“賽沛”抗二甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌血液培養檢測試劑組
“Cepheid” Xpert MRSA/SA Blood Culture Assay

衛部醫器輸字第 025545 號

限由醫師或醫檢師使用
本產品僅供體外診斷使用
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號規格GXMRSA/SA-BC-10

預期用途

本產品係搭配 GeneXpert 系統使用。用來檢測來自陽性血液培養檢體之金黃葡萄球菌(Staphylococcus Aureus, SA)和抗二甲氧苯青黴素金黃葡萄球菌(Methicillin- Resistant Staphylococcus Aureus, MRSA)。本產品利用全自動即時聚合酶連鎖反應放大 MRSA/SA 特有的 DNA，並運用螢光標靶特異性探針來偵測放大之 DNA。本產品可直接操作於陽性血液培養檢體(BD BACTEC Plus Aerobic/F, BacT/ALERT SA(標準好氧)或 VersaTREK REDOX 血液培養瓶)。本產品應搭配實驗室的其他檢測項目， 如：微生物培養及臨床上的相關訊息，進而輔助診斷來自陽性血液培養之 SA 及MRSA。為包含藥敏試驗和流行病學分型，陽性血液培養樣本必須進行次培養。本產品無法用於SA及MRSA 感染的治療監測。

針對二甲氧苯青黴素 (methicillin) 具抗藥性之金黃色葡萄球菌(MRSA)及金黃色葡萄球菌(SA)的 Concomitant 培養 (concomitant culture)是必須的，包含微生物的藥物感受性試驗或流行病分型試驗。

概要說明

金黃色葡萄球菌（Staphylococcus aureus, SA）是人類病原，是一系列疾病的致病菌，如：菌血症、心內膜炎、骨髓炎、中毒性休克症候群、食物中毒、癰腫(carbuncles)和疔瘡(boils)。1950年代初期，含有 β-內酰胺酶(beta-lactamase) 質體的金黃色葡萄球菌因青黴素的治療有效阻撓其感染與蔓延。1959年，甲氧西林(methicillin)問世， 之後沒有多久， 就鑑定出耐甲氧西林金黃色葡萄球菌菌株(methicillin-resistant S. aureus)。當金黃色葡萄球菌帶有mec基因複合物，其內含mecA基因及其他可能的mecA變種，像是又稱menC的mecALGA251。美國至今，約25% 院內感染中是MRSA，造成重大的發病率和死亡率。MRSA和甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌（SA）也造成具意義的死亡率。目前檢測血液中SA和MRSA的標準方法是藉由血液培養瓶做體外培養。公共衛生將因快速且敏感的SA、MRSA檢測方法受益。[1,2,3,4,5,6]

程序原理

GeneXpert 儀器系統使用即時 PCR，自動和整合樣本的純化、核酸放大，並偵測單吸或複合樣本中的目標序列。該系統包括一台儀器、個人電腦，以及對所採集的樣本進行測試和檢查結果的軟體組成。該系統搭配單次使用的可拋棄式檢測匣來盛放 PCR試劑及控制 PCR 過程。由於檢測匣是獨立的，因此不會發生樣本間的交叉污染。該系統的完整說明，請參閱 GeneXpert Dx 系統操作手冊或 GeneXpert Infinity 系統操作手冊。

本產品包括偵測 MRSA 和SA 的試劑，以及樣本處理質控品(SPC)。SPC 可適當處理目標細菌，並指出 PCR 過程中之反應抑制劑。SPC 也可確認 PCR 反應環境(溫度和時間) 是否合宜做放大反應，及確認 PCR 試劑的效能。探針檢查控制（PCC）圍內部品管， 確認試劑再水合、PCR 管(PCR tube) 放入樣本管中、探針完整性和染料穩定性。

本產品中的引子和探針偵測專有的序列為 spa(staphylococcal A protein),針對二甲氧苯青黴素具抗藥性(mecA) 的基因， 及 SCC mec(staphylococcal cassette chromosome mec, SCCmec)嵌入金黃葡萄球菌染色體 attB 的位置中。

試劑和設備

提供的材料

Σ 本產品(Xpert MRSA/SA Blood Culture assay) 包括足夠處理十位患者或品質控制樣本的試劑 本產品盒包括以下材料：

Xpert MRSA/SA BC 檢測匣(含有完整反應管的檢測匣)	**10**
Bead1, bead2, bead3 (冷凍乾燥)	**1 個/卡匣**
試劑 1	**3.0mL/卡匣**
試劑 2 (Sodium Hydroxide)	**3.0mL/卡匣**
Xpert MRSA/SA BC 洗脫劑	**10 x 2.0 ml**
(Granidinium Hydrochloride and surfactants)	
拋棄式定量分注器(50 μ L)	**12**

註：

1. 安全資料表 可由www.cepheid.com/tests-and-reagents/literature/msds or www.cepheidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds.獲得
2. 本產品的牛血清白蛋白（BSA）的製備僅來自美國牛血漿。其製成也在美國進行。沒有反芻動物蛋白質或任何其他動物蛋白餵養給動物，動物通過了犧牲前犧牲後檢驗。在處理過程中，未與其他動物的材料混合在一起。

儲存和操作

1. 請儲存檢測匣和試劑於 2－28 ℃。
2. 請勿使用過期的檢測匣或試劑。
3. 檢測開始前，請勿打開檢測匣。

需要但未提供的材料

1. GeneXpert Dx 系統或 GeneXpert Infinity 系統(批號可因結構有所不同)：儀器、電腦、條碼掃描器和操作手冊
2. 印表機(請參閱 GeneXpert Dx 系統或 GeneXpert Infinity 系統操作手冊)
3. 震盪器。
4. 拋棄式無菌微量分注器。
5. 無菌紗布。

其他可供選擇但未提供的材料

MicroBioLogics KWIK-STIKTM編號#0158 MRSA (SCCmec type II) 和編號#0360 MSSA(Staphylococcus aureus subsp. aureus) 可做為外部陽性品管，編號#0371 MSSE(methicillin sensitive Staphylococcus epidermis)則做為外部陰性品管。

