

Обучение специалистов работе с тестом Хpert® MTB/XDR

Только для CE-IVD



Программа обучения

- **Xpert® MTB/XDR***
 - Назначение и описание
 - Реактивы
 - Хранение набора и обращение с ним
 - Сбор и хранение образца
 - Подготовка картриджа
 - Контроли качества
 - Анализ результатов
- **Обсуждение**



Цели курса обучения

- **По завершении курса обучения пользователи смогут:**
 - Правильно хранить набор картриджей теста Xpert® MTB/XDR* и обращаться с ним
 - Соблюдать надлежащие меры предосторожности при работе в лаборатории
 - Собирать и транспортировать соответствующие образцы
 - Подготавливать картридж и выполнять тест
 - Создавать отчеты с различными результатами, выдаваемыми программным обеспечением
 - Интерпретировать стратегию контроля данного теста

Возможности системы Cepheid



- Одновременное обнаружение
 - Комплекса МТВ и мутаций, связанных с широкой лекарственной устойчивостью
- Встроенные внутренние контроли для каждого образца
 - Контроль достаточности объема образца (SVA)
 - Контроль зондов (PCC)
 - Контроль обработки образца (SPC)
- Примерное время получения результатов:
 - менее 90 минут
- Закрытая система картриджа сводит к минимуму риск контаминации
- Результаты по требованию
- Произвольный доступ

Назначение

Тест Xpert® MTB/XDR* выполняется in vitro методом гнездной полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени для обнаружения ДНК комплекса МТВ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ) в необработанных образцах мокроты или концентрированных осадках, приготовленных из мокроты.

В случае обнаружения в образцах МТВ тест Xpert MTB/XDR может также обнаруживать мутации, связанные с устойчивостью к изониазиду (INH), этионамиду (ETH), фторхинолонам (FLQ) и инъекционным препаратам второй линии (SLID).

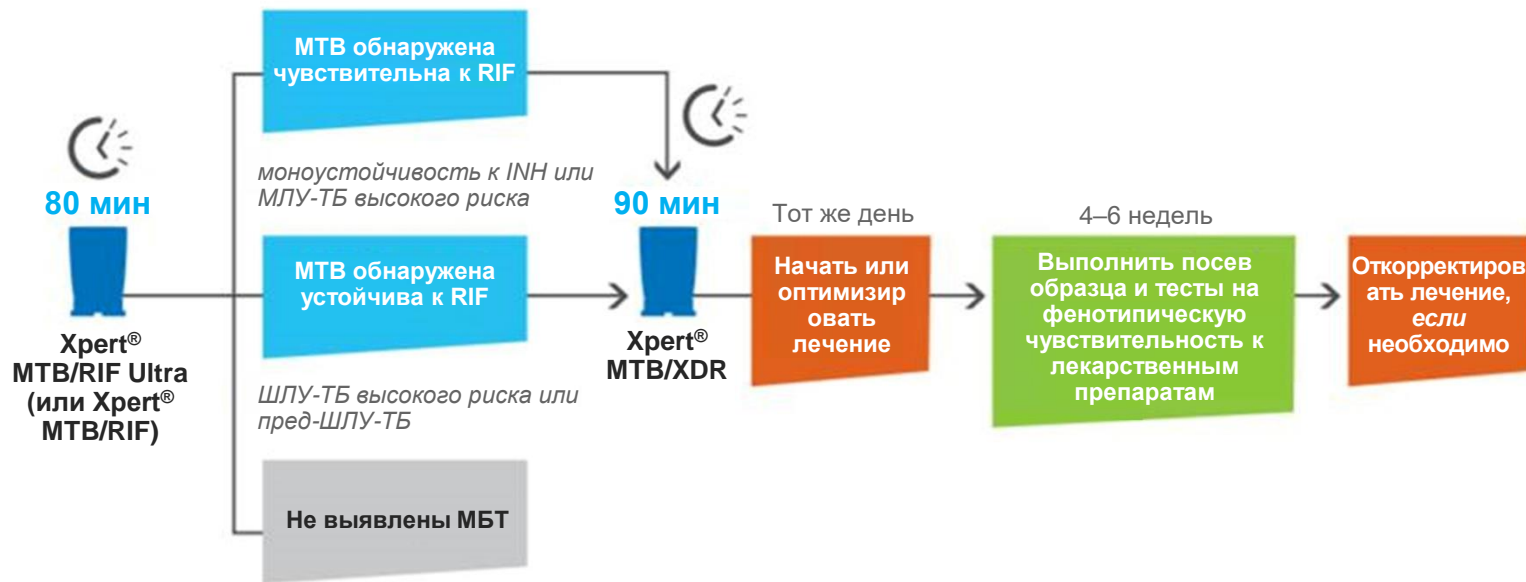
Тест Xpert MTB/XDR предназначен для применения в качестве уточняющего теста с образцом, в котором обнаружена МТВ. Тест предназначен для помощи в диагностике туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) совместно с клиническими и другими лабораторными данными.

