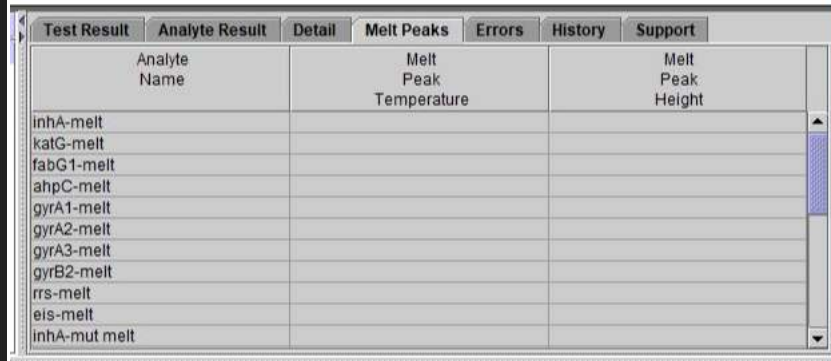
Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

# Brak wyniku (No result)



The screenshot shows a software interface with a tabbed menu at the top: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. The 'Test Result' tab is active. Below the menu, the 'Assay Name' is 'MTB-XDR RUO' and the 'Version' is '5'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For Research Use Only' which is currently empty.

- *Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane.*
- *Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub*
- *doszło do awarii zasilania.*



The screenshot shows a software interface with a tabbed menu at the top: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. The 'Analyte Result' tab is active. Below the menu, there is a table with three columns: Analyte Name, Melt Peak Temperature, and Melt Peak Height. The table contains the following data:

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		



# Wynik Nieokreślony (Indeterminate)

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

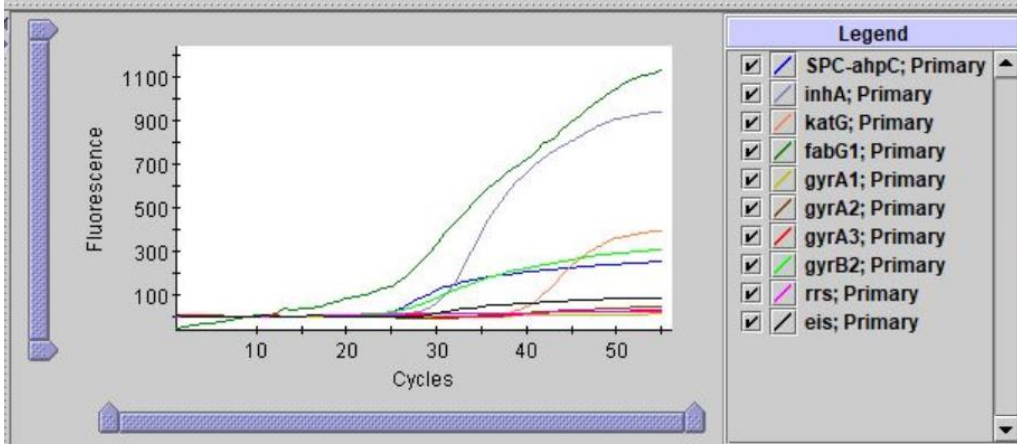
Assay Name MTB-XDR RUO Version 5

Test Result

- MTB DETECTED;
- INH Resistance NOT DETECTED;
- FLQ Resistance INDETERMINATE;
- AMK Resistance INDETERMINATE;
- KAN Resistance INDETERMINATE;
- CAP Resistance INDETERMINATE;
- ETH Resistance NOT DETECTED

For Research Use Only

- Wynik NIEOKREŚLONY (INDETERMINATE) oznacza, że za pomocą algorytmu testu nie można było w sposób jednoznaczny określić oporności na dany lek
- Ponowne wykonanie badania z wykorzystaniem innej próbki może, ale nie musi, doprowadzić do uzyskania innego wyniku.



Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.4	206.1
katG-melt	73.8	91.9
fabG1-melt	71.5	100.4
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.6	91.3
rrs-melt		
eis-melt	68.7	117.3
inhA-mut melt		



# Procedura powtórzenia testu

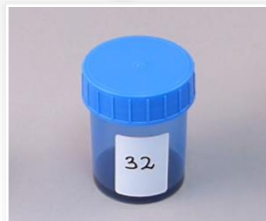
1



Wyrzucić zużyty kartridż.

*Postępować zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa placówki użytkownika w zakresie usuwania kartridży.*

2



W wypadku dysponowania pozostałościami płwociny (w minimalnej objętości  $\geq 1,0$  ml) lub odtworzonego osadu (w minimalnej objętości  $\geq 0,5$  ml) należy używać nowego odczynnika do próbek w celu dekontaminacji i upłynnienia płwociny przed wykonaniem testu.

W wypadku dysponowania dostateczną ilością pozostałości próbki przygotowanej z użyciem SR, która od chwili dodania SR była przechowywana nie dłużej niż 2,5 godziny w temperaturze nie wyższej niż 35 °C lub nie dłużej niż 4 godziny w temperaturze 2–8 °C, pozostałości próbki przygotowanej z użyciem SR można przetworzyć, wykorzystując nowy kartridż.

3

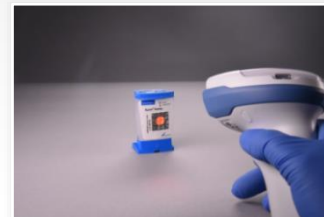


Pobrać nowy kartridż.

Odpowiednio oznaczyć badanie z użyciem nowego kartridża.

Przygotować próbkę zgodnie z ulotką informacyjną.

4



Wykonać badanie w systemie.

\* CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych Ameryki

# Wsparcie techniczne

- Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:
  - Dane kontaktowe klienta (imię i nazwisko, numer telefonu)
  - Nazwę produktu i numer serii zestawu
  - Numer seryjny aparatu GeneXpert
  - Wersję oprogramowania GeneXpert
  - Informacje o rodzaju próbki i użytej metodzie pobrania próbki
  - Szczegóły dotyczące rozbieżności / komunikaty o błędach (jeśli są)
- Problem należy zgłosić online, używając następującego łącza <http://www.cepheid.com/en/support>: *Utworzyć zgłoszenie wsparcia technicznego*



# Dziękujemy

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)