警告及注意事項

- **具感染性的生物性樣本包含使用過的卡匣，因為在檢測前無法得知其感染性與否，因此所有的人類樣本必須依照注意事項進行操作。美國疾病防治管制局和Clinical and Laboratory Standards Institute 提供操作樣本的標準程序。**
- **在一個含有 MRSA/SA 及含有其他有機體的混合培養皿中，檢測結果可能為伪陰性或偽陽性，其主要原因為 MRSA/SA 存在的濃度，尤其是 MRSA/SA 濃度接近 LOD 值。**
- **依照實驗室安全規定操作化學試劑和生物性樣本。**
- **本產品可檢測不具活性有機體中的MRSA和/或SA的DNA，對於陽性血液檢體宜做次培養以確定藥敏試驗。**
- **含有 MRSA/SA 和其他微生物的檢體(如：格蘭氏陰性菌、酵母菌)，結果可因MRSA/SA 的濃度而呈現偽陰性或其他變異，尤其當其濃度接近本產品的最低檢測值(LOD)。**
- **請勿以其他試劑取代 Xpert MRSA 試劑。**
- **請勿使用掉落或震盪的卡匣。**
- **請勿使用反應管損壞的卡匣。**
- **請勿使用混濁或不澄清的試劑。**
- **請勿使用滲漏的新卡匣。舊卡匣外部有液體可能顯示有問題。**
- **每個檢測匣僅供單次使用，請勿重複使用。**
- **所有的生物性廢棄物或生物性污染物質需依據實驗場所的標準指示進行丟棄， 並且依據安全且符合規定的方法處理。**
- **試劑 2 包含氫氧化鈉(H302, H315, H319)，對眼和皮膚有腐蝕性，請對眼睛和皮膚進行保護。**
- **洗脫劑含(Guandinium thiocyanate）；(H302, H315, H319)有害水生生物且與酸（acid)接觸會釋放有毒氣體。**
- **請勿併用含有活性碳的血液培養培養基和本產品。**
- **本產品僅限於檢測內含 GPCC 和 GPC 之陽性血液培養瓶。**

使用說明

樣本採集，運送和儲存

1. 確認長菌後，將培養瓶移開培養基。依照實驗室流程進行革蘭氏染色。
2. 經革蘭氏染色，從顯示 GPCC 和 GPC 的培養瓶吸取 1ml 的檢體並標上檢體 ID。
   註：血液培養的結果對病人照護很重要。請依照實驗室指引和方針，將陽性報告提供醫療照護者。
3. 24 小時內檢測的檢體，可保存於 2-8℃或室溫。24 小時候檢測的檢體，請冷藏至 2-8℃最多三天。請勿使用本產品檢測置於室溫超過 24 小時，或 2-8℃超過三天之檢體。

檢測流程 檢測匣準備

重點:使用GeneXpert Dx系統者，請於添加檢體到檢測匣(cartridge)後3小時內開始檢測。使用GeneXpert Infinity系統者，請於添加檢體到檢測夾後30分鐘內開始檢測。系統軟體會記錄剩餘時間，並於超時前開始檢測。

添加檢體至檢測匣(cartridge):

1. 從包裝盒中取出檢測匣和洗脫試劑
2. 用手輕柔混合血液檢體。請勿劇烈晃動。
3. 使用定量分注器(50uL)，參考下列步驟，將陽性血液培養檢體加入洗脫試劑：
   A. 擠壓分注器頂端的球形物
   B. 擠壓球形物的同時，將分注器尖端至入檢體內
   C. 鬆開球形物，使分注器吸滿檢體
   D. 將分注器尖端至於洗脫試劑瓶上
   E. 擠壓球形物，將檢體加入試劑瓶。試劑管內仍有些許檢體乃正常現象
4. 關上洗脫試劑蓋子並高速搖晃10秒
5. 打開檢測匣，利用移滴管，將含有檢體的洗脫試劑加入 XPERT MRSA/SA BC檢測
6. 匣的“S”槽中 (圖1)
7. 關上試劑藥匣，開始檢測。

S=sample (樣本)

圖 1. Xpert MRSA/SA BC Assay 檢測匣 (俯視圖)

檢測開始

重點:開始檢測前，確保本產品檢測資料導入到軟體中。如果檢測資料沒有出現，請參閱 GeneXpert Instrument System 操作手冊導入檢測資料。

本節僅列執行檢測程序的基本步驟。詳細說明請參閱GeneXpert Dx System操作手冊或的GeneXpert Infinity System 操作手冊。

1. 啟動GeneXpert儀器系統:
   - 使用GeneXpert Dx，請先啟動機器再開啟電腦。GeneXpert軟體將自動執行，或按兩下window桌面的GeneXpert軟體圖標。或
   - 使用GeneXpert Infinity，啟動機器。GeneXpert軟體將自動執行，或按兩下window桌面的Xpertise軟體圖標。
2. 使用您的用戶名稱和密碼，登錄GeneXpert儀器系統軟體。
3. 在GeneXpert系統視窗，點選Create test(GeneXpert Dx)或Order Test(Infinity)
4. 掃描或鍵入病人ID (選擇性）。如果鍵入病人ID，請確認輸入正確ID。ID相關的檢測結果，將顯示於“查看結果”視窗。
5. 於樣本ID盒，掃描或鍵入樣本ID。如果鍵入樣本ID，請確認輸入正確ID。ID相關的檢測結果和所有報告，將顯示於“查看結果”視窗。螢幕出現 “ScanCartridge”視窗。
6. 掃描Xpert MRSA/SA BC卡匣上的條碼。螢幕出現“Create Test”視窗。利用條碼信息，該軟體會自動填寫下列選項：選擇檢測、試劑批次ID、檢測匣序號和到期日。

注意：如果系統無法辨識檢測匣的條碼，請用新檢測匣重新進行檢測。

7. 點選“Start Test”(GeneXpert DX) 或“Submit”(Infinity)。在視窗中輸入您的密碼。
8. 針對GeneXpert Infinity System，將檢測匣放置傳送帶上。檢測匣會自動載入進行測試運行，用過的檢測匣會進入廢棄物容器。或
9. 針對 the GeneXpert Dx:
   a. 開啟閃爍綠燈的模組門，並裝上檢測匣。
   b. 關閉門。測試開始時，指示燈停止閃爍；測試完成後，指示燈熄滅。
   c. 設備打開門鎖後，打開模組門並取出檢測匣。
   d. 請依據您機構的標準做法，丟器使用過的檢測匣。