Обнаруживаемые мутации, связанные с устойчивостью

В МТВ-положительных образцах тест Xpert® MTB/XDR* обнаруживает:

- связанные с устойчивостью к **изониазиду (INH)** мутации в генах *katG* и *fabG1*, в интергенном регионе *oxyR-ahpC* и промоторе *inhA*
- устойчивость к **этионамиду (ETH)** связанную только с мутацией в промоторе *inhA*
- связанные с устойчивостью к **фторхинолонам (FLQ)** мутации в регионах *gyrA* и *gyrB*, определяющих устойчивость к хинолонам (QRDR)
- связанные с устойчивостью к **инъекционным препаратам второй линии (SLID)** мутации в гене *rrs* и *промоторном регионе eis*

Пример алгоритма диагностики с применением теста Xpert® MTB/XDR*



*Тест предназначен для помощи в диагностике туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) совместно с клиническими и другими лабораторными данными.

Целевые последовательности и зонды



10-цветный модуль
с синей линией

Целевые последовательности

- 1 целевая последовательность, промотор *inhA* для обнаружения ТБ, обнаружение низкой устойчивости к изониазиду и устойчивости к этионамиду
- 7 дополнительных целевых последовательностей для обнаружения дополнительных типов лекарственной устойчивости
- 1 целевая последовательность SPC (используемая в качестве внутреннего контроля)

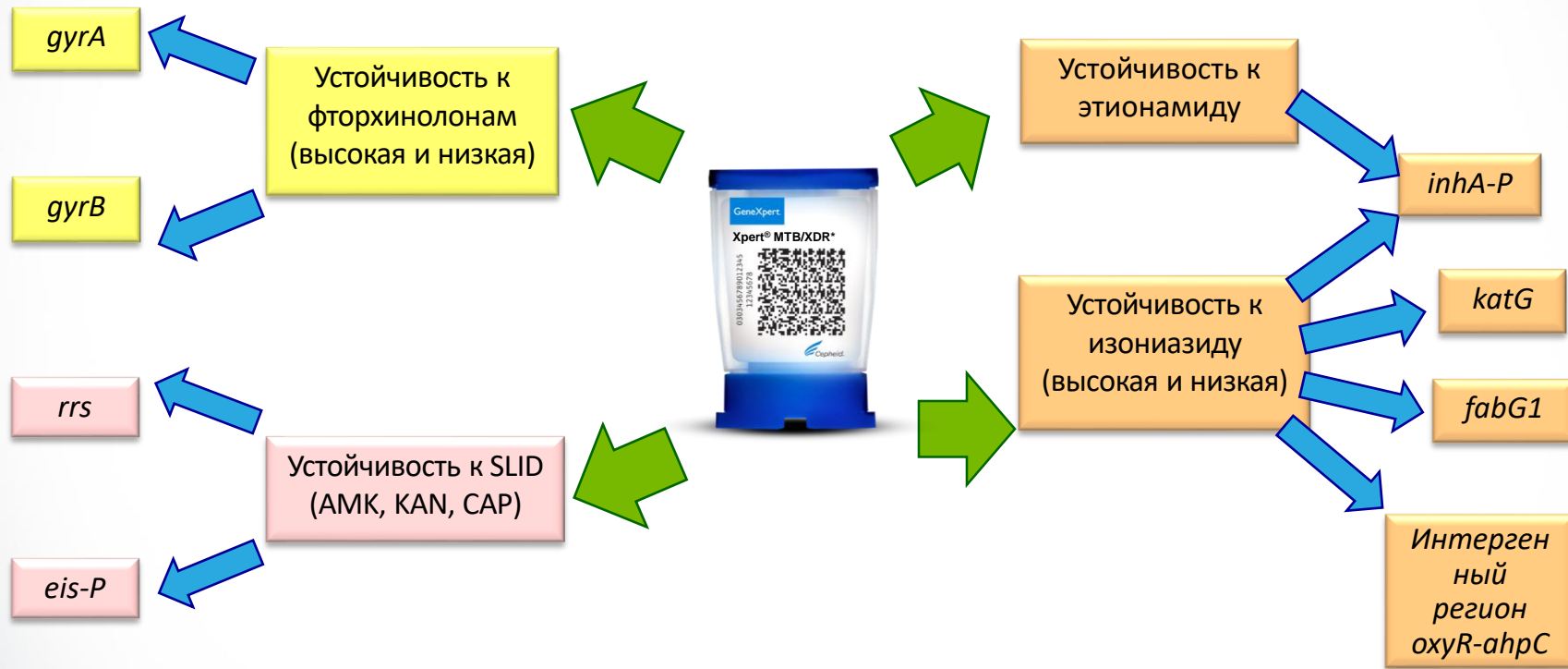
Зонды

- 10 толерантных к несоответствию неполностью комплементарных молекулярных маяков для выявления мутаций с применением той же технологии, что и в Xpert® MTB/RIF Ultra*
- 1 зонд для SPC

Метод тестирования

- Этот метод анализа основан только на кривых плавления.
- Этот метод анализа отслеживает конкретные температуры плавления (T_m), позволяющие различать немутантные и мутантные последовательности

Обнаружение устойчивости тестом Xpert® MTB/XDR*



Целевые последовательности генов и мутации для теста Xpert® MTB XDR*

Ген	Обнаружение
<i>промотор inhA</i>	Избирательно обнаруживает высокий и низкий уровни устойчивости к изониазиду (INH)
<i>katG</i>	
[<i>fabG1</i>]	
[<i>интергенный регион oxyR-ahpC</i>]	
<i>gyrA</i>	Избирательно обнаруживает мутации, связанные с низкой и высокой устойчивостью к фторхинолонам (FLQ)
[<i>gyrB</i>]	
<i>rrs</i>	Дифференцирует перекрестную устойчивость и индивидуальную устойчивость к инъекционным препаратам второй линии (SLID)
<i>Промотор eis</i>	

