



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 



Latest change 2022-08-08 - Rev.02



BOSCH



For more information see
www.bosch-vivalytic.com

vivalytic

MRSA/SA
PCR Test for detection of Methicillin-resistant
Staphylococcus aureus

Instructions for use
Gebrauchsanweisung



Table of contents

English	2
Deutsch.....	7
Nederlands.....	12
Français.....	17
Italiano.....	22
Norsk.....	26
Svenska.....	30
Suomalainen	34
Dansk	39
Eestlane	44
Lietuvis.....	48
Polskie	53
Čeština	58
Slovenský.....	62
Magyar	67
Română	71
Hrvatski	76
Slovenščina.....	80
Български.....	84
Ελληνικά.....	89
Español.....	94
Português.....	99
Annex	104

Inhalt

15 Vivalytic MRSA/SA Testkartuschen zum Nachweis von MRSA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*) bzw. MSSA (Methicillin-sensitiver *Staphylococcus aureus*) spezifischen Genregionen (SCCmec/orfX junction, mecA/mecC, SA422).

Sicherheitsinformationen

Diese Bedienungsanleitung enthält ausschließlich testspezifische Informationen. Für generelle Warnungen und Hinweise zum Vivalytic one System ist die Bedienungsanleitung des Analysers zurate zu ziehen (Kapitel Gerätesicherheit). Nur Vivalytic Kartuschen und für den Analyser zugelassene Zubehörteile für die Nutzung verwenden. Proben müssen korrekt eingegeben werden. Verschüttetes Probenmaterial ist mit einem Tuch zu entfernen, das vorab mit einem geeigneten Desinfektionsmittel getränkt wurde. Nutzen Sie dafür 70 % Ethanol. Wenn die Kartusche nach größerer Verschmutzung durch Besprühen desinfiziert werden muss, darf sie aufgrund potenzieller Beschädigung nicht mehr verwendet werden.



WARNUNG

- Bei sichtbarer Beschädigung der Kartusche oder der versiegelten Umverpackung bitte die Kartusche nicht benutzen.
- Den Detektionsbereich der Kartusche nicht berühren oder verkratzen.
- Die Kartusche nicht wiederverwenden.
- Keine abgelaufenen Kartuschen benutzen. Das Ablaufdatum befindet sich auf der Verpackung.
- Nur zugelassene Probentypen, -medien und Probenvolumina nutzen.
- Die mit einer Probe befüllte Kartusche nicht schütteln.
- Drehen Sie die Kartusche nicht kopfüber.
- Beachten Sie die Grundsätze der guten Laborpraxis.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine MRSA/SA-Kolonisierung nicht aus. Es wird empfohlen, negativ getestete Proben zusätzlich mit mikrobiologischen Kulturen zu untersuchen. Begleitende Kulturen sind zur Isolierung von Organismen für die epidemiologische Typisierung oder für weitere Empfindlichkeitstests erforderlich.
- Biologische Proben, Transportmedien und verwendete Kartuschen sollten als potentiell infektiös behandelt und entsprechende Schutzmaßnahmen angewendet werden. Potenziell infektiöses Probenmaterial und Kartuschen sind gemäß entsprechender Laborpraxis zu handhaben. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Proben und Kartuschen sind gemäß regionaler und laborspezifischer Standards zu entsorgen.
- Die Kartusche nur auf saubere und ebene Oberflächen legen.
- Halten Sie sich an nationale Sicherheitsvorschriften und -praktiken.

Zusätzlich benötigte Ausrüstung (nicht mitgeliefert)

- Bosh Vivalytic one Analyser
- Pipette (1000 µl)
- Probenabstrich- und Transportsystem: Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) Collection and Transport System (regular swab, Ref: 480CE, COPAN Italia S.P.A.)

Zweckbestimmung

Der Bosh Vivalytic MRSA/SA ist ein automatisierter qualitativer *In-vitro*-Diagnostiktest basierend auf der Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis und Differenzierung von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) und Methicillin-sensiblen *Staphylococcus aureus* (MSSA) Pathogenen aus humanen Nasal- oder Oropharyngealabstrichen zur Unterstützung einer MRSA-Diagnose bei symptomatischen und asymptomatischen Personen.