查閱和列印結果

- 本節僅列查閱和列印結果之基本步驟。欲知詳情，參閱 GeneXpert Dx System 操作手冊或的 GeneXpert Infinity System 操作手冊。點選“View Results” 圖示查閱結果。
- 檢測完成後，點選 View Results 視窗中的 Report，觀看/產生 pdf 檔的報告。

品質控制內部質控

每個檢測匣都包括樣本處理品管（管理者權限級別的用戶可在 View Result 視窗呈現）和探針（PCC）。

- 樣本處理質控（SPC）—確保樣本經過正確處理。SPC 內含乾孢子盒形式的球芽孢趕菌。每一個檢測匣中均含有 SPC，以確認試劑樣本的處理正確。如果有維生物存在，SPC 可確認 SA 溶解並確保樣本處理正確。此外，這種控制可對樣本相關即時 PCR 分析的抑制作用進行檢測。SPC 應在陰性樣本中呈陽性，並能在陽性樣本中呈陰性或陽性。如果符合驗證標準，SPC 即合格。若陰性樣本中沒有偵測到 SPC，則檢測不合格。
- 探針檢查質控（PCC）—在 PCR 反應開始之前，GeneXpert Dx 系統藉探針的螢光信號測量，監測 bead 再水合、反應管充填、探針完整和染料穩定。如果符合指定的接受標準，那麼探針檢查質控合格。

外部質控—如果適用，外部質控應符合當地、洲、聯邦之驗證機構相關規定。

- KWIK-STIKs (MicroBioLogics, catalog #0158 MRSA [SCCmec type II] 和 catalog #0360MSSA為陽性控制及#0371MSSE為陰性控制)可用於GeneXpert Dx系統的訓練、能力試驗及外部質控。如果適用，外部質控應符合當地、 洲、聯邦政府之驗證機構的相關規定。請依照下列MicroBioLogics外部質控步驟執行:
  1. 撕開袋子缺口取出KWIK-STIK。
  2. 掐掉安瓿瓶蓋的底部，讓液體流出。
  3. 保持垂直和輕按以方便流體流過含顆粒的底部。
  4. 為了加速溶解凍乾細胞，藉由捏的動作壓碎顆粒和混合液體。感覺KWIK-STIK的邊緣確定顆力完全溶解。
  5. 拉開KWIK-STIK取出swab，將Swab插入含有的洗脫試劑的管子（螺旋瓶蓋）。
  6. 關上洗脫蓋並高速搖晃10秒。
  7. 參考檢測匣準備步驟五進行後續檢測。
  8. 如果外部質控未達到預期效果，重複外部控制測試和/或聯繫Cepheid

結果解讀

GeneXpert Instrument系統藉由量測的螢光信號內建軟體的計算公式產生結果。結果將顯示於“View Results”視窗。請參見表1及圖2-5：

結果	意義
MRSA POSITIVE/ SAPOSITIVE (圖2)	檢測出MRSA目標DNA序列/檢測出SA目標DNA序列： ● MRSA陽性-所有MRSA目標(spa, mecA and SCCmec)在有效範圍內有週期的閾值(CT)，終點高於最小值設定。 ● SPC-NA（不適用）;SPC非結果呈現的一部分，因為MRSA 放大的過程會和質控競爭。 ● 探針檢查－通過(Pass)，所有探針檢查結果通過。
MRSA NEGATIVE/ SAPOSITIVE (圖3)	未檢測出MRSA目標DNA序列/檢測出SA目標DNA序列： ● SA陽性-MRSA陽性-所有MRSA目標(spa, mecA and SCCmec)在有效範圍內有週期的閾值(CT)，終點高於最小值設定。未檢測出SCCmen，可能檢測出或未檢測出mecA，或檢測出SCCmec及未檢測出mecA(空匣)。 ● SPC-NA（不適用）; SPC非結果的一部分，因為MRSA放大的過程會和質控競爭。 ● 探針檢查－通過(Pass)，所有探針檢查結果通過。
MRSA NEGATIVE/ SA NEGATIVE (圖4)	未檢測出SA目標DNA序列。SPC符合允收標準。 ● 陰性-未檢測出SA目標DNA(spa)。可能檢測出/未檢測出mecA，或檢測/未檢測出SCCmec。 ● SPC-通過;SPC在有效範圍內有週期的閾值（CT），終點高於最小值設置。 ● 探針檢查－通過(Pass)，所有探針檢查結果通過。
INVALID	無法判定是否有MRSA/SA目標序列，請根據下節指示重覆檢測。SPC未符合允收標準，樣本處理不適當或PCR被抑制。 ● 無效-無法判定SA DNA是否存在。 ● SPC-失敗-SPC未在允收範圍且終點低於最小值設定。 ● 探針檢察－通過(Pass)，所有探針檢查結果通過。
ERROR	無法判定是否有MRSA/SA目標序列，請根據下節指示重覆檢測。錯誤訊息可因反應管充滿不適當、探針完整性問題、系統零件錯誤或最大壓力超標導致。 ● MRSA-沒有結果 ● SA-沒有結果 ● SPC-沒有結果 ● 探針檢察-未通過/通過 *如果探針檢查通過，錯誤訊息是因系統零件錯誤或超過最大壓力造成。
NO RESULT	無法判定是否有MRSA/SA目標序列，請根據下節指示重覆檢測。訊息不足。如：操作者中途停止檢測。 ● MRSA-沒有結果 ● SA-沒有結果 ● SPC-沒有結果 ● 探針檢察-NA(不適用)

圖2

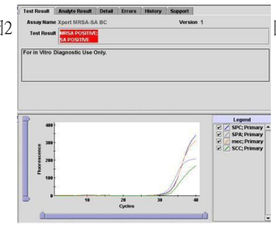


圖3

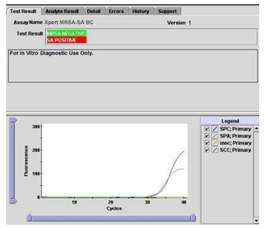


圖4

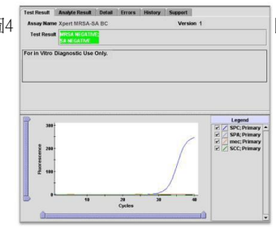
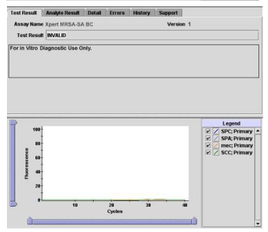