Требования теста

Системы GeneXpert®

- Полная 10-цветная система GeneXpert® (все модули помечены синей линией на дверце) **с программным обеспечением Dx v6.2 или выше**

Наборы теста (CE-IVD)*

- GXMTB/XDR-10

Сбор образцов

- Герметичные стерильные контейнеры с резьбовой крышкой для сбора образцов

Прочие материалы

- Средства индивидуальной защиты (СИЗ)
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя 1:10
- 70% этиловый спирт или денатурированный этиловый спирт

Дополнительно

- Источник бесперебойного питания/устройство защиты от перепадов напряжения сети
- Принтер
- Вихревая мешалка

Надлежащая лабораторная практика

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

- Надевайте чистую лабораторную одежду, защитные очки и перчатки
- Меняйте перчатки перед обработкой каждого последующего образца

Зона лабораторного стола

- Регулярно очищайте рабочие поверхности с применением:
 - ✓ раствора гипохлорита натрия в соотношении 1:10*
 - ✓ 70% раствора этанола
- После очистки проследите за тем, чтобы все рабочие поверхности полностью высохли

Хранение образцов и набора

- Храните образцы и выполняйте взятие образцов вдали от набора, чтобы не допустить контаминации

Оборудование

- В рекомендованных случаях пользуйтесь наконечниками с фильтрами
- Следуйте требованиям изготовителя в отношении калибровки и обслуживания оборудования

**Конечная концентрация активного хлора должна составлять 0,5% независимо от концентрации гипохлорита натрия в хозяйственном отбеливателе в вашей стране*

Обращение с набором



Содержимое набора Xpert® MTB/XDR*

Номер по каталогу	GXMTB/XDR-10
Количество картриджей в наборе	10
Флаконы с реактивами	10
Пипетки для переноса	12
Компакт-диск набора	Файл с описанием теста (ADF)
	Инструкции по импорту теста
	Инструкция по применению (PDF)
Хранение	2-28 °C



Картриджи содержат опасные химические вещества — для получения более подробных сведений обращайтесь к инструкции по применению и паспорту безопасности.

Хранение набора Xpert[®] MTB/XDR* и обращение с ним

- Храните картриджи и реактивы теста Xpert[®] MTB/XDR при температуре **2–28 °C**
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности при работе с химическими веществами и обращении с биологическими образцами
- **Открывайте** крышку картриджа анализа только **для внесения образца**, затем закрывайте ее

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте картридж, который падал после извлечения из набора или подвергался сотрясениям после открытия крышки картриджа!
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрих-кодом.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Не используйте уже применявшиеся картриджи повторно.
- Не используйте одноразовые пипетки повторно.
- Не используйте картридж с влажной поверхностью или с предположительно нарушенной герметичностью крышки.

Предостережения и меры предосторожности — удаление отходов

- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы.
- Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

Сбор, хранение и транспортировка образцов



Сбор образца мокроты



Соберите мокроту согласно принятым в вашем учреждении стандартным процедурам.

Наилучшее время выделения мокроты:
Немедленно после утреннего пробуждения пациента

Мокрота не должна содержать частиц пищи

После сбора следует плотно закрыть контейнер

Сбор, транспортировка и хранение образцов

Тип образца	Объем	Транспортировка	Условия хранения
Необработанная мокрота	1–4 мл	Рекомендуется 2–8 °C	7 суток при температуре до 35 °C
Осадок мокроты (Ресуспендированный в 67 мМ фосфатном буферном водном растворе)	0,5–2,5 мл		2–8 °C до 7 суток
Оставшиеся образцы, обработанные тем же забуференным реактивом для образцов			35 °C до 2,5 часов 2–8 °C до 4 часов

- Соберите мокроту согласно принятым в вашем учреждении стандартным процедурам.
- Не принимайте образцы, содержащие явно видимые частицы пищи или другие плотные частицы

Подготовка картриджа



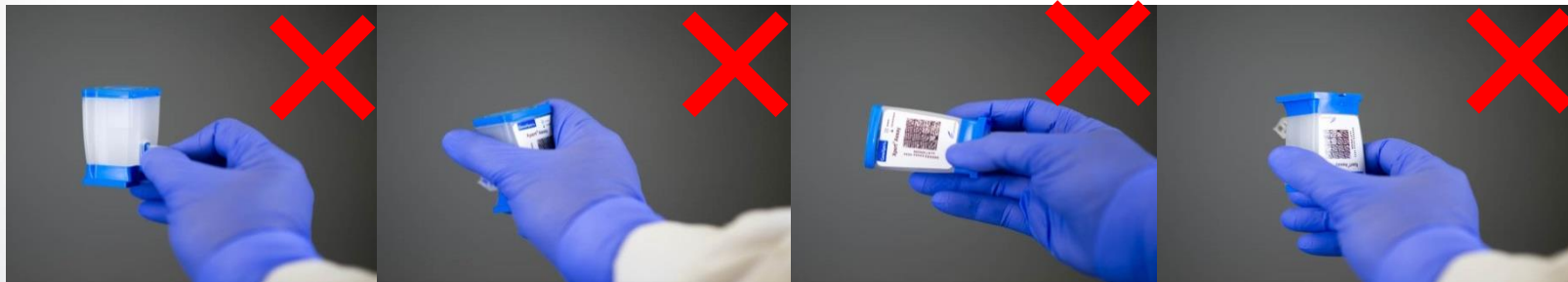
Правила обращения с образцом

Правильно

- Не прикасайтесь к реакционной пробирке
- Держите картридж в вертикальном положении
- Не наклоняйте его после добавления образца



