

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/ Flu/RSV

REF XPCOV2/FLU/RSV-10

Инструкция по применению

Для применения с системами GeneXpert[®] Dx или

GeneXpert[®] Infinity

IVD CE

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2020-2022 Cepheid.

See Section 26, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.

Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2020-2022 Cepheid.

Изменения описаны в разделе Раздел 26, «История изменений».

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

1 Фирменное название

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

2 Наименование медицинского изделия

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

3 Назначение

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV – это тест на основе мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени, предназначенный для одновременного качественного обнаружения и дифференциации вирусной РНК SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и респираторно-синцитиального вируса (РСВ) в материале мазков со слизистой носоглотки и переднего отдела полости носа, взятых у лиц с подозрением на респираторную вирусную инфекцию. Клинические признаки и симптомы респираторной вирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, гриппом и РСВ, могут быть схожими.

Результаты предназначены для одновременного обнаружения и дифференциации в клинических образцах РНК вируса SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ. Положительные результаты указывают на присутствие идентифицированного вируса, но не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию другими патогенами, не обнаруженными тестом.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования вирусом SARS-CoV-2, гриппа А, В и (или) РСВ и не должны использоваться как единое основание для принятия терапевтических и других решений по ведению пациента. Отрицательные результаты следует сопоставлять с клиническими наблюдениями, историей пациента и (или) эпидемиологической информацией.

4 Краткие сведения и разъяснения

Сообщение о вспышке респираторного заболевания неясной этиологии в китайском городе Ухань провинции Хубэй впервые поступило во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) 31 декабря 2019 г.¹ Китайские власти идентифицировали новый коронавирус (2019-nCoV), который с тех пор распространился по всему миру, что привело к пандемии коронавирусной болезни 2019 года (COVID-19). COVID-19 связан с множеством клинических исходов, включая бессимптомную инфекцию, легкую инфекцию верхних дыхательных путей, тяжелые заболевания нижних дыхательных путей, включая пневмонию и дыхательную недостаточность, а в некоторых случаях – смерть. Международный комитет по таксономии вирусов (ICTV) присвоил этому вирусу новое наименование SARS-CoV-2.²

Грипп — это вирусное инфекционное заболевание дыхательных путей. Грипп распространяется преимущественно воздушно-капельным путем (т. е. при чихании и кашле), а пик распространения обычно приходится на зимние месяцы. Симптомы, как правило, включают лихорадку, озноб, головную боль, недомогание, кашель и заложенность придаточных пазух носа. Могут также иметь место желудочно-кишечные симптомы (т. е. тошнота, рвота или понос), главным образом у детей, но эти симптомы встречаются реже. Как правило, симптомы появляются в течение двух дней после контакта с инфицированным человеком. В качестве осложнения гриппа может развиваться воспаление лёгких (пневмония), которое повышает заболеваемость и смертность у детей, пожилых людей и лиц с ослабленным иммунитетом.^{3,4}

Вирусы гриппа подразделяются на типы А, В и С, из которых первые два вызывают большинство инфекций у человека. Грипп А — самый распространённый тип вируса гриппа у человека; он обычно несет ответственность за сезонные эпидемии гриппа и, вероятно, за пандемии. Вирусы гриппа А могут также инфицировать животных,

например, птиц, свиней и лошадей. Вирусом гриппа В обычно инфицируются только люди; этот вирус реже вызывает эпидемии.⁵ Вирусы гриппа А делятся на подтипы на основе двух поверхностных белков: гемагглютинина (Н) и нейраминидазы (N). Сезонный грипп обычно вызывается подтипами Н1, Н2, Н3, N1 и N2 вируса гриппа А.

Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), член семейства *paramyxoviridae* (ранее известен как *Paramyxoviridae*), состоит из двух штаммов (подгруппы А и В) и тоже является возбудителем инфекционного заболевания, поражающего преимущественно младенцев, пожилых людей и взрослых с каким-либо образом ослабленным иммунитетом (например, пациентов с хроническими заболеваниями легких или проходящих лечение от состояний, снижающих их иммунитет).⁶ Вирус может часами оставаться заразным на рабочих поверхностях кухонных столов и игрушках, и может вызывать как инфекции верхних дыхательных путей (такие как простуда), так и инфекции нижних дыхательных путей (проявляющиеся в виде бронхолита и пневмонии).⁶ К двум годам большинство детей уже инфицированы РСВ, и поскольку у них развивается только слабый иммунитет, как дети, так и взрослые могут быть повторно инфицированы.⁶ Симптомы появляются через 4–6 дней после инфицирования и, как правило, являются самоограничивающимися, сохраняясь приблизительно 1–2 недели у младенцев. У взрослых инфекция длится около 5 дней и проявляется симптомами, сопоставимыми с таковыми при простуде, в частности, насморком, утомляемостью, головной болью и лихорадкой. Сезон РСВ отчасти повторяет грипп, так как инфекции начинают нарастать на протяжении осени вплоть до ранней весны.^{5,6}

Программы активного эпидемиологического надзора в сочетании с мерами профилактики инфекций — важные компоненты предотвращения распространения SARS-CoV-2, гриппа и РСВ. Использование тестов, дающих экспресс-результаты для выявления пациентов, инфицированных этими сезонными вирусами, может быть важным фактором эффективного контроля, правильного выбора лечения и предотвращения широкомасштабных вспышек заболеваний.

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV — это молекулярный диагностический тест *in vitro*, который помогает обнаруживать и дифференцировать РНК вирусов гриппа А, гриппа В, РСВ и SARS-CoV-2; он основан на широко используемой технологии амплификации нуклеиновых кислот. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV содержит праймеры, зонды и внутренние контроли, используемые в ОТ-ПЦР для качественного обнаружения и дифференциации РНК вирусов гриппа А, гриппа В, РСВ и SARS-CoV-2 *in vitro* в образцах, взятых из верхних дыхательных путей.