Positive Ergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Der nachgewiesene Erreger muss nicht die eindeutige Ursache für eine Erkrankung sein. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit MRSA oder MSSA nicht aus. Die Ergebnisse dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Die Ergebnisse müssen klinisch mit der Patientenanamnese, klinischen Beobachtungen und epidemiologischen Informationen korreliert werden. Weitere diagnostische Informationen sind notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Vorgesehen für die Verwen-

dung mit einem Vivalytic one Analysegerät ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal sowohl bei patientennahen Tests (Point of Care) in Arztpraxen, Notaufnahmen, Pflegeheimen, als auch in Laboreinrichtungen, wie Krankenhaus- und Referenzlabore.

Testprinzip

Vivalytic MRSA/SA ist ein real-time basierter PCR Test.

Lager- und Gebrauchstemperatur

Bei einer Lagerung von +15 °C bis +25 °C ist das Produkt bis zum Verfallsdatum stabil. Lager- und Gebrauchstemperatur können dem Kartuschen-, Umverpackungs- oder Verpackungsetikett entnommen werden. Kartuschen müssen bei +15 °C bis +25 °C innerhalb von 15 min nach dem Öffnen der Umverpackung verwendet werden. Dies beugt Verunreinigungen vor und verhindert einen Performanceverlust aufgrund von Feuchteeinwirkung. Längere Verarbeitungszeiten im geöffneten Zustand können die Testperformance beeinträchtigen.

Reagenzien

Alle Reagenzien, die für die Probenprozessierung benötigt werden, sind in der Kartusche integriert. Das Prozessieren umfasst die Zellyse, Amplifikation der DNA und Detektion. Die Kartusche enthält die Reagenzien PCR-Bead, Prozessierungspuffer und Elutionspuffer. Der Prozessierungspuffer ist ein salzreicher Puffer, das das fluidische Prozessieren der Proben in Amies Transportmedium (COPAN Italia S.P.A.) ermöglicht. Der Elutionspuffer ist ein salzreicher Puffer und enthält die aufgereinigten Nukleinsäuren am Ende des Extraktionsprozesses.

Probentyp/-medium

Der Test ist zur Verwendung mit Nasal- und Oropharynxabstrichproben in Amies (COPAN Italia S.P.A.) vorgesehen. Proben sind gemäß Herstelleranleitung zu entnehmen und zu lagern.

Probenvorbereitung

Das Probenröhrchen mit der Abstrichprobe und dem Amies-Flüssigmedium zur Homogenisierung kurz schütteln und 600 µl der homogenisierten Probe in die Probeneingabe pipettieren. Nutzen Sie keine viskosen Proben, die schwierig zu pipettieren sind.

Testergebnis

Das Testergebnis (Liste an positiv und negativ detektierten Gensequenzen) wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Probe wird entweder als MRSA positiv, als MSSA positiv, als MRSA & MSSA negativ oder als invalid klassifiziert. Dieses Ergebnis basiert auf der Kombination von nachweisbaren Gensequenzen. Die Interpretation der Ergebnisse und Kontrolle findet sich in der Tabelle. Die Detektion der Humanzellen basierten Prozesskontrolle in negativen Proben zeigt eine erfolgreiche Extraktion an und schließt eine Inhibierung der PCR Reaktion aus. Bei positiver MRSA oder MSSA Detektion wird der Test als valide gewertet, die Humankontrolle kann, muss in diesem Fall aber nicht für ein valides Ergebnis detektiert werden. Die Zeit für den Testlauf beträgt 53 min.

Ergebnisse/Kontrolle				
SCCmec / orfX junction	mecA/mecC	SA442	Humankontrolle	Ergebnis
+	+	+	+/-	MRSA positiv ¹
+	-	+	+/-	MSSA positiv ²
-	+	+	+/-	MSSA positiv ^{1,2}
-	-	+	+/-	MSSA positiv
-	+	-	+/-	MRSA & MSSA negativ ³
-	-	-	+	MRSA & MSSA negativ
-	-	-	-	Invalide – nicht auswertbar
+	+	-	+/-	MRSA & MSSA negativ (!) ⁴
+	-	-	+/-	MRSA & MSSA negativ (!) ⁴

¹ Basierend auf den nachgewiesenen Gensequenzen, könnte auch eine Mischinfektion aus MSSA (Methicillin-sensibler *S. aureus*) und/oder CoNS (koagulasenegativen Staphylokokken) vorliegen

² Bei Proben nahe am LOD (Detektionslimit) kann auch bei einer MRSA-positiven Probe nicht in allen Kanälen ein Signal auftreten. Die Probe wird als MRSA negativ klassifiziert, eine MRSA Infektion ist aber nicht auszuschließen.