Неправильно

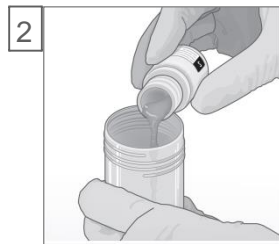


Подготовка картриджа — необработанная мокрота

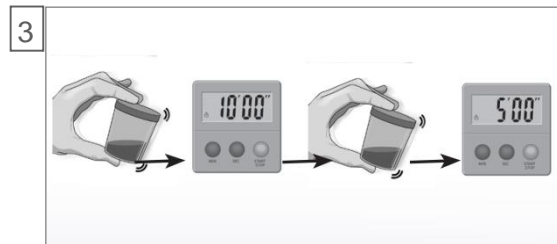


Для каждого образца возьмите один картридж Хрегт® MTB/XDR*, реактив для образцов и контейнер для сбора мокроты.

Примечание: Минимальный объем мокроты для одного теста составляет 1 мл

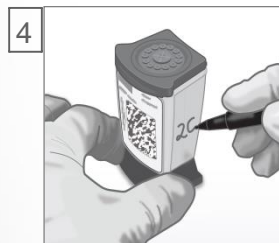


Оцените объем мокроты. Добавьте 2 объема реактива для образцов к 1 объему мокроты. Закройте крышки контейнеров.

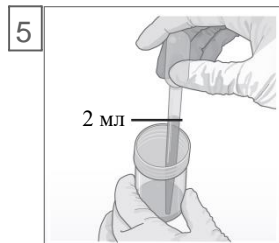


- Энергично встряхните* контейнер 10–20 раз или обработайте в вихревой мешалке не менее 10 секунд.
- Инкубируйте при комнатной температуре в течение 10 минут.
- Повторно энергично встряхните 10–20 раз или обработайте в вихревой мешалке.
- Инкубируйте еще 5 минут. **См. примечание ниже.

**Одно движение вперед и назад соответствует одному циклу встряхивания
** Если образец не стал полностью жидким, еще раз выполните встряхивание и инкубируйте в течение 5 минут*



Дождитесь согревания картриджа до комнатной температуры. Напишите идентификационный номер на боковой стороне картриджа или прикрепите этикетку с идентификационным номером. Откройте крышку картриджа.



Наберите разжиженный образец в пипетку до уровня несколько выше отметки.



Медленно внесите образец в камеру картриджа для образцов.

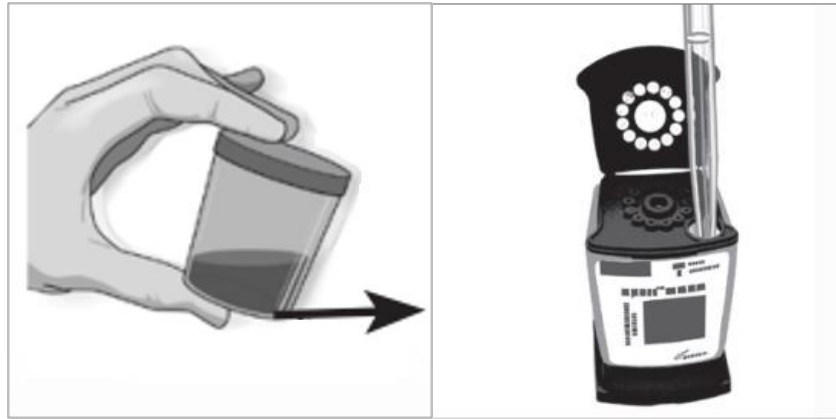


Плотно закройте крышку. Начните тест в сроки, указанные в инструкции по применению.

Хранение оставшихся образцов, обработанных забуференным реактивом для образцов

- Деконтаминированный разжиженный образец можно использовать в течение:

- 2,5 часов при температуре до 35 °C
- 4 часов при температуре 2–8 °C



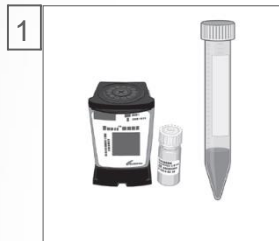
- Деконтаминированный разжиженный образец, приготовленный для теста Xpert[®] MTB/RIF[^] или Xpert MTB/RIF[®] Ultra*, можно также использовать для теста Xpert[®] MTB/XDR*

[^] CE-IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может быть недоступно в некоторых странах

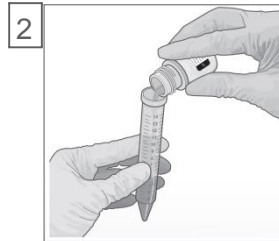
* CE-IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может быть недоступно в некоторых странах. Не поставляется в США.

Подготовка картриджа — осадок мокроты

Осадок мокроты, приготовленный по методу Кента (Kent) и Кубица (Kubica)*, ресуспендирован в 67 мМ фосфатном буферном водном растворе.