5 Принципы проведения процедуры

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV — это автоматизированный диагностический тест *in vitro* для качественной детекции и дифференциации РНК вирусов гриппа А, гриппа В, РСВ и SARS-CoV-2. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV выполняется с помощью систем GeneXpert. Праймеры и зонды в тесте Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV предназначены для амплификации и детекции уникальных последовательностей: гена нуклеокапсидного белка (N2) и гена оболочечного белка (Е) генома вируса SARS-CoV-2, матрицы гриппа А (М), базовой полимеразы гриппа А (PB2), кислого белка гриппа А (РА), матричного белка гриппа В (М), неструктурного белка гриппа В (NS) и нуклеокапсидного белка РСВ А и РСВ В.

В системах GeneXpert объединены и автоматически выполняются такие процессы как подготовка образцов, экстракция, амплификация нуклеиновых кислот и обнаружение целевой последовательности в простых и сложных образцах с использованием тестов ПЦР и ПЦР в режиме реального времени. Система состоит из прибора, компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи GeneXpert, которые содержат реактивы для ОТ-ПЦР и в которых происходят процессы ОТ-ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, вероятность перекрестной контаминации между образцами сводится к минимуму. Полное описание системы представлено в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx System* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity System*.

В тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV входят реагенты для обнаружения РНК вируса гриппа А, гриппа В, РСВ и SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, из носа и (или) смыва или аспирата из полости носа. Кроме того, в картридже, применяемом в приборе GeneXpert, содержится средство контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и средство контроля зондов (Probe Check Control, PCC). SPC служит для контроля правильности обработки образца и отслеживания присутствия ингибирования реакций ОТ-ПЦР. SPC также позволяет удостовериться в наличии надлежащих для протекания реакции амплификации условий ОТ-ПЦР (температуры и времени) и в действенности реагентов для ОТ-ПЦР. PCC предназначен для проверки регидратации реагентов, наполнения пробирки для ПЦР, а также проверки наличия и функциональности в картридже всех компонентов реакции, в том числе проверки целостности зондов и стабильности красителей.

Образцы мазков из носоглотки, мазков из полости носа, а также смыва или аспирата из полости носа собирают и помещают в транспортную пробирку, содержащую 3 мл вирусной транспортной среды или 3 мл физиологического раствора. Образцы быстро перемешивают, переворачивая пробирки для сбора образцов 5 раз. При помощи

входящей в набор пипетки для переноса перенесите образец в камеру для образца картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Картридж GeneXpert загружают на платформу системы GeneXpert, которая без участия оператора выполняет автоматизированную обработку образцов и ОТ-ПЦР в реальном времени для обнаружения РНК вируса.

6 Реагенты и приборы

6.1 Комплект поставки

Набор Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV содержит реагенты в количестве, достаточном для анализа 10 образцов или образцов контроля качества. В набор входят:

Картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV со встроенными реакционными пробирками	10
Гранулы 1, 2 и 3 (лиофилизированные)	по 1 каждого типа в каждом картридже
Реагент для лизирования	1,0 мл в каждом картридже
Реагент связывания	1,0 мл в каждом картридже
Элюирующий реагент	3,0 мл в каждом картридже
Реагент для промывки	0,4 мл в каждом картридже
Одноразовые пипетки для переноса	10-12 в каждом наборе
Информационный листок	1 в каждом наборе
Инструкции по поиску (и импорту) файла описания теста (ADF) и другая документация, например, инструкция по применению, доступны на сайте www.cepheid.com .	
Краткие справочные инструкции	2 в каждом наборе
Только для использования с системой GeneXpert Xpress	

Прим. Паспорта безопасности (Safety Data Sheets, SDS) можно найти на www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com **на вкладке SUPPORT (ПОДДЕРЖКА)**.

Прим. Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (БСА), входящего в состав гранул данного изделия, использовалась только плазма крови животных, выращенных в США. В пищу животных не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. Во время производства не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

7 Хранение и обращение

- Храните картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV при температуре 2–28 °С.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Не используйте мокрые или протекающие картриджи.

8 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Нейлоновый флоковый зонд-тампон (Сорап, каталожные номера 502CS01, 503CS01), или эквивалентный
- Транспортная среда для вируса, 3 мл (Сорап, каталожный номер 330С), или эквивалентная
- 0,9%-й (масса/объем) физиологический раствор, 3 мл

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid, каталожный номер SWAB/B-100; Copan, каталожный номер 305C) или эквивалентные
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid, каталожный номер SWAB/B-100; Copan, каталожный номер 346C) или эквивалентные
- Системы GeneXpert Dx или GeneXpert Infinity (каталожный номер зависит от конфигурации): Прибор GeneXpert, компьютер, сканер штрихкодов и руководство оператора.

Для системы GeneXpert Dx: Программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.7b или выше

Для систем GeneXpert Infinity-80 и Infinity-48s: Программное обеспечение Xpertise версии 6.4b или выше

9 Доступные материалы, не входящие в комплект поставки

Внешние контроли в виде инактивированного вируса(-ов) доступны от производителя ZeptoMetrix (Буффало, Нью-Йорк).

- Внешний положительный контроль: Номер по каталогу: NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2)
- Внешний отрицательный контроль: Номер по каталогу: NATCV9-6C (Coxsackievirus A9)

10 Предупреждения и меры предосторожности

10.1 Общие положения

- Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*.
- Положительные результаты указывают на присутствие вируса гриппа А, гриппа В, РСВ или РНК SARS-CoV-2.
- Функциональные характеристики этого теста установлены только для типов образцов мазков со слизистой носоглотки и носа. Функциональные характеристики этого теста для других образцов или типов образцов не определены.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством «Центры по контролю и профилактике заболеваний США» (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁷ и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute)⁸.
- Следуйте принятым в вашем учреждении процедурам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей, которые могут содержать амплифицированный материал, обратитесь к сотруднику по защите окружающей среды и удалению отходов вашего учреждения. Учреждениям следует соблюдать действующие в их стране требования по удалению опасных отходов.

10.2 Образцы

- Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образцов, чтобы обеспечить их целостность (см. Раздел 12. Взятие, транспортировка и хранение образцов). Не изучалась стабильность образца при транспортировке в условиях, отличных от рекомендованных.

10.3 Тест/реагент

- Открывайте крышку картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV только во время добавления образца.
- Не используйте картридж, если он упал после извлечения из упаковки.
- Не встряхивайте картридж. Встряхивание или падение картриджа после вскрытия его крышки может привести к получению неопределенных результатов.

- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрихкодом.
- Не используйте картридж с поврежденной штрих-кодовой этикеткой.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Не используйте реагенты после истечения их срока годности.
- Каждый одноразовый картридж теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV применяется для проведения одного анализа. Не использовать повторно уже применявшиеся для анализа картриджи.
- Каждая одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не использовать повторно одноразовые пипетки.
- Не используйте картридж с влажной поверхностью или с предположительно нарушенной герметичностью крышки.
- Пользуйтесь чистым лабораторным халатом и перчатками. Меняйте перчатки, приступая к работе с последующим образцом.
- При разливе образцов или контролей наденьте перчатки и впитайте разлитую жидкость бумажными полотенцами. Затем тщательно очистите загрязненную область разбавленным 10%-ым свежеприготовленным раствором бытового хлорного отбеливателя. Продолжительность контакта поверхности с раствором отбеливателя должна составлять не менее двух минут. Высушите рабочую поверхность и затем удалите с нее остатки раствора отбеливателя при помощи 70 % денатурированного этилового спирта. Прежде чем продолжать, дождитесь полного высыхания поверхности. Также можно следовать стандартным процедурам, предусмотренным для случаев контаминации или разлива в вашем учреждении. При загрязнении оборудования следуйте рекомендациям по деконтаминации, предоставленным производителем этого оборудования.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов 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 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.

11 Опасные химические факторы^{9,10}

Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Заявления об опасности СГС ООН

- Вредно при проглатывании.
- Может причинить вред при попадании на кожу.
- Вызывает раздражение глаз.

Предостерегающие заявления СГС ООН

Профилактика

- После использования тщательно вымыть руки.

Реагирование

- При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
- При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
- ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.
- Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

12 Взятие, транспортировка и хранение образцов

Правильное взятие, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для функциональных характеристик этого анализа. Неправильный сбор образцов, неправильное обращение с образцами и (или) транспортировка могут привести к ложному результату. Процедура взятия мазка со слизистой носоглотки описана в разделе 12.1, процедура взятия мазка из полости носа описана в разделе 12.2 и процедура взятия смыва или аспирата из полости носа описана в разделе 12.3.

Образцы мазков со слизистой носоглотки, мазков из полости носа, а также смыва или аспирата из полости носа можно хранить не более 24 часов в транспортной среде для вируса при комнатной температуре (15–30 °C) или 48 часов в физиологическом растворе перед выполнением теста на системах прибора GeneXpert. Также образцы мазков со слизистой носоглотки, мазков из полости носа и смыва или аспирата из полости носа можно хранить в транспортной среде для вируса или в физиологическом растворе в холодильнике (2–8 °C) не более семи дней перед выполнением теста на системах прибора GeneXpert.

См. руководство ВОЗ по лабораторной биобезопасности в отношении коронавирусной болезни 2019 (COVID-19). [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-realted-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-realted-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

12.1 Процедура взятия мазка со слизистой носоглотки

1. Вставьте тампон в любую ноздрию, продвигая его в заднюю часть носоглотки (см. рис. Рисунок 1).

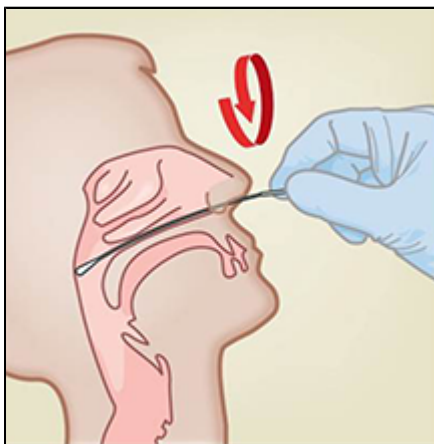


Рисунок 1. Взятие мазка со слизистой носоглотки

2. Вращайте тампон, несколько раз с нажимом проведя по стенкам носоглотки. Извлеките зонд-тампон и поместите его в пробирку, содержащую 3 мл транспортной среды для вируса или 3 мл физиологического раствора.
3. Переломите зонд-тампон по линии разлома и плотно закройте пробирку для сбора образцов.

12.2 Процедура взятия мазка из полости носа

1. Введите носовой зонд-тампон в ноздрию на глубину 1–1,5 см. Вращайте зонд-тампон в ноздре в течение 3 секунд, нажимая пальцем на ноздрию снаружи (см. Рисунок 2).

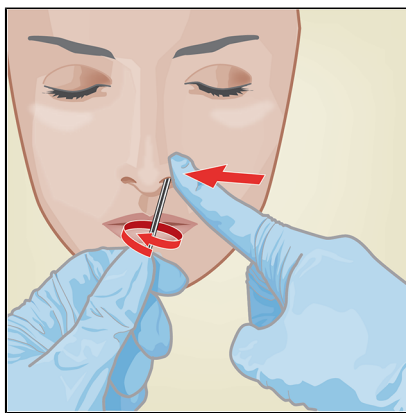


Рисунок 2. Взятие мазка из первой ноздри

2. Повторите эту процедуру тем же зондом-тампоном во второй ноздре, нажимая пальцем на другую ноздрю снаружи (см. Рисунок 3). Во избежание загрязнения образца не касайтесь кончиком зонда-тампона ничего, кроме внутренней поверхности ноздри.

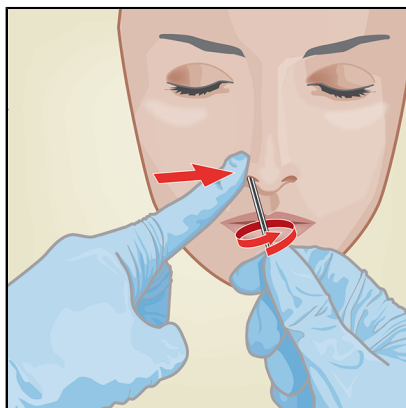


Рисунок 3. Взятие мазка из второй ноздри

3. Извлеките зонд-тампон и поместите его в пробирку, содержащую 3 мл вирусной транспортной среды или 3 мл физиологического раствора. Переломите зонд-тампон по линии разлома и плотно закройте пробирку для сбора образцов.