圖5



重複執行檢測的原因

如發生下列結果，請重新檢測檢體。

- INVALID 結果顯示質控SPC失效。樣本處理不適當或PCR被抑制。
- ERROR 結果顯示探針確認控制失效，因下列原因試劑失效，如：反應管充滿不適當，試劑探針完整性有問題，或是超過最大壓力。
- NO RESULT 結果顯示資料不完整。如：操作者在中途停止檢測。
- 如果外部品管失敗，請重複外部品管和/或連絡Cepheid尋求協助。

重新檢測流程

請使用新的檢測匣（勿重複使用檢測匣）和新試劑重複執行測試。使用GeneXpertDX，檢測請於樣本加入檢測匣後3小時內執行。使用GeneXpert Infinity，請執行檢測，並於樣本加入檢測匣後30分鐘內將其放上運輸帶。Xpertise軟體將會記錄剩餘時間，確保檢測在3小時的上機時限內開始執行。

1. 從包裝盒中取出檢測匣和洗脫試劑
2. 用手輕柔混合血液檢體。請勿劇烈晃動。
3. 使用定量分注器(50uL)，參考下列步驟，將陽性血液培養檢體加入洗脫試劑：
   A. 擠壓分注器頂端的球形物
   B. 擠壓球形物的同時，將分注器尖端至入檢體內
   C. 鬆開球形物，使分注器吸滿檢體
   D. 將分注器尖端至於洗脫試劑瓶上
   E. 擠壓球形物，將檢體加入試劑瓶。試劑管內仍有些許檢體乃正常現象
4. 關上洗脫試劑蓋子並高速搖晃10秒打開檢測匣。
5. 利用移滴管，將含有檢體的洗脫試劑加入 XPERT MRSA/SA BC檢測匣的“S”槽中
6. 關上試劑匣，開始檢測。

限制

- 本產品檢測需依照產品說明書操作。任何程序上的修改可能會影響檢測的效果。檢測結果需配合其他實驗室檢測結果和臨床資訊做臨床診斷。

- 本產品僅確保檢測來自BACTEC™ Plus Aerobic/F, BacT/ALERT SA (Standard Aerobic), and VersaTrek Redox 1 Aerobic blood culture bottles 之檢體效用。
- 請勿使用本產品檢測內含活性碳之血液培養樣本。
- 以本產品檢測應搭配其他適合的測試。
- 引子和探針結合的區段如有突變，可能會影響未知或新型 MRSA 的檢測，導致偽陰性的結果。
- 未依建議程序收集檢體、處理和儲存檢體、操作錯誤、樣本混淆、或因樣本中微生物量低於檢測限制，均會導致錯誤的結果報告。請確實依照產品說明書操作檢測，以避免錯誤結果發生。
- 本產品的檢測結果有時會呈現”INVALID”“ERROR”“NO RESULT”，需重新進行檢測，會延遲最終報告時間。
- 樣本目標濃度低於本產品最低檢測限制時，本產品仍可檢測，但結果不一定一致。
- 本產品在檢測邊緣甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌(BORSA)時，可能出現偽陰性MRSA 結果。除了 mecA 基因外，BORSA 的甲氧苯青黴素耐受機制會因其他因素影響，如：增加 B-lactamase 的製造。在 4-8 ug/mL 甲氧苯青黴素最小抑菌濃度下之 BORSA 稱為邊緣性耐受，其於本產品的檢測結果可能呈現陰性。
- 本產品在檢測修飾型金黃色葡萄球菌(MOD-SA)時，可能出現偽陰性 MRSA 結 果。除了 mecA 基因外，MOD-SA 的甲氧苯青黴素耐受機制會因其他因素影響， 如：改變甲氧苯青黴素中盤尼西林結合蛋白之親和力。在 4-8 ug/mL 甲氧苯青黴素最小抑菌濃度下之 MOD-SA 稱為邊緣性耐受，其於本產品的檢測結果會呈現陰性。
- 本產品在檢測帶有 mecA(亦稱為 menC)之 MRSA，如：SA LGA251，檢測結果會呈偽陰性。
- 本產品在檢測感染 MRCNS 和 empty cassette Methicillin-suspectible SA 之檢體時，檢測結果會呈偽陽性。
- 陽性檢測結果不代表檢測到活的菌株；然而，可推測試劑偵測到 MRSA 或 SA。

期望值

在本產品的臨床研究中，共有792個檢體來至美國各地的八家醫院。以參照培養方式得知的陽性樣本數和百分比，依年齡計算結果呈現於表2。

表 2. 依培養所得之 MRSA 和 SA 盛行率

Age Group	Total N	MRSA By Culture		SA By Culture	
		Number Positive	Observed Prevalence	Number Positive	Observed Prevalence
0-20 years	22	2	9.1%	7	31.8%
21-30 years	43	8	18.6%	10	23.3%
31-40 years	65	8	16.9%	25	38.5%
41-50 years	124	22	17.7%	45	36.3%
51-60 years	154	23	14.9%	48	31.8%
61-70 years	165	15	19.1%	46	27.9%
>70 years	219	24	11.0%	54	24.7%
Total	792	105	13.3%	236	29.8%

效能特點臨床性能

本產品檢測效能特點建立於美國八家機構之多中心前瞻性調查研究，檢體以本產品分析並與培養結果進行比較。

受試者包含接受常規血液培養的患者。如果血液培養結果有細菌，並且是格蘭氏陽性球菌(單個或一群)，此樣本可納入試驗。本產品將檢測其血液培養所剩餘的檢 體。根據標準流程，於各檢測地點執行培養、格蘭氏染色和患者照護。依照CLSI文件M2-A11和M100-S22執行藥敏試驗。使用Cefoxitin圓盤來檢測methicillin/oxacillin耐受性。本產品效能相較於標準培養結果。

總評

共792個MRSA和SA檢體進行本產品和培養測試。

和標準培養比較，本產品的陽性MRSA篩檢率為98.1%，陰性MRSA篩檢率為99.6%。和標準培養比較，本產品的陽性SA篩檢率為99.6%，陰性SA篩檢率為99.5。本產品的效能概述於表 3。