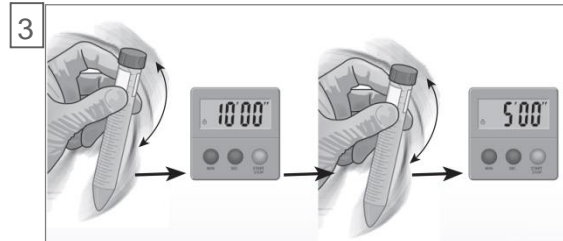


Для каждого образца возьмите один картридж Xpert® MTB/XDR*, реактив для образцов (SR) и контейнер для сбора мокроты.



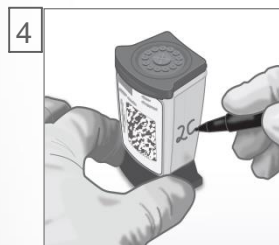
Необходимо собрать не менее 0,5 мл осадка*. Если объем образца составляет $\geq 0,7$ мл, добавьте в него 2 объема реактива для образцов. Общий объем должен составлять не менее 2 мл.

* Если объем образца составляет $\sim 0,5$ – $0,7$ мл, добавьте к осадку 3 объема реактива для образца.



- Энергично встряхните** контейнер 10–20 раз или обработайте в вихревой мешалке не менее 10 секунд.
- Инкубируйте при комнатной температуре в течение 10 минут.
- Повторно энергично встряхните 10–20 раз или обработайте в вихревой мешалке.
- Инкубируйте еще 5 минут. **См. примечание ниже.

** Если образец не стал полностью жидким, еще раз выполните встряхивание и инкубируйте в течение 5 минут



Дождитесь согревания картриджа до комнатной температуры. Напишите идентификационный номер на боковой стороне картриджа или прикрепите этикетку с идентификационным номером. Откройте картридж.



Наберите разжиженный образец в пипетку до уровня несколько выше отметки.



Медленно внесите образец в камеру картриджа для образцов.



Плотно закройте крышку. Начните тест в сроки, указанные в инструкции по применению.

Запустите тест

Прежде чем начинать анализ, убедитесь, что **файл с описанием теста (assay definition file, ADF) Xpert® MTB/XDR*** импортирован в программное обеспечение.

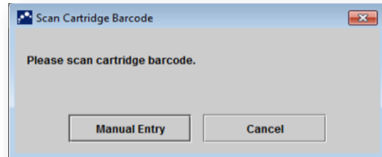
1 Создайте тест

GeneXpert®



Начните тест не позднее чем через **2,5 часа** после добавления к образцу реактива для образцов или не позднее чем после **4 часов хранения при температуре 2–8 °C.**

2 Сообщения о сканировании штрих-кода: идентификатор картриджа/пациента и (или) образца



По умолчанию не делайте щелчок на «Ручной ввод» (Manual Entry) или «Отмена» (Cancel)

3 Отсканируйте картридж



Создание анализа в программном обеспечении GeneXpert® Dx

4 Заполните все требуемые поля

5 Протокол теста выбирается автоматически

6 Модуль выбирается автоматически

7 Щелкните «Начать анализ» (Start Test)

8 На модуле начнет мигать зеленый индикатор
Поместите картридж в модуль и закройте дверцу

The screenshot shows the 'Create Test' window of the GeneXpert software. It contains several input fields and dropdown menus. Orange boxes and arrows highlight specific elements corresponding to the numbered instructions:

- Instruction 4:** An orange box highlights the 'Patient ID', 'Sample ID', 'Patient ID 2', and 'Last Name' fields.
- Instruction 5:** An orange box highlights the 'Select Assay' dropdown menu, which is set to 'Xpert® MTB/XD®R'.
- Instruction 6:** An orange box highlights the 'Select Module' dropdown menu, which is set to 'A3'.
- Instruction 7:** An orange box highlights the 'Start Test' button at the bottom right of the window.
- Instruction 8:** An inset image in the bottom right corner shows a hand placing a cartridge into the GeneXpert Dx module, which has a green plus sign on its front panel.

Other visible fields in the interface include 'Reagent Lot ID*' (16119), 'Expiration Date*' (2016/1/17), 'Test Type' (Specimen), 'Sample Type' (Other), and a 'Notes' text area.

Автоматизированный протокол Xpert® MTB/XDR*

1

Картридж
загружается в
систему

2

Нуклеиновые
кислоты
очищены

3

Смесь
очищенных
нуклеиновых
кислот с
реактивами

4

ПЦР
Анализ
кривых
плавления

5

Результаты
готовы для
просмотра



Контроли качества



- **Контроль системы – проверка состояния**

- Контроль системы позволяет проверить оптику, температуру модуля и механическую целостность каждого картриджа.
- Если контроль системы не пройден, выводится результат ОШИБКА (ERROR).