³ Wird nur das Resistenzgen *mecA/mecC* nachgewiesen, ist MRSA nicht nachweisbar, eventuell kann eine Infektion mit koagulasenegativen Staphylokokken vorliegen, da auch diese das Resistenzgen *mecA/mecC* besitzen können.

⁴ Bei Proben nahe am LOD kann auch bei einer MRSA-positiven Probe nicht in allen Kanälen ein Signal auftreten. Die Probe wird als MRSA und MSSA negativ klassifiziert, eine MRSA Infektion ist aber nicht auszuschließen. Eine Wiederholung des Tests wird empfohlen.

PCR-Kurven und C_q-Werte

Die Echtzeit-PCR Kurven (software modifiziert) werden von der Software als positiv oder negativ bewertet. Im Falle einer positiven Kurve werden die entsprechenden C_q-Werte angezeigt. Basierend auf der Klassifizierung der Targets als positiv oder negativ wird das Probenergebnis ermittelt. Uneindeutige Ergebnisse werden von der Software gekennzeichnet (Δ). Eine Wiederholung des Tests wird empfohlen.

Invalide oder fehlgeschlagene Tests

Ein Test wird dann als invalide gewertet, wenn weder eines der Zielgene noch die humane Kontrolle detektiert werden können. Mögliche Ursache für einen invaliden Testlauf ist eine schlechte Probenqualität aufgrund von zu wenig oder keinem humanen Zellmaterial in der Probe. Ergebnisse werden auch für invalide Läufe angezeigt, dürfen jedoch nicht für eine diagnostische Interpretation verwendet werden. Achten Sie auf die Verwendung des korrekten Probentyps, die richtige Probenentnahme und Lagerung von Proben und Kartuschen. Wiederholen Sie bei Bedarf den Test mit einer neuen Probe. Im Falle eines fehlgeschlagenen Tests beachten Sie die korrekten Betriebsbedingungen des Analysers (Analyser Gebrauchsanweisung, Kapitel Gerätesicherheit und Technische Daten). Starten Sie den Analyser neu. Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Kundensupport.

Testbericht

Im gedruckten Testbericht sind Ergebnisse, Kontrolle, Pathogen und Informationen über Patient, Nutzer und Gerät sowie ein Unterschriftenfeld aufgeführt.

Vorzeitiges Beenden des Testlaufs

Sobald ein valides, positives MRSA Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird, hat der Anwender die Möglichkeit, den Test zu beenden. Ausstehende Ergebnisse werden nicht angezeigt!

Qualitätskontrolle

Sofern Qualitätskontrollen von lokalen oder laborspezifischen Standards gefordert werden, sollten regelmäßige Qualitätstests durchgeführt werden. Verwendet werden können entweder vorcharakterisierte Patientenproben, die mittels Referenzmethode getestet wurden, oder erworbene Qualitätskontrollmaterialien (z.B. Amplichek II 1 + Amplichek II 2, Bio-Rad Laboratories GmbH, Germany). Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers. Im Fall unerwarteter Ergebnisse wiederholen Sie die Qualitätskontrolle mit einer weiteren Probe. Ist das Ergebnis einer negativen Qualitätskontrolle z. B. reines Amies Transportmedium positiv, können der Analyser oder die Umgebung kontaminiert sein. Bitte den Analyser in diesem Fall nicht mehr verwenden und Ihren lokalen Kundensupport kontaktieren. Im Fall wiederholter falscher Ergebnisse für die Qualitätskontrollen kontaktieren Sie ebenfalls Ihren lokalen Kundensupport.

Hinweis an Anwender in der EU

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Einschränkungen

Die Ergebnisse des Vivalytic MRSA/SA Tests dürfen ausschließlich durch geschulte Mitarbeiter mit entsprechendem medizinischem Hintergrund interpretiert werden. Das Ergebnis des Vivalytic MRSA/SA Tests darf nicht als alleiniger Parameter zur Diagnose genutzt werden.

- Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Anwesenheit des Pathogens unterhalb der Nachweisgrenze oder das Vorkommen eines Pathogens, das nicht durch diesen Test abgedeckt ist, aus.
- Unkorrekt entnommene, transportierte oder gelagerte Proben bergen das Risiko falsch-negativer oder falsch positiver Ergebnisse.
- In Grenzfällen können atypische PCR-Merkmale (z. B. flache Kurve mit niedrigem oder hohem C_q -Wert) auftreten. Bei atypischen Merkmalen dürfen die Ergebnisse nicht für eine diagnostische Interpretation verwendet werden. Uneindeutige Ergebnisse werden von der Software gekennzeichnet. Eine erneute Testung wird empfohlen.
- In seltenen Fällen könnte eine implausible Kombination positiver Zielgene auftreten. Proben nahe am Detektionslimit könnten kein positives Signal für alle Zielgene zeigen. Implausible Ergebnisse werden als „MRSA und MSSA negativ (!)“ klassifiziert. Das schließt eine MRSA-Infektion nicht aus. Das Ergebnis darf nicht verwendet werden. Eine erneute Testung wird empfohlen.
- Ein positives Testergebnis zeigt nicht notwendigerweise die Anwesenheit infektiöser Viren an.