Table 3. MRSA/SA BC Performance vs. Reference Culture

		Culture			
		MRSA+	SA+/MRSA-	Neg/No Growth	Total
Xpert	MRSA+	103	2	1	106
	SA+/MRSA-	2	128	2	132
	SA-	0	1	553	554
	Total	105	131	556	792
Xpert Performance	MRSA: PPA: 98.1% (103/105, 95% CI: 93.3-99.8) NPA: 99.6% (684/687, 95% CI: 98.7-99.9)				
	SA: PPA: 99.6% (235/236, 95% CI: 97.7-99.9) NPA: 99.5% (553/556, 95% CI: 98.4-99.9)				

PPA = Positive Percent Agreement, NPA = Negative Percent Agreement, CI = Confidence Interval

本產品所檢測的有效樣本中，96.1% (764/795)是首次檢檢測成功，其餘 31 個的結果為無法判定(1 個無效、22 個錯誤、8 個沒有結果)。其中 30 個重新檢測，一個沒有重新檢測。重新檢測的 30 個樣本中有28 個呈現有效結果。本產品的總成功率為99.6% (792/795)。

分析性效能 (Analytical Performance)偵測極限(Limit of Detection)

研究為確認將SA和MRSA細胞稀釋至仿陰性血液培養基中，本產品可偵測到SA和MRSA細胞的偵測極限(LoD)之點估計和95%信賴區間。培養基內含全血(不含SA)和10 CFU/mL的MSSE (methicillin-susceptible Staphylococcus epidermidis)。偵測極限(LOD)的定義為樣本中菌落數小於CFU，則稱為陰性樣本。而偵測極限的信賴區間為95%，或是重覆20次檢測，其中19次是陽性之樣本的濃度稱為偵測極限。

針對MRSA，10種型態的MRSA(SCCmec types I, II, III, IVa, IVd, V, VI, VII, and VIII)在每個濃度都檢測20次。凝膠電泳顯示USA100(最常見的醫療院所菌株)和USA400(最常見的社區型菌株)。

針對SA，3種型態的SA在每個濃度都檢測20次，發現USA900和USA1200。點估計和信賴區間，是由Probit迴歸分析一段時間內的CFU/test資料決定(如：每個濃度重複檢測中之陽性結果數目)。信賴區間的定義是利用樣本變量-協變量矩陣所得之Probit模型參數的最大可能估計值而訂。每個SA、MRSA SCCmec型態檢測之偵測限度點估計、95%上下信賴區間，概述於表4、5。

Table 4: LoD and 95% Confidence Intervals - SA

SA Strain ID	PFGE ID	Confirmed LoD (CFU/test) [at least 19/20 positive]	LoD Estimate (Probit Regression Analysis) (CFU/test)		
			Lower 95% CI	LoD Estimate	Upper 95% CI
102-04[a]	USA1200	100 (19/20)	60.4	74.5	101.6
29213[b]	unknown	150 (19/20)	120.1	138.2	172.7
N7129[a]	USA900	300 (19/20)	224.2	255.2	314.8

Strain Source:
[a]American Type Culture Collection (ATCC), Manassas, VA, USA
[b]Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA, USA

Table 5. LoD and 95% Confidence Intervals - MRSA

MRSA Strain ID	PFGE ID	Confirmed LoD (CFU/test) [at least 19/20 positive]	LoD Estimate (Probit Regression Analysis) (CFU/test)		
			Lower 95% CI	LoD Estimate	Upper 95% CI
Type I (64/4176)[a]	USA500	350 (19/20)	332.3	366.8	433.5
Type II (N315)[b]	USA100[e]	175 (19/20)	113.7	137.0	178.1
Type III (11373)[b]	unknown	225 (19/20)	191.9	222.6	273.9
Type IVa (MW2)[b]	USA400[e]	350 (19/20)	313.1	356.1	427.0
Type V (ST59)[c]	USA1000[e]	250 (19/20)	218.2	243.1	282.3
Type VI (HDE288)[c,f]	USA800[e]	250 (19/20)	222.2	246.0	385.0
Type VII (JCSC6082)[a]	unknown	300 (19/20)	264.1	288.0	347.1
Type VIII (WA MRSA-16)[c]	unknown	400 (19/20)	348.7	386.7	499.1
Type II (BK2464)[b]	USA100[g]	125 (19/20)	94.3	116.1	162.0

MRSA Strain ID	PFGE ID	Confirmed LoD (CFU/test) [at least 19/20 positive]	LoD Estimate (Probit Regression Analysis) (CFU/test)		
			Lower 95% CI	LoD Estimate	Upper 95% CI
Type IVd (BK2529)[b,f]	USA500[g]	200 (19/20)	120.8	148.8	202.5

Strain Source:
[a]Teruyo Ito, Department of Bacteriology, School of Medicine Juntendo University, Tokyo, Japan
[b]Barry Kreiswirth, Director Public Health Research Institute (PHRI), Newark, NJ, USA
[c]Geoffrey Coombs, Department of Microbiology and Infectious Diseases, Royal Perth Hospital, Perth, WA
[d]Herminia de Lancastre, Laboratory of Molecular Genetics, Instituto de Tecnologia Quimica e Biologica (ITQB), Universidade Nova de Lisboa, Oeiras, Portugal
[e]K. Bonnstetter et al., J Clin Micro 2007, p. 141-146; L. McDougal et al., J Clin Micro 2003, p. 5113-5120
[f]Heterogeneous oxacillin-resistant isolates
[g]Barry Kreiswirth, personal communication

研究結果顯示，50uL血液樣本中有300CFU SA，本產品顯示SA陽性的機率為95%；50uL血液培養中有400CFU MRSA，本產品顯示MRSA陽性的機率為95%

包容性分析研究 (反應) Analytical Inclusivity Study (Reactivity)

運用本產品檢測不同來源之250個SA菌種 (47個MSSA和203個MRSA)。為呈現主要菌種和可觀察到MRSA之特定克隆複合物，菌種經過挑選。研究納入同時包含MRSA、MSSA 和僅包含MSSA者。凝膠電泳顯示許多USA型態，包括USA100(最常見的醫療院所菌株)和USA300、USA400(最常見的社區型菌株)。我們亦檢測“Empty Cassette”變異和異質菌種，如：邊緣甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌(甲氧苯青黴素最小抑菌濃度4-8 ug/mL)或BORSA。