- **Контроль качества теста**

- Каждый картридж Xpert® представляет собой самостоятельное устройство для проведения теста
- Компания Cepheid разработала специальные методики молекулярной диагностики для включения средств внутреннего контроля, которые позволяют системе выявлять определенные состояния сбоя в каждом картридже.
 - Контроль достаточности объема образца (SVA)
 - Контроль обработки образца (SPC)
 - Контроль зондов (PCC)

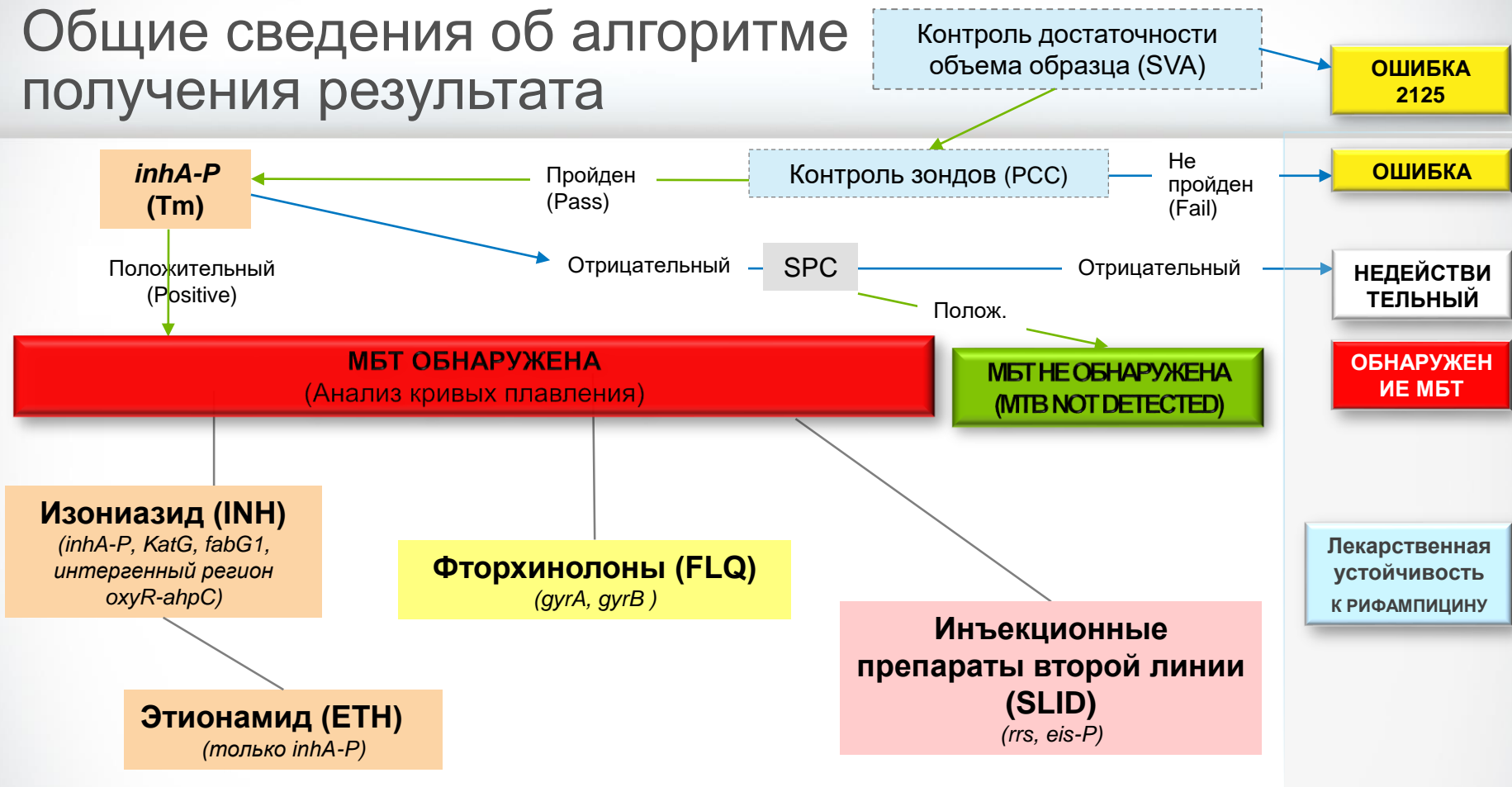
Внутренние средства контроля качества

- **Контроль достаточности объема образца (SVA)**
 - Позволяет подтвердить, что в картридж внесен надлежащий объем образца
- **Контроль зондов (PCC)**
 - До запуска ПЦР сигнал флуоресценции измеряется для всех зондов и сравнивается с установленными по умолчанию заводскими настройками с целью проверить:
 - регидратацию гранул
 - целостность зонда
 - заполнение реакционной пробирки
 - стабильность красителя
- **Контроль обработки образца (SPC)**
 - Подтверждает надлежащую обработку образца
 - Подтверждает лизис, присутствие целевой последовательности и обнаруживает ингибирование ПЦР
 - Для отрицательного образца должен давать положительный результат
 - Для положительных образцов может давать отрицательный или положительный результат