12.3 Процедура взятия смыва или аспирата из полости носа

1. Образцы смыва/аспирата из полости носа можно брать в соответствии со стандартной процедурой учреждения пользователя. Процедура взятия образцов смыва/аспирата из полости носа человека также описана в рекомендациях ВОЗ.
2. https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/
3. Чистой пипеткой для переноса внесите 600 мкл образца в пробирку, содержащую 3 мл вирусной транспортной среды или 3 мл физиологического раствора, и закройте пробирку крышечкой.

13 Процедура

13.1 Подготовка картриджа

Важное замечание Тест следует начать не позднее чем через 30 минут после введения образца в картридж.

1. Извлеките картридж из упаковки.

2. Убедитесь, что пробирка для транспортировки образцов закрыта.
3. Перемешайте образец, быстро перевернув пробирку для транспортировки образцов 5 раз. Откройте крышку пробирки для транспортировки образцов.
4. Откройте крышку картриджа.
5. Извлеките пипетку для переноса из упаковки.
6. Полностью сожмите верхнюю грушу пипетки для переноса, **пока она не станет полностью плоской**. Удерживая грушу полностью сжатой, поместите кончик пипетки в пробирку для транспортировки образцов (см. Рисунок 4).

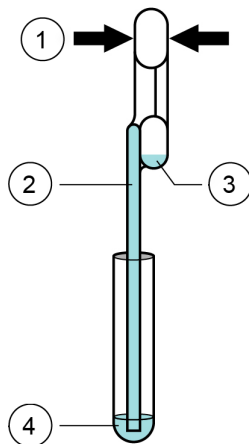


Рисунок 4. Пипетка для переноса

Количество	Описание
1	Сжимать здесь.
2	Пипетка
3	Груша расширительного резервуара
4	Образец

7. Удерживая пипетку ниже поверхности жидкости, медленно отпустите верхнюю грушу пипетки, чтобы перед извлечением пипетки из пробирки заполнить ее образцом. Ничего страшного, если жидкость попадет в расширительный резервуар (см. Рисунок 4). Убедитесь, что в пипетке нет пузырьков.
8. Чтобы перенести образец в картридж, снова полностью сожмите верхнюю грушу пипетки, слив таким образом содержимое пипетки (300 мкл) в большое отверстие (камера для образцов) в картридже, как показано на Рисунок 5. Некоторое количество жидкости может оставаться в расширительном резервуаре. Удалите в отходы использованную пипетку.



Рисунок 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Картридж (вид сверху)

Прим. Позаботьтесь о том, чтобы весь объем жидкости попал в камеру для образцов. Если в картридж добавлен недостаточный объем образца, могут быть получены ложноотрицательные результаты.

9. Закройте крышку картриджа.

13.2 Внешние контроли

Внешние контроли, описанные в разделе 9, доступны в продаже, но не входят в комплект поставки. Их можно использовать согласно применимым требованиям местных, региональных и федеральных уполномоченных организаций.

Для использования контроля в тесте Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV выполните следующие действия:

1. Смешайте контроль, быстро переворачивая пробирку внешнего контроля 5 раз. Откройте крышку пробирки внешнего контроля.
2. Откройте крышку картриджа.
3. Чистой пипеткой для переноса внесите образец внешнего контроля в количестве одного объема пипетки (300 мкл) в большое отверстие (камера для образца) картриджа, как показано на рис. 5.
4. Закройте крышку картриджа.

13.3 Запуск теста

Прим. Перед началом теста убедитесь, что система содержит модули с программным обеспечением GeneXpert Dx версии 4.7b или выше или программным обеспечением Infinity Xpertise версии 6.4b или выше, и что файл описания теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV импортирован в программное обеспечение.

Прим. В данном разделе описаны требуемые по умолчанию операции при использовании системы прибора GeneXpert. Подробные инструкции приводятся в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*, в зависимости от используемой модели.

Прим. Выполняемые действия могут быть другими, если системный администратор изменит установленную по умолчанию рабочую последовательность системы.

1. Включите систему прибора GeneXpert:

- При использовании прибора *GeneXpert Dx* вначале следует включить прибор, а затем компьютер. Войдите в операционную систему Windows. Программное обеспечение GeneXpert может запуститься автоматически, или же может потребоваться двойной щелчок по ярлыку GeneXpert Dx на рабочем столе Windows®.
- или
- При использовании прибора GeneXpert Infinity включите прибор, повернув выключатель питания по часовой стрелке в положение *ВКЛ (ON)*. На рабочем столе Windows дважды щелкните мышью по ярлыку программного обеспечения Xpertise, чтобы запустить программное обеспечение.

2. Выполните вход в ПО системы. Появляется экран входа. Введите свои имя пользователя и пароль.

3. В окне **GeneXpert System** щелкните **Создать анализ (Create Test)** (для GeneXpert Dx) или **Команды (Orders)**, а затем **Задать команду на проведение анализа (Order Test)** (для Infinity).

4. Отсканируйте или введите вручную идентификационный номер пациента (необязательно). Если вводится «ID пациента» (Patient ID), то проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID пациента» (Patient ID) указывается в окне **«Просмотреть результаты» (View Results)** и связывается с отчетами по анализам.

5. Отсканируйте или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Если вводится «ID образца» (Sample ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID образца» (Sample ID) указывается в левой части окна **«Просмотреть результаты» (View Results)** и связывается с результатом анализа.

6. Отсканируйте штрихкод на картридже Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. На основе информации, считанной со штрихкода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «ID партии реагента» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN), «Срок годности» (Expiration Date) и «Выбранный тест» (Selected Assay).

Прим. Если штрихкод на картридже Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV не сканируется, повторите тест с новым картриджем.

7. Щелкните **«Начать анализ» (Start Test)** (GeneXpert Dx) или **«Отправить» (Submit)** (Infinity), если не включен режим автоматической отправки. В появляющемся диалоговом окне введите свой пароль, если это необходимо.