所有的菌株都進行測試，一式三份，用10uL的固定相細胞懸浮液稀釋100萬倍。每個檢測的菌落形成單位(CFU/測試)是由一式三份的活菌計數而訂。除了一個檢體，其他藉由本產品所檢測的結果均正確。本產品錯誤的將一個SA菌株(LGA251)鑑定為MSSA而非MRSA。LGA251內含一個新的mecA基因，此基因為mecA的分歧物mecC(如： mecALGA251)，落在金黃色葡萄球菌染色體上mec片段上，造成SCCmec type IX。本產品中的mecA引子和探針無法偵測菌株中的mecC基因，因為其在引子/探針結合處產生突變。mecC基因和其他未產生變異的MRSA菌株中之mecA基因有本質上的不同。

特異性分析(排斥性) Analytical Specificity (Exclusivity)

本產品共收集、測定和檢測101個微生物/菌株。其中99個來自ATCC、1個來自CCUG、一個來自日本東京的Juntendo大學、一個KPC產生的KP菌來自NCTC，另外7個菌株來自NARSA。這些菌株在發育上SA相關，或是常見於醫療院所的環境中。檢測的菌株中，革蘭氏陽性(74)、革蘭陰性(24)和酵母(3)。MSCoNS(27)和MRCoNS(12)也包括在內。菌株進一步分成好氧(94)和厭氧(7)。重覆三次中的每一個測試都在1.7-3.2 McFarland單位下檢測。在此條件下，所有測試結果均為MRSA陰性、SA陰性，本產品沒有檢測出任何菌株。特異性分析結果為100%。

干擾物質研究

本研究檢測存在於血液培養中且有可能影響本產品之物質。潛在干擾物質包括(但不限於)含有ACD、EDTA、Heparin和Sodium Citrate的抗凝劑之全血、人類血漿、三個血液培養瓶(Becton Dickinson BACTEC Plus Aerobic/F, BioMérieux BacT/ALERT SA (Standard Aerobic), and TREK Diagnostics VersaTREK REDOX1 (Aerobic)、膽紅素、γ球蛋白、紅血球、三酸甘油脂和SPS。膽紅素、γ球蛋白、紅血球和三酸甘油脂是以高於參考值10倍的濃度檢測。SPS是以10倍血液培養基中的濃度檢測。在陰性樣本(8) 中加入干擾物質並檢測，以確定干擾物質對SPC的影響。在陽性樣本(8)中加入干擾物質、MSSA (29213和102-04)、MRSA(SCCmen types II和III)，以最低偵測極限的高點來鑑別MSSA和MRSA。所有結果均和陽性、陰性緩衝液之對照組比較。經本產品檢測，所有陰性檢體結果均正確指出「MRSA陰性；SA陰性」。干擾物質對於SPC在陰性檢體中之效能，沒有顯著影響(P值≥0.05)。經本產品檢測，所有MSSA陽性檢體結果均正確指出「MRSA陰性；SA陽性」。經本產品檢測，所有MRSA陽性檢體結果均正確指出「MRSA陽性；SA陽性」。相較於緩衝液對照組，干擾物質的結果均沒有在Ct差異≥1循環裡，且沒有出現偽陰性結果。

殘留物污染研究(carry-over contamination Study)

本研究証明在同一個GeneXpert 模組中，先檢測高濃度陽性樣本，再檢測陰性樣本，單次使用、成套的 GeneXpert 檢測匣，可避免殘留物污染。本研究的進行方式為，在GeneXpert 模組中中，先檢測高濃度的陽性樣本(內含6x10⁷ MSSA 或MRSA 細胞)，緊接著檢測陰性樣本。在兩個模組中重複進行40 次。每個菌株共檢測 84 次(40 個陽性樣本/系統/菌株，44 個陰性樣本/系統/菌株)，沒有發現任和殘留物汙染。40 個 MRSA 陽性樣本結果均正確指出「MRSA 陽性；SA 陽性」；40 個 MSSA 陽性樣本結果均正確指出「MRSA 陰性；SA陽性」；88 個因性樣本結果均正確指出「MRSA陰性；SA陰性」。

再現性

本產品再現性評估執行於三個不同場所，利用含有培養物質的樣本進行。樣本以三種不同濃度的 MRSA 和 MSSA 準備：高陰性(低於偵測極限)、低陽性(~1 倍偵測極 限)、陽性(~2-3 倍偵測極限)，共使用兩種 MRSA 菌株。評估同時納入含有Staphylococcus epidermidis 之陰性嵌板。在三個試驗地點，兩個不同的操作者， 每天三次檢測帶有 11 個樣本的嵌板，持續五天(11 個樣本 x 2 個操作者 x 5 天 x每天三次 x 三個試驗地點)。本研究採用同一個批號的 Xpert MRSA/SA BC試劑，並依照產品檢測流程執行。結果一致的百分比陳列於表 6。

Table 6. Summary of Reproducibility Results – Agreement by Study Site/Instrument

Sample	Site 1/ GX Dx	Site 2/ Inf-80	Site 3/ Inf-48	% Total Agreement
MRSA-1 high neg (below LOD)	56.7% (17/30)	60.0% (18/30)	66.7% (20/30)	61.1% (55/90)
MRSA-1 low pos (~1X LOD)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (90/90)
MRSA-1 mod pos (~2-3X LOD)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (29/29)	100.0% (89/89)[a]
MRSA-2 high neg (below LOD)	43.3% (13/30)	53.3% (16/30)	70.0% (21/30)	55.6% (50/90)
MRSA-2 low pos (~1X LOD)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (90/90)
MRSA-2 mod pos (~2-3X LOD)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (90/90)
MSSA high neg (below LOD)	60.0% (18/30)	48.3% (14/29)	70.0% (21/30)	59.6% (53/89)[a]
MSSA low pos (~1X LOD)	96.7% (29/30)	100.0% (30/30)	96.7% (29/30)	97.8% (88/90)
MSSA mod pos (~2-3X LOD)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (90/90)
Negative-1	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (90/90)
Negative-2	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (90/90)

[a]One sample indeterminate after initial and retest.