Интерпретация результатов

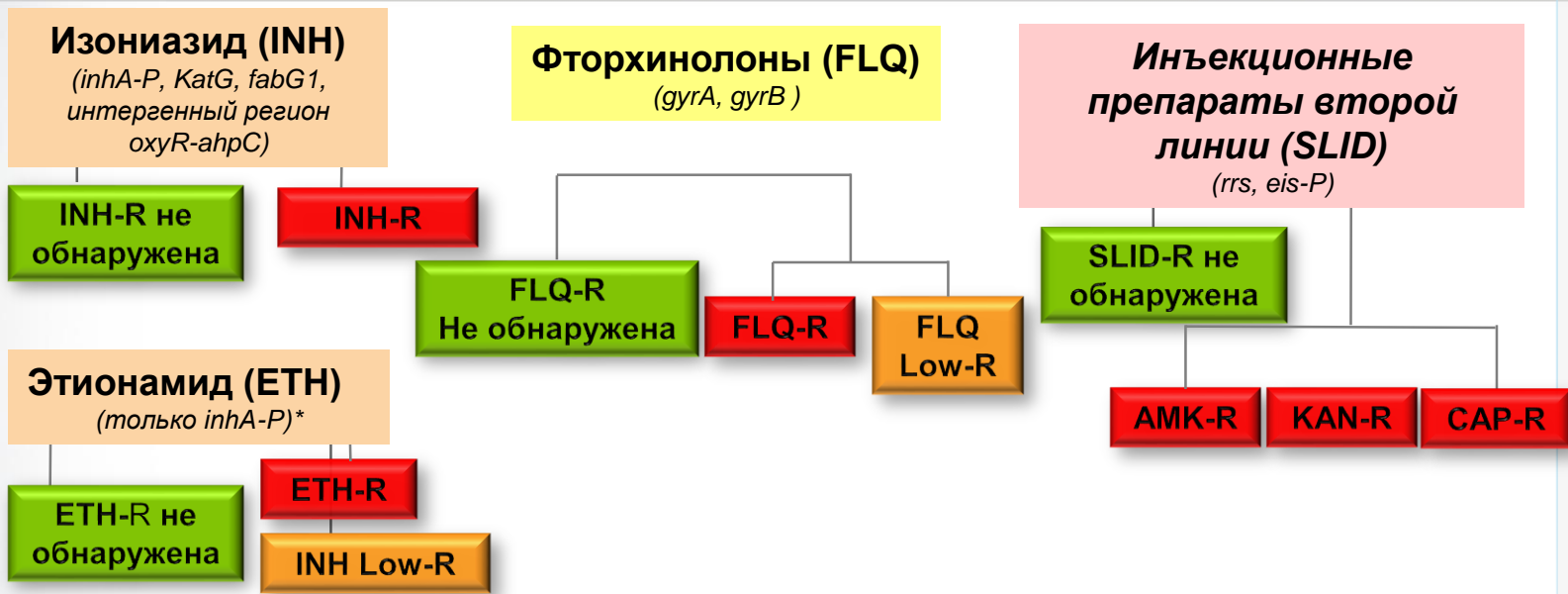


Общие сведения об алгоритме получения результата



Алгоритм результата

Специфическая резистентность



Лекарственная
устойчивость
к РИФАМПИЦИНУ

*Предупреждение: отсутствие мутаций в промоторной области гена *inhA* не исключает устойчивости к этионамиду (ETH). Было установлено, что мутации, вызывающие устойчивость к ETH, присутствуют в геномных областях, не охваченных тестом Xpert MTB/XDR*.

Алгоритм выдачи результатов теста Xpert® MTB/XDR*

Анализируемое вещество	Tm обнаружена	Tm немутантного типа обнаружена	Tm мутантного типа обнаружена
<i>inhA</i>	МБТ обнаружен (MTB detected)	INH-R не обнаружена/ETH-R не обнаружена	Низкая INH-R/ETH-R обнаружена
<i>katG</i>		INH-R не обнаружена	INH-R обнаружена
<i>fabG1</i>			
Интергенный регион <i>oxyR-ahpC</i>		FLQ-R не обнаружена	Низкая FLQ-R (специфические паттерны Tm)/FLQ-R обнаружена
<i>gyrA1</i>			
<i>gyrA2</i>			FLQ-R обнаружена
<i>gyrA3</i>		AMK/KAN/CAP-R не обнаружена	AMK/KAN/CAP-R обнаружена
<i>gyrB2</i>			
<i>rrs</i>		AMK/KAN-R не обнаружена	AMK/KAN-R обнаружена
<i>eis-P</i>			

Отображение результатов Xpert® MTB/XDR: « Результат теста » (Test Result)

Test Result

Assay Name

Analyte Result

MTB-XDR

Detail

Version

Melt Peaks

Errors

History

Support

Test Result

MTB DETECTED;
INH Resistance NOT DETECTED;
FLO 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		

Отображение результатов Xpert® MTB/XDR*: «Пики плавления» (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		

Окно немутантного типа

Окно мутантного типа

Окно немутантного
типа

Окно мутантного
типа

Отображение результатов Xpert® MTB/XDR*: «Пики плавления» (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		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						

Нет действительной
Tm для fabG1
(No valid Tm for fabG1)

Отсутствие Tm для fabG1, oxyR-ahpC IGR или gyrB не влияет на результат, если действительны другие сигналы в той же группе

Устойчивость не обнаружена

Test Result				Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
				Analyte Name	Melt Peak		Melt Peak Height		
					Temperature				
				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					

МБТ ОБНАРУЖЕНА (MTB DETECTED)

Устойчивость к INH НЕ ОБНАРУЖЕНА
(INH Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к FLQ НЕ ОБНАРУЖЕНА
(FLQ Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к АМК НЕ ОБНАРУЖЕНА
(AMK Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к KAN НЕ ОБНАРУЖЕНА
(KAN Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к CAP НЕ ОБНАРУЖЕНА
(CAP Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к ETH НЕ ОБНАРУЖЕНА
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- Присутствует температура пика плавления inh-A — МБТ обнаружена
- Все температуры пиков плавления находятся в окне немутантного типа — мутации отсутствуют, изолят немутантного типа

Устойчивость к INH-FLQ-SLID-ETH

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		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					

МБТ ОБНАРУЖЕНА (MTB DETECTED)