Для прибора GeneXpert Dx:

- a) Найдите модуль с мигающим зеленым индикатором, откройте дверцу модуля прибора и загрузите картридж.
- b) Закройте дверцу. После этого начинается тест, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По завершении процесса теста свет выключается и дверца разблокируется. Извлеките картридж.
- c) Удаляйте в отходы использованные картриджи в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

Для системы GeneXpert Infinity

- a) После того, как вы щелкните **«Отправить» (Submit)**, появится запрос о необходимости поместить картридж на конвейерную ленту. Поместив картридж на ленту, щелкните **ОК** чтобы продолжить. Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен тест, а использованный картридж будет помещен на площадку для отходов с целью последующего удаления.
- b) После загрузки всех образцов щелкните по значку **Завершить задание команд (End Order Test)**.

Прим. Не выключайте и не отсоединяйте приборы во время выполнения теста. Выключение или отсоединение прибора GeneXpert или компьютера приведет к остановке теста.

14 Просмотр и печать результатов

Более подробные инструкции представлены в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx System* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity System*.

15 Контроль качества

15.1 Внутренние контроли

В каждый картридж входит контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и контроль зондов (Probe Check Control, PCC).

Контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) — подтверждает правильную обработку образца. SPC позволяет убедиться в правильности обработки образца. Кроме того, этот контроль позволяет выявить связанное с образцом ингибирование реакции ПЦР в реальном времени, удостовериться в наличии надлежащих для протекания реакции амплификации условий ПЦР (температура и время) и в действенности реагентов для ПЦР. Результат для SPC должен быть положительным для отрицательного образца и может быть как положительным, так и отрицательным для положительного образца. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.

Контроль зондов (Probe Check Control, PCC) — перед запуском ПЦР система GeneXpert измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для отслеживания регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.

15.2 Внешние контроли

Внешние контроли следует использовать в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных и федеральных уполномоченных органов.

16 Интерпретация результатов

Результаты автоматически интерпретируются системой GeneXpert; они четко отображаются в окне **Просмотреть результаты (View Results)**. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV предоставляет результаты тестирования, основанные на детекции целевых генов в соответствии с алгоритмами.

Формат представленных результатов тестов будет меняться в зависимости от выбора пользователя в отношении проведения тестов Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV, Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu или Xpert Xpress_SARS-CoV-2.

Таблица 1 показывает возможные результаты, когда выбран режим теста **Xpert Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV**.

Таблица 1. Возможные результаты теста Xpert Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV и их интерпретация

Результат	Интерпретация
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Обнаружена РНК целевой последовательности SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал SARS-CoV-2 имеет значение Ct в действительном диапазоне и конечную точку выше минимального значения. • Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, так как имела место амплификация целевой последовательности SARS-CoV-2. • Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (Flu A POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Сигнал гриппа А для РНК целевой последовательности гриппа А1 или РНК целевой последовательности гриппа А2, или сигналы для РНК обеих целевых последовательностей имеют Ct в допустимом диапазоне и конечную точку выше порогового значения. • Контроль обработки образца — неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, потому что произошла амплификация целевой последовательности гриппа А. • Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
Грипп В ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (Flu B POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Сигнал гриппа В имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше минимального значения. • Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, поскольку произошла амплификация целевой последовательности гриппа В. • Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.

Результат	Интерпретация
РСВ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (RSV POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> ● Сигнал РСВ имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше установленного минимума. ● Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, поскольку произошла амплификация целевой последовательности РСВ. ● Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Грипп А ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Flu A NEGATIVE); Грипп В ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Flu B NEGATIVE); РСВ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (RSV NEGATIVE)	<p>PHK целевой последовательности SARS-CoV-2 не обнаружена; PHK целевой последовательности гриппа А не обнаружена; PHK целевой последовательности гриппа В не обнаружена; PHK целевой последовательности РСВ не обнаружена.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PHK целевых последовательностей SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ не обнаружены. ● Контроль обработки образца — ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct контроля обработки образца находится в действительном диапазоне, и конечная точка выше минимального порогового значения. ● Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	<p>Контроль обработки образца не соответствует критериям приемлемости, и все целевые последовательности не обнаруживаются. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Контроль обработки образца (SPC): НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); значения Ct сигналов контроля обработки образца и SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ не находятся в пределах действительного диапазона; конечная точка находится ниже минимального значения. ● Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.

Результат	Интерпретация
ОШИБКА (ERROR)	<p>Наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ установить невозможно. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Грипп А: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Грипп В: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● РСВ: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Контроль зондов: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)^a; все или одна из проверок в рамках контроля зондов не пройдены(-а).
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ установить невозможно. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Грипп А: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Грипп В: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● РСВ: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Контроль зондов: Н/П
<p>Если контроль обработки образца отрицательный, а результаты для любой из целевых последовательностей положительны, результаты для всех целевых последовательностей считаются действительными.</p>	

^a Если контроль зондов пройден, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления, отсутствием образца или сбоем компонента системы.

Таблица 2 показывает возможные результаты, когда выбран режим теста **Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu**.

Таблица 2. Возможные результаты теста Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu и их интерпретация

Результат	Интерпретация
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Обнаружена РНК целевой последовательности SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Сигнал SARS-CoV-2 имеет значение Ct в действительном диапазоне и конечную точку выше минимального значения. ● Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, так как имела место амплификация целевой последовательности SARS-CoV-2. ● Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (Flu A POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> ● Сигнал гриппа А для РНК целевой последовательности гриппа А1 или РНК целевой последовательности гриппа А2, или сигналы для РНК обеих целевых последовательностей имеют Ct в допустимом диапазоне и конечную точку выше порогового значения. ● Контроль обработки образца — неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, потому что произошла амплификация целевой последовательности гриппа А. ● Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
Грипп В ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (Flu B POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> ● Сигнал гриппа В имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше минимального значения. ● Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, поскольку произошла амплификация целевой последовательности гриппа В. ● Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Грипп А ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Flu A NEGATIVE); Flu В ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Flu B NEGATIVE)	<p>РНК целевой последовательности SARS-CoV-2 не обнаружена; РНК целевой последовательности гриппа А не обнаружена; РНК целевой последовательности гриппа В не обнаружена.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● РНК целевых последовательностей SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В не обнаружены. ● Контроль обработки образца — ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct контроля обработки образца находится в действительном диапазоне, и конечная точка выше минимального порогового значения. ● Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.