我們亦評估了本產品對檢測目標之螢光訊號表現週期閾值的再現性。每個測試場所、每個批號、每個測試日和每個檢測間的平均值、標準差、變異係數呈現於表 7。

Table 7. Summary of Reproducibility Data

Target	Sample	Conc	Agree/N	Agrmt (%)	Mean Ct	Between-Instrument		Between-Day		Between-Run		Within-Run		Total	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
spa	MRSA-1	high neg	55/90	61.1	35.6	0.18	0.5	0.21	0.6	0.00	0.0	0.95	2.7	0.99	2.8
	MRSA-1	low pos	90/90	100.0	32.8	0.27	0.8	0.00	0.0	0.00	0.0	0.62	1.9	0.67	2.1
	MRSA-1	mod pos	89/89	100.0	31.2	0.11	0.4	0.00	0.0	0.00	0.0	0.58	1.9	0.59	1.9
	MRSA-2	high neg	50/90	55.6	35.3	0.15	0.4	0.00	0.0	0.00	0.0	0.99	2.8	1.00	2.8
	MRSA-2	low pos	90/90	100.0	32.3	0.11	0.4	0.00	0.0	0.13	0.4	0.63	1.9	0.65	2.0
	MRSA-2	mod pos	90/90	100.0	30.7	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.55	1.8	0.55	1.8
	MSSA	high neg	53/89	59.6	36.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.26	3.5	1.26	3.5
	MSSA	low pos	88/90	97.8	33.5	0.07	0.2	0.18	0.5	0.00	0.0	0.89	2.7	0.91	2.7
	MSSA	mod pos	90/90	100.0	31.7	0.08	0.2	0.20	0.6	0.17	0.6	0.48	1.5	0.56	1.8
	NEG-1	Neg	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-2	Neg	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
mec	MRSA-1	high neg	55/90	61.1	35.8	0.00	0.0	0.36	1.0	0.00	0.0	0.83	2.3	0.91	2.5
	MRSA-1	low pos	90/90	100.0	33.4	0.12	0.4	0.19	0.6	0.00	0.0	0.55	1.6	0.59	1.8
	MRSA-1	mod pos	89/89	100.0	31.9	0.08	0.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.46	1.4	0.47	1.5
	MRSA-2	high neg	50/90	55.6	35.8	0.00	0.0	0.34	0.9	0.00	0.0	1.03	2.9	1.08	3.0
	MRSA-2	low pos	90/90	100.0	32.8	0.11	0.3	0.00	0.0	0.16	0.5	0.51	1.6	0.54	1.7
	MRSA-2	mod pos	90/90	100.0	31.5	0.00	0.0	0.16	0.5	0.00	0.0	0.49	1.5	0.51	1.6
	MSSA	high neg	53/89	59.6	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	low pos	88/90	97.8	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	mod pos	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-1	Neg	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-2	Neg	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
SCC	MRSA-1	high neg	55/90	61.1	37.2	0.20	0.5	0.37	1.0	0.35	1.0	0.82	2.2	0.98	2.6
	MRSA-1	low pos	90/90	100.0	34.5	0.19	0.5	0.23	0.7	0.00	0.0	0.59	1.7	0.66	1.9
	MRSA-1	mod pos	89/89	100.0	33.0	0.16	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.45	1.4	0.48	1.5
	MRSA-2	high neg	50/90	55.6	36.8	0.23	0.6	0.24	0.6	0.10	0.3	1.00	2.7	1.06	2.9
	MRSA-2	low pos	90/90	100.0	33.7	0.11	0.3	0.00	0.0	0.26	0.8	0.57	1.7	0.64	1.9
	MRSA-2	mod pos	90/90	100.0	32.4	0.00	0.0	0.09	0.3	0.00	0.0	0.45	1.4	0.46	1.4
	MSSA	high neg	53/89	59.6	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	low pos	88/90	97.8	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	mod pos	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-1	Neg	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-2	Neg	90/90	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
SPC	MRSA-1	high neg	131/287	45.6	36.7	0.18	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	1.51	4.1	1.52	4.1
	MRSA-1	low pos	283/288	98.3	34.7	0.00	0.0	0.20	0.6	0.00	0.0	1.11	3.2	1.13	3.2
	MRSA-1	mod pos	287/288	99.7	33.7	0.12	0.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.78	2.3	0.78	2.3
	MRSA-2	high neg	229/288	79.5	37.3	0.00	0.0	0.32	0.8	0.00	0.0	1.03	2.8	1.17	3.1
	MRSA-2	low pos	288/288	100.0	34.2	0.02	0.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.44	1.3	0.50	1.5
	MRSA-2	mod pos	287/288	99.7	33.0	0.12	0.4	0.03	0.1	0.00	0.0	0.49	1.5	0.50	1.5
	MSSA	high neg	220/288	76.4	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	low pos	284/288	98.6	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	mod pos	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-1	Neg	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-2	Neg	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
SPC	MRSA-1	high neg	131/287	45.6	33.4	0.00	0.0	0.17	0.5	0.00	0.0	0.84	2.5	0.86	2.6
	MRSA-1	low pos	283/288	98.3	33.4	0.10	0.3	0.21	0.6	0.00	0.0	0.77	2.3	0.80	2.4
	MRSA-1	mod pos	287/288	99.7	33.4	0.08	0.2	0.15	0.5	0.00	0.0	0.72	2.2	0.74	2.2
	MRSA-2	high neg	229/288	79.5	33.4	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.82	2.4	0.82	2.4
	MRSA-2	low pos	288/288	100.0	33.4	0.02	0.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.73	2.2	0.77	2.3
	MRSA-2	mod pos	287/288	99.7	33.3	0.00	0.0	0.09	0.3	0.00	0.0	0.74	2.2	0.75	2.2
	MSSA	high neg	220/288	76.4	33.4	0.00	0.0	0.20	0.6	0.00	0.0	0.83	2.5	0.85	2.6
	MSSA	low pos	284/288	98.6	33.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.86	2.6	0.87	2.6
	MSSA	mod pos	288/288	100.0	33.1	0.11	0.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.75	2.2	0.77	2.3
	NEG-1	Neg	288/288	100.0	33.4	0.00	0.0	0.13	0.4	0.00	0.0	0.85	2.6	0.87	2.6
	NEG-2	Neg	288/288	100.0	33.5	0.00	0.0	0.02	0.1	0.00	0.0	0.84	2.5	0.84	2.5

Agrmt=Agreement, Conc=concentration, CV=coefficient of variation, N/A=Not Applicable for negative samples, SD=standard deviation
Note: The variance estimate from some factors may be numerically negative, which can occur if the variability due to those factors is very small. When this occurs, the variability as measured with SD and CV is set to 0.
[1]A run is defined as the four samples per panel member run by one operator at one site on one day.