Analytische Validierung**Sensitivität** (Limit of Detection, 95 % Detektionsrate)

Es wurde die Konzentration ermittelt, bei der eine Detektionsrate von mindestens 95 % (LoD) gegeben ist ([Tabelle 1](#)).

Inklusivität und Exklusivität

Die Spezifität wurde durch die Auswahl an Primern und Sonden und deren in-silico Analyse für mögliche Kreuzreaktionen auf der Grundlage öffentlich zugänglicher Nukleinsäuresequenzen aus der NCBI-Datenbank gewährleistet. Zur Untersuchung der Inklusivität, wurde positives MRSA/MSSA Material verschiedener MRSA/MSSA Stämme mit Vivalytic MRSA/SA Kartuschen getestet ([Tabelle 2](#)). Um eine Kreuzreaktivität (Exklusivität) auszuschließen wurde eine in-silico Analyse der Zielgenesequenzen gegen die genomische Sequenz verschiedener nah verwandter Mikroorganismen durchgeführt ([Tabelle 3](#)). Potenziell kreuzreagierende Mikroorganismen wurden mit Vivalytic MRSA/SA Kartuschen getestet.

Wiederholbarkeit / Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des Vivalytic MRSA/SA Tests wurde anhand eines Panels mit 3 verschiedenen Konzentrationen (MRSA negativ, MRSA schwach positiv, MRSA moderate positiv) für jedes Zielgen ermittelt (Tabelle 4). An 3 Teststandorten wurde jede Mischung auf demselben Vivalytic one-Gerätesatz von demselben Anwender in 2 Wiederholungen an jeweils 2 Tagen getestet. Vivalytic MRSA/S Kartuschen wurden aus 3 LOTS entnommen und auf das gesamte Test-Setup verteilt, was insgesamt 324 Ergebnisse pro Zielerreger ergab. Die erhaltenen Positivitätsraten für die verschiedenen Kombinationen wurden mit der erwarteten Positivitätsrate korreliert (Tabelle 4).

Interferenzen

Eine Inhibition durch endogene sowie exogene Substanzen, die potenziell in der Patientenprobe vorhanden sein könnten, wurde untersucht (Tabelle 5).

Klinische Validierung

Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität wurden durch den Vergleich von in der Klinik gesammelten nasalen und oropharyngealen Proben (positive und negative Proben in flüssigem Amies [COPAN Italia S.P.A.]) mit einer oder mehreren Referenzmethoden ermittelt (Tabelle 6). Insgesamt wurden 146 Proben analysiert. Die Äquivalenz verschiedener Matrixtypen (Nasal, Oropharyngeal) wurde zuvor gezeigt.

Symbole

	Hersteller		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung		Nicht zur Wiederverwendung
	Referenznummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält <n> Tests		<i>in vitro</i> Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung		

Vivalytic MRSA/SA – Annex

Table 1 – Limit of Detection (per Test)

MRSA*	300 colony forming units
MSSA**	90 colony forming units

* tested with MRSA strain ATCC 1683 (SCCmec type IV a)

** tested with MSSA strain DSM 2569

Strains in Copan Liquid Amies Medium, supplemented with 10,000 Human Bronchial/Tracheal Epithelial Cells (HBTEC)

Table 2 – Inclusivity

MRSA-strains*	MRSA-SCCmec types
MRSA-strain BAA-41	Type II
MRSA-strain BAA-42	Type VI
MRSA-strain BAA-44	Type I
MRSA-strain BAA-2094***	Type V
MRSA-strain BAA-2313	Type XI
MRSA-strain ATCC 33592	Type III
MRSA-strain ATCC 43300***	Type II
MRSA-strain ATCC 1683	Type IV a
MSSA-strains**	
MSSA isolate 129	
MSSA strain DSM 1104	
MSSA strain DSM 2569	

MRSA strains were tested at

*300 CFU/test in Copan Liquid Amies Medium, supplemented with 10,000 Human Bronchial/Tracheal Epithelial Cells (HBTEC) and 33.33 % (v/v) respiratory swab matrix negative control (MC110). All strains were detected except for two. These were re-tested with

***900 CFU/test, verifying inclusivity for MRSA ATCC 43300 whereas a slightly decreased detection rate for MRSA strain BAA-2094 was detected.