Результат	Интерпретация
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	<p>Контроль обработки образца не соответствует критериям приемлемости, и все целевые последовательности не обнаруживаются. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроль обработки образца (SPC): НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); значения Ct сигналов контроля обработки образца и SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В не находятся в пределах действительного диапазона; конечная точка находится ниже минимального значения. • Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
ОШИБКА (ERROR)	<p>Наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В установить невозможно. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Грипп А: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Грипп В: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль зондов: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)^a; все или одна из проверок в рамках контроля зондов не пройдены(-а).
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В установить невозможно. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Грипп А: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Грипп В: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль зондов: Н/П
<p>Если контроль обработки образца отрицательный, а результаты для любой из целевых последовательностей положительны, результаты для всех целевых последовательностей считаются действительными.</p>	

^a Если контроль зондов пройден, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления, отсутствием образца или сбоем компонента системы.

Таблица 3 показывает возможные результаты, когда выбран режим теста **Xpert Xpress SARS-CoV-2**.

Таблица 3. Возможные результаты и интерпретация Xpert Xpress_SARS-CoV-2

Результат	Интерпретация
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Обнаружена РНК целевой последовательности SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Сигнал SARS-CoV-2 имеет значение Ct в действительном диапазоне и конечную точку выше минимального значения. ● Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, так как имела место амплификация целевой последовательности SARS-CoV-2. ● Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>РНК целевой последовательности SARS-CoV-2 не обнаружена.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● РНК целевой последовательности SARS-CoV-2 не обнаружена. ● SPC — ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка выше минимального значения. ● Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	<p>Контроль обработки образца не соответствует критериям приемлемости, и целевая последовательность SARS-CoV-2 не обнаруживается. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Контроль обработки образца (SPC): НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); значения Ct сигналов контроля обработки образца и SARS-CoV-2 не находятся в пределах действительного диапазона; конечная точка находится ниже минимального значения. ● Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
ОШИБКА (ERROR)	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) ● Контроль зондов: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)^a; все или одна из проверок в рамках контроля зондов не пройдены(-а).

Результат	Интерпретация
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В установить невозможно. Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль зондов: Н/П

^a Если контроль зондов пройден, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления, отсутствием образца или сбоем компонента системы.

С помощью теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV можно обнаружить SARS-CoV-2, грипп и РСВ, выбрав режим **Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV** из меню **Выбрать анализ (Select Test)**; только SARS-CoV-2 и грипп, выбрав режим **Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu**; или только SARS-CoV-2, выбрав **Xpert Xpress_SARS-CoV-2**. В режиме теста Xpert Xpress_SARS-CoV-2 имеется функция раннего завершения теста (Early Assay Termination, EAT), которая позволяет досрочно получить результаты исследования образцов с высокими титрами, если сигнал целевой последовательности SARS-CoV-2 достигнет заранее определенного порога до выполнения всех 45 циклов ПЦР. При титрах SARS-CoV-2, достаточно высоких для запуска функции EAT, кривая амплификации SPC может быть не видна и ее результаты могут отсутствовать в отчете.

17 Повторное выполнение теста

17.1 Причины повторного выполнения теста

При получении одного из следующих результатов повторите тест в соответствии с указаниями раздела 17.2 «Процедура повторного тестирования».

- Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC. Процесс обработки образца прошел ненадлежащим образом, ПЦР была ингибирована или не соблюдались правила взятия образца.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** мог быть обусловлен, помимо прочего, непрохождением контроля зондов, сбоем компонентов системы, отсутствием образца или превышением пределов максимального давления.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, картридж не прошел проверку целостности, оператор прервал выполняющийся процесс анализа или произошел перебой в подаче электроэнергии.

Если для внешнего контроля не получены ожидаемые результаты, повторите анализ с внешним контролем и (или) обратитесь за помощью в компанию Cepheid.

17.2 Процедура повторного теста

Чтобы повторно протестировать неопределенный результат (**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** или **ОШИБКА (ERROR)**), используйте новый картридж.

Используйте остатки образца из оригинальной пробирки со средой для транспортировки образцов или новую пробирку внешнего контроля.

1. Наденьте чистую пару перчаток. Возьмите новый картридж Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV и новую пипетку для переноса.
2. Убедитесь, что пробирка для транспортировки образцов или пробирка внешнего контроля закрыты.
3. Перемешайте образец, 5 раз быстро перевернув пробирку со средой для транспортировки образца или пробирку внешнего контроля. Откройте крышку пробирки для транспортировки образцов или пробирки внешнего контроля.

4. Откройте крышку картриджа.
5. Чистой пипеткой для переноса (входит в комплект поставки) внесите образец (в количестве одного объема пипетки) в камеру для образца через большое отверстие картриджа.
6. Закройте крышку картриджа.

18 Ограничения

- Функциональные характеристики теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV подтверждены только на образцах мазков из носоглотки и носа. Использование теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV с другими типами образцов не оценивалось, и функциональные характеристики при работе с такими образцами неизвестны.
- Образцы смыва/аспирата из полости носа считаются приемлемыми типами образцов для использования с тестом Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, но функциональные характеристики теста при работе с этими типами образцов не установлены.
- Как и в случае любого молекулярного теста, мутации в целевых регионах теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV могут повлиять на связывание праймера и (или) зонда, что приведет к неспособности обнаружить присутствие вируса или же обнаружение вируса является менее предсказуемым.
- Этот тест не может исключить заболевания, вызываемые другими бактериальными или вирусными патогенами.
- Функциональные характеристики этого теста прошли валидацию только с использованием процедур, описанных в данном листке-вкладыше. Внесение изменений в эти процедуры может нарушить функциональные характеристики теста.
- Ошибочные результаты теста могут быть связаны с неправильным сбором образца, несоблюдением рекомендованной процедуры сбора образцов, инструкций по обращению и хранению, технической ошибкой, перемешиванием образцов. Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать указания, представленные в данном вкладыше-инструкции.
- Если уровень содержания вируса ниже аналитического порога обнаружения, то возможны ложноотрицательные результаты.
- Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования вирусом SARS-CoV-2, гриппа или РСВ и не должны использоваться как единственное основание для принятия терапевтических и других решений по ведению пациента.
- Результаты, полученные с использованием теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, должны быть соотнесены с историей болезни, эпидемиологическими данными и другими сведениями, находящимися в распоряжении клинициста, проводящего оценку пациента.
- Вирусная нуклеиновая кислота может сохраняться *in vivo*, независимо от жизнеспособности вируса. Детекция целевой последовательности(-ей) анализируемого вещества не значит, что соответствующий(-ие) вирус(-ы) является(-ются) инфекционным(-ми) или является(-ются) причиной(-ами) клинических симптомов.
- Этот тест оценивался для использования только с материалом образцов человека.
- Этот тест является качественным и не дает количественного значения обнаруженного микроорганизма.
- Этот тест не оценивался для мониторинга лечения инфекции.
- Этот тест не оценивался для скрининга крови или препаратов крови на наличие вирусов SARS-CoV-2, гриппа или РСВ.
- Оценка влияния субстанций, препятствующих проведению анализа, проведена только для веществ, перечисленных в инструкции по применению. Мешающее влияние субстанций, отличных от описанных, может приводить к ошибочным результатам.
- Результаты аналитических исследований с искусственными коинфицированными образцами показали возможность конкурентной интерференции, когда концентрация SARS-CoV-2, гриппа или РСВ находится на уровне порога обнаружения.
- Перекрестная реактивность с микроорганизмами дыхательных путей, отличными от описанных здесь, может приводить к ошибочным результатам.
- Недавнее воздействие на пациента вакцины FluMist® или других живых аттенуированных противогриппозных вакцин может приводить к некорректным положительным результатам.
- Поскольку тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV не позволяет различить целевые последовательности генов N2 и E, присутствие других коронавирусов линии B рода Betacoronavirus, в том числе SARS-CoV-1, может привести к ложноположительному результату. Ни один из этих других коронавирусов в настоящее время не известен как циркулирующий в человеческой популяции.
- Этот тест не предназначен для различения подтипов вируса РСВ, гриппа А или линий вируса гриппа В. Если необходима дифференциация специфических подтипов и штаммов вируса РСВ или гриппа, то потребуется дополнительный анализ по согласованию с государственными или местными управлениями здравоохранения.

- Среды для транспортировки образцов, содержащие тиоцианат гуанидина (GTC), могут влиять на выполнение теста, давая ложноотрицательные результаты.
- Альтернативные транспортные среды, не указанные в этом вкладыше-инструкции, должны быть одобрены для использования с тестом Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV.
- Для любых альтернативных транспортных сред, которые были ранее проверены с применением других тестов Serheid, по-прежнему может потребоваться проверка возможности использования с тестом Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV.
- Функциональные характеристики этого устройства не оценивались в популяции, вакцинированной против COVID-19.

19 Функциональные характеристики

19.1 Клиническая оценка

Оценка функциональных характеристик теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV была выполнена с применением архивных клинических образцов мазков со слизистой носоглотки и носа в транспортной среде вируса. Архивные образцы были отобраны последовательно по дате и ранее известному результату анализируемого вещества. В общей сложности в рандомизированном слепом исследовании параллельно были протестированы 240 образцов (мазков) из носоглотки и 239 образцов из носа с применением теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, теста SARS-CoV-2 с маркировкой CE, работающего по принципу ОТ-ПЦР, и теста Xpert Xpress Flu/RSV.

Процент совпадений положительных результатов (PPA) и процент совпадений отрицательных результатов (NPA) были определены путем сравнения результатов теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV с результатами теста SARS-CoV-2 с маркировкой CE, работающего по принципу ОТ-ПЦР, для целевой последовательности SARS-CoV-2, и результатами теста Xpert Xpress Flu/RSV для целевых последовательностей вируса гриппа А, В и РСВ соответственно.

Для образцов (мазков) из носоглотки тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV показал PPA и NPA 97,9 % и 100,0 % для SARS-CoV-2 соответственно; 100,0 % и 100,0 % для гриппа А соответственно; 100,0 % и 99,0 % для гриппа В соответственно; 100,0 % и 100,0 % для РСВ соответственно (Таблица 4).

Таблица 4. Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Результаты эффективности детекции с использованием образцов (мазков) из носоглотки

Целевая последовательность	Количество образцов (мазков) из носоглотки	ИП	ЛП	ИО	ЛО	PPA (процент совпадения положительных) (95 % ДИ)	NPA (процент совпадения отрицательных) (95 % ДИ)
SARS-CoV-2	240	46	0	193	1	97,9 % (88,9–99,6 %)	100,0 % (98,1–100,0 %)
Грипп А	240	48	0	192	0	100 % (92,6 % – 100,0 %)	100,0 % (98,0 % – 100,0 %)
Грипп В	240	46	2	192	0	100,0 % (92,3 % – 100,0 %)	99,0 % (96,3–99,7 %)
PCV	240	47	0	193	0	100,0 % (92,4 % – 100,0 %)	100,0 % (98,1–100,0 %)

ИП: истинно положительные; ЛП: ложноположительные; ИО: истинно отрицательные; ЛО: ложноотрицательные; ДИ: доверительный интервал

Для образцов из носа тест Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV показал PPA и NPA 97,9 % и 100,0 % для SARS-CoV-2 соответственно; 100,0 % и 100,0 % для гриппа А соответственно; 100,0 % и 100,0 % для гриппа В соответственно; 100,0 % и 100,0 % для РСВ соответственно (Табл. 5).