Устойчивость к INH ОБНАРУЖЕНА (INH Resistance DETECTED)

Устойчивость к FLQ ОБНАРУЖЕНА (FLQ Resistance DETECTED)

Устойчивость к АМК ОБНАРУЖЕНА (AMK Resistance DETECTED)

Устойчивость к КАН ОБНАРУЖЕНА (KAN Resistance DETECTED)

Устойчивость к САР ОБНАРУЖЕНА (CAP Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к ETH ОБНАРУЖЕНА (ETH Resistance DETECTED)

В окне мутантного типа:

- katG,
- gyrA3, gyrB2
- rrs

Устойчивость к INH

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Messages	Support
	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						

Select Graphs View Test

МБТ ОБНАРУЖЕНА (MTB DETECTED)

**Устойчивость к INH ОБНАРУЖЕНА
(INH Resistance DETECTED)**

**Устойчивость к FLQ НЕ ОБНАРУЖЕНА
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**Устойчивость к АМК НЕ ОБНАРУЖЕНА
(AMK Resistance NOT DETECTED)**

**Устойчивость к КАН НЕ ОБНАРУЖЕНА
(KAN Resistance NOT DETECTED)**

**Устойчивость к САР НЕ ОБНАРУЖЕНА
(CAP Resistance NOT DETECTED)**

**Устойчивость к ЭТН НЕ ОБНАРУЖЕНА
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* в окне мутантного типа

Устойчивость к INH, низкая устойчивость к 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		

МБТ ОБНАРУЖЕНА (MTB DETECTED)

Устойчивость к INH ОБНАРУЖЕНА (INH Resistance DETECTED)

Низкая устойчивость к FLQ ОБНАРУЖЕНА (Low FLQ Resistance DETECTED)

Устойчивость к АМК НЕ ОБНАРУЖЕНА (AMK Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к KAN НЕ ОБНАРУЖЕНА (KAN Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к CAP НЕ ОБНАРУЖЕНА (CAP Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к ETH НЕ ОБНАРУЖЕНА (ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* в окне мутантного типа
- Специфический паттерн, указывающий на низкую устойчивость к фторхинолонам

Устойчивость INH + низкая устойчивость к FLQ + устойчивость к KAN

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.5	148.5
katG-melt		
fabG1-melt	69.1	56.5
ahpC-melt		
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

МБТ ОБНАРУЖЕНА (MTB DETECTED)

Устойчивость к INH ОБНАРУЖЕНА (INH Resistance DETECTED)

Низкая устойчивость к FLQ ОБНАРУЖЕНА (Low FLQ DETECTED)

Устойчивость к АМК НЕ ОБНАРУЖЕНА (AMK Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к KAN ОБНАРУЖЕНА (KAN Resistance DETECTED)

Устойчивость к CAP НЕ ОБНАРУЖЕНА (CAP Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к ETH НЕ ОБНАРУЖЕНА (ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* в окне мутантного типа
- Специфический паттерн, указывающий на низкую устойчивость к фторхинолонам
- плавление *eis-mutB* + немутантный *rrs* - устойчивость к KAN

Устойчивость к INH + KAN, неопределенная устойчивость к AMK и CAP

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	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

МБТ ОБНАРУЖЕНА (MTB DETECTED)

Устойчивость к INH ОБНАРУЖЕНА (INH Resistance DETECTED)

Устойчивость к FLQ НЕ ОБНАРУЖЕНА (FLQ Resistance NOT DETECTED)

Устойчивость к AMK НЕОПРЕДЕЛЕННАЯ (AMK Resistance INDETERMINATE)

Устойчивость к KAN ОБНАРУЖЕНА (KAN Resistance DETECTED)

Устойчивость к CAP НЕОПРЕДЕЛЕННАЯ (CAP Resistance INDETERMINATE)

Устойчивость к ETH НЕ ОБНАРУЖЕНА (ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* в окне мутантного типа
- Все целевые последовательности *gyrA* и *gyrB* в окне немутантного типа
- пик плавления *eis-mutB*, нет действительного пика для *rrs*

Процедура повторного теста

1



Удалите в отходы использованный картридж

Удаляя в отходы картриджи, следуйте правилам по безопасности, принятым в вашем учреждении

2



Возьмите остаток образца, обработанного забуференным реактивом для образцов

Если оставшегося объема образца недостаточно, или при повторном тестировании вновь получен результат НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID), ОШИБКА (ERROR) или НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT), возьмите новый образец

3

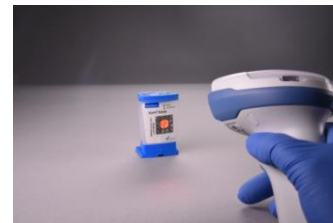


Возьмите новый картридж

На новом картридже отметьте, что выполняется повторное тестирование

Обработайте образец согласно указаниям инструкции по применению

4



Выполните тест на системе

Техническая поддержка

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

- Контактные детали клиента (полное имя и номер телефона)
- Наименование продукта и номер партии набора
- Серийный номер GeneXpert
- Версия программного обеспечения GeneXpert
- Используемый тип образца и метод сбора
- Подробные сведения о несоответствующем результате или сообщение об ошибке (если имеется)
- Вашу претензию можно предъявить онлайн
<https://www.cepheid.com/en/support/contact-us/contact-support-online>



Благодарим за
внимание!

www.Cepheid.com