儀器系統精密度試驗 (Instrument Systems Precision Study)

為比較 Infinity-48 和 Infinity-80 儀器效能，我們利用含有培養物質的樣本進行了內部精密度試驗。樣本以三種不同濃度的 MRSA和MSSA 準備：高陰性(低於偵測極限)、低陽性(~1 倍偵測極限)、陽性(~2-3 倍偵測極限)，共使用兩種 MRSA 菌株。評估同時納入含有 Staphylococcus epidermidis 之陰性嵌板。兩個不同的操作者。每天每個儀器檢測四次帶有 11 檢體的嵌板，持續十二天。(11 個樣本 x 2 個操作者 x 12 天 x 每天 4 次 x 3 個機器)。本研究採用同一個批號的 Xpert MRSA/SA BC 試劑，並依照產品檢測流程執行。結果一致的百分比陳列於表8。

我們亦評估了本產品對檢測目標之螢光訊號表現週期閾值的精密度。每個儀器、每個測試日和每個檢測間的平均值、標準差、變異係數呈現於表9。

Table 8: Summary of Precision Results – Agreement by Instrument

Sample	GX Dx	Inf-48	Inf-80	% Total Agreement
MRSA-1 high neg (below LOD)	50.0% (48/96)	51.6% (49/95)	35.4% (34/96)	45.6% (131/287)[a]
MRSA-1 low pos (~1X LOD)	96.9% (93/96)	99.0% (95/96)	99.0% (95/96)	98.3% (283/288)
MRSA-1 mod pos (~2-3X LOD)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	99.0% (95/96)	99.7% (287/288)
MRSA-2 high neg (below LOD)	80.2% (77/96)	78.1% (75/96)	80.2% (77/96)	79.5% (229/288)
MRSA-2 low pos (~1X LOD)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (288/288)
MRSA-2 mod pos (~2-3X LOD)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	99.0% (95/96)	99.7% (287/288)
MSSA high neg (below LOD)	76.0% (73/96)	71.9% (69/96)	81.3% (78/96)	76.4% (220/288)
MSSA low pos (~1X LOD)	96.9% (93/96)	99.0% (95/96)	100.0% (96/96)	98.6% (284/288)
MSSA mod pos (~2-3X LOD)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (288/288)
Negative-1	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (288/288)
Negative-2	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (96/96)	100.0% (288/288)

[a]One sample was indeterminate after initial and retest.

Table 9: Summary of Precision Data

Target	Sample	Conc	Agree/N	Agrmt (%)	Mean Ct	Between-Instrument		Between-Day		Between-Run[1]		Within-Run		Total	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
spa	MRSA-1	high neg	131/287	45.6	34.4	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.09	3.2	1.09	3.2
	MRSA-1	low pos	283/288	98.3	32.9	0.02	0.1	0.16	0.5	0.00	0.0	0.78	2.4	0.80	2.4
	MRSA-1	mod pos	287/288	99.7	32.0	0.06	0.2	0.10	0.3	0.00	0.0	0.62	1.9	0.63	2.0
	MRSA-2	high neg	229/288	79.5	36.2	0.14	0.4	0.00	0.0	0.00	0.0	1.19	3.3	1.35	3.7
	MRSA-2	low pos	288/288	100.0	32.4	0.03	0.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.57	1.8	0.62	1.9
	MRSA-2	mod pos	287/288	99.7	31.1	0.12	0.4	0.00	0.0	0.00	0.0	0.49	1.6	0.51	1.7
	MSSA	high neg	220/288	76.4	36.4	0.21	0.6	0.00	0.0	0.00	0.0	1.36	3.7	1.59	4.4
	MSSA	low pos	284/288	98.6	33.8	0.09	0.3	0.18	0.5	0.00	0.0	0.87	2.6	0.90	2.7
	MSSA	mod pos	288/288	100.0	32.2	0.08	0.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.70	2.2	0.74	2.3
	NEG-1	Neg	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-2	Neg	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
mec	MRSA-1	high neg	131/287	45.6	34.5	0.00	0.0	0.11	0.3	0.00	0.0	0.86	2.5	0.87	2.5
	MRSA-1	low pos	283/288	98.3	33.4	0.07	0.2	0.14	0.4	0.00	0.0	0.61	1.8	0.63	1.9
	MRSA-1	mod pos	287/288	99.7	32.5	0.08	0.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.55	1.7	0.56	1.7
	MRSA-2	high neg	229/288	79.5	35.9	0.00	0.0	0.28	0.8	0.00	0.0	1.02	2.8	1.06	2.9
	MRSA-2	low pos	288/288	100.0	32.8	0.06	0.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.49	1.5	0.53	1.6
	MRSA-2	mod pos	287/288	99.7	31.5	0.14	0.5	0.05	0.2	0.00	0.0	0.45	1.4	0.47	1.5
	MSSA	high neg	220/288	76.4	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	low pos	284/288	98.6	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	MSSA	mod pos	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-1	Neg	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	NEG-2	Neg	288/288	100.0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
SCC	MRSA-1	high neg	131/287	45.6	36.7	0.18	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	1.51	4.1	1.52	4.1
	MRSA-1	low pos	283/288	98.3	34.7	0.00	0.0	0.20	0.6	0.00	0.0	1.11	3.2	1.13	3.2
	MRSA-1	mod pos	287/288	99.7	33.7	0.12	0.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.78	2.3	0.78	2.3
	MRSA-2	high neg	229/288	79.5	37.3	0.00	0.0	0.32	0.8	0.00	0.0	1.03	2.8	1.17	3.1
	MRSA-2	low pos	288/288	100.0	34.2	0.02	0.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.44	1.3	0.50	1.5