Таблица 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Результаты эффективности детекции с использованием образцов (мазков) из носа

Целевая последовательность	Количество образцов (мазков) из носа	ИП	ЛП	ИО	ЛО	PPA (процент совпадения положительных) (95 % ДИ)	NPA (процент совпадения отрицательных) (95 % ДИ)
SARS-CoV-2	239	47	0	191	1	97,9 % (89,1–99,6 %)	100,0 % (98,0 % – 100,0 %)
Грипп А	239	48	0	191	0	100,0 % (92,6 % – 100,0 %)	100,0 % (98,0 % – 100,0 %)
Грипп В	239	47	0	192	0	100,0 % (92,4 % – 100,0 %)	100,0 % (98,0 % – 100,0 %)
PCB	239	48	0	191	0	100,0 % (92,6 % – 100,0 %)	100,0 % (98,0 % – 100,0 %)

20 Аналитические функциональные характеристики

20.1 Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Аналитическая чувствительность теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV оценивалась с использованием одной партии реагента и предельных разведений шести респираторных вирусов (NATrol SARS-CoV-2, грипп А Н1, грипп Н3, грипп В, РСВ А и РСВ В) в объединенные отрицательные клинические матрицы мазков из носоглотки в соответствии с рекомендациями, приведенными в документе EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Расчетные значения порога обнаружения, определенные с помощью регрессионного пробит-анализа, были проверены с использованием двух партий реагентов Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Проверенные значения порога обнаружения для протестированных вирусов приведены в Таблица 6.

Таблица 6. Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Порог обнаружения

Вирус/штамм	Концентрация порога обнаружения
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	131 копия/мл
Грипп А/California/7/2009	0,004 TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Victoria/361/2011	0,087 TCID ₅₀ /мл
Грипп В/Mass/2/2012	0,04 TCID ₅₀ /мл
PCB А/2/Australia/61	0,43 TCID ₅₀ /мл
PCB В/Wash/18537/62	0,22 TCID ₅₀ /мл

20.2 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Инклюзивность теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV оценивали компьютерным моделированием используемых в тесте ампликонов в сопоставлении с 48 тыс. 461 последовательностями SARS-CoV-2, имеющимися в генетической базе данных GISAID для двух целевых последовательностей E и N2.

При анализе целевой последовательности E были исключены 113 последовательностей из-за неоднозначности нуклеотидов, в связи с чем общее число последовательностей уменьшилось до 48 тыс. 348. Из 48 тыс. 348 последовательностей GISAID 48 тыс. 108 (99,5 %) точно соответствовали целевому ампликону SARS-CoV-2 E, сгенерированному в ходе теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Несовпадение по одному нуклеотиду наблюдалось для 223 последовательностей и несовпадения по двум нуклеотидам для 17 последовательностей. Из 17 последовательностей с двумя несовпадениями две последовательности содержали 2 несовпадения в регионе

прямого праймера, три последовательности содержали динуклеотид «GA» в обратном праймере и двенадцать последовательностей содержали динуклеотид «AA», который находится между олигонуклеотидами, используемыми в тесте. Ни одно из этих несовпадений не считается способным ухудшить функциональные характеристики теста.

При анализе целевой последовательности N2 были исключены 129 последовательностей из-за неоднозначности нуклеотидов, в связи с чем общее число последовательностей, использованных в оценке, уменьшилось до 48 тыс. 332. Из 48 тыс. 332 последовательностей GISAID 47 тыс. 962 (99,2 %) точно соответствовали целевому ампликону SARS-CoV-2 N2, сгенерированному в ходе теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Несовпадение по одному нуклеотиду наблюдалось для 369 последовательностей и 3 (три) несовпадения наблюдались для 1 последовательности. Для одной последовательности с тремя позициями вариантов два несовпадающих нуклеотида находятся в регионе зонда и могут влиять на связывание зонда. Ни одно из других несовпадений не считается способным ухудшить функциональные характеристики теста.

Инклюзивность Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV для вирусов гриппа и RSV соответствует аналитической оценке реактивности теста Xpert Xpress Flu/RSV.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV оценивали против различных штаммов вируса гриппа А H1N1 (сезонный до 2009 г.), гриппа А H1N1 (пандемичный 2009 г.), гриппа А H3N2 (сезонный), птичьего гриппа А (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 и H9N2), гриппа В (представляющего штаммы из линий Victoria и Yamagata) и подгрупп А и В респираторно-синцитиального вируса (RSV А и RSV В) на уровнях, близких к аналитическому порогу обнаружения. Всего 53 штамма, состоящих из 48 вирусов гриппа (35 — грипп А и 13 — грипп В) и 5 штаммов РСВ, были проанализированы в этом исследовании с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV. Для каждого штамма были проанализированы три повтора. Результат анализа всех штаммов вируса гриппа и РСВ был положительным во всех трех повторах, за исключением одного штамма гриппа А H1N1 (A/New Jersey/8/76), который проанализирован с положительным результатом в 2 из 3 повторов при 0,1 TCID₅₀/мл. Результаты показаны в Таблица 7. Прогнозируемая перекрёстная реактивность в анализах с компьютерным моделированием показала 100 % гомологию последовательностей для дополнительных штаммов рH1N1.

Таблица 7. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Xpert Xpress Flu/RSV

Вирус	Штамм	Целевая концентрация	Результат		
			Грипп А	Грипп В	РСВ
Контроль без матрицы		Неприменимо	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Грипп А H1N1 (до 2009)	A/swine/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/WS/33	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Solomon Island/3/2006	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	
Грипп А H1N1 (пандемич. 2009)	A/swine/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Грипп А H3N2 (сезонный)	A/Aichi/2/68	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Hong Kong/8/68	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Port Chalmers/1/73	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.

Вирус	Штамм	Целевая концентрация	Результат		
			Грипп А	Грипп В	РСВ
	A/Hawaii/15/2001	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Wisconsin/67/05	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Brisbane/10/2007	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Indiana/08/2011 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Texas/50/2012	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Птичий грипп А	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	Неприменимо ^б	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Неприменимо ^б	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/Korea/38349-p96323/1996(H9N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус гриппа В	B/Lee/40	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Allen/45	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/GL/1739/54	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Panama/45/90 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Florida/07/2004 ^д	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Florida/02/06 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Florida/04/06 ^д	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Wisconsin/01/2011 ^д	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Malaysia/2506/04 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Brisbane/60/2008 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
РСВ А	RSV-A/NY (клинически неизвестен)	3,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

Вирус	Штамм	Целевая концентрация	Результат		
			Грипп А	Грипп В	РСВ
РСВ В	RSV-B/WV14617/85	7,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

^a Очищенную вирусную РНК в количестве ≤ 1 пг/мкл в воспроизведенной фоновой матрице использовали для вирусов птичьего гриппа