MSSA strains were tested at

**75 CFU/test in Copan Liquid Amies Medium, supplemented with 10,000 Human Bronchial/Tracheal Epithelial Cells (HBTEC) and 33.33 % (v/v) respiratory swab matrix negative control (MC110). All strains were detected.

Table 3a– Exclusivity: Strains investigated by *in-vitro* analysis*

Staphylococcus hominis Z021

Staphylococcus epidermidis HER1292

Staphylococcus capitis isolate 48189

Staphylococcus epidermidis RV1625391

Staphylococcus warneri NTC 5955

Staphylococcus capitis isolate 644

Staphylococcus haemolyticus ATCC 29970

* tested at 10⁴–10⁵ CFUs/ml in Copan Liquid Amies Medium, supplemented with 10,000 Human Bronchial/Tracheal Epithelial Cells (HBTEC) and 33.33 % (v/v) respiratory swab matrix negative control (MC110)

Tested strains indicated no cross reactivity

Table 3b – Exclusivity: Strains investigated by *in-silico* analysis**Bacteria**

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	(<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> – Seroovar Enteritidis)
<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Corynebacterium striatum</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i> (containing O157:H7)	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>

Viruses

<i>Adenoviridae</i> (containing Adenovirus 7A)	Influenza A
Coronavirus 229E	Influenza B
Cytomegalovirus	Measles morbillivirus
Enterovirus (containing Rhinovirus)	Mumps orthorubulavirus
Epstein Barr virus	Paramyxoviridae (Parainfluenza)
Human Metapneumovirus	Human orthopneumovirus (containing Respiratory Syncytial Virus)
	SARS-CoV-2

Tested strains indicated no cross reactivity.

Table 4 – Precision

c*	Number of total tests	Number of positive tests (MRSA)	Number of positive tests (MRSA/MRSA)	Proportion of positive/negative results (%)	95 % Wilson-Score confidence interval (%)	95 % Pearson-Clopper confidence interval (%)
blank	108	0	107	99.07	94.94 – 99.84	99.95 – 99.98
c95	108	106	0	98.15	93.5 – 99.49	93.47 – 99.77
c100	108	108	0	100	96.57 – 100	96.64 – 100

*blank = negative control; c95 = 95 % predicted positive agreement;
 c100 = 100 % predicted positive agreement

Table 5 – Interference substance	Final concentration of interfering substance
Human K2-EDTA blood	2 % v/v
Salbutamol-ratiopharm® inhalation solution	5 % v/v
Rhinomer nasal spray	10 % v/v
Nasivin® nasal spray	5 % v/v
Neosynephrin-POS® 5 % eyedrops	5 % v/v
Turixin 2 % nasal ointment Mupirocin (20 mg mupirocin per 1 g nasal ointment)	2.5 % w/v
TOBRAZID® (80 mg Tobramycin per 2 mL vial) injection-/infusion-solution	4 µg/mL (4 µg Tobramycin per mL)
Otri-Allergie nasal spray Fluticason	5 % v/v
MometaHEXAL® hayfever spray	10 % v/v
Polihexanide (Prontoderm Gel light)	2 % (w/v)

No interferences were observed at tested concentrations.

Table 6 – Diagnostic Sensitivity (PPA) and Specificity (NPA), 95%-width of CI*	
MRSA	MSSA
PPA 93.5 % (82.1 – 98.63 %)	PPA 85.96 % (74.21 – 93.74 %)
NPA 97.0 % (91.56 – 99.38 %)	NPA 95.12 % (83.47 – 99.4 %)

*Clinical performance data of Vivalytic MRSA/SA in comparison to the reference test system Xpert® SA Nasal Complete G3 (Cepheid) after discrepancy analysis. Retrospective clinical study with in total 146 valid nasal and oropharyngeal swab samples tested at one study site. In case of an insufficient number of positive swab specimens, samples were spiked (cultured bacterial cells) in a concentration of 10^4 – 10^8 CFU/ml for MRSA. In total, 20 samples for MRSA were spiked. The discordant test results between the two test systems, were further analysed with MRSA selective agar.

Table 7 – Document History	
Revision 01	Initial document
Revision 02	Changed test volume from 300µl to 600µl, update of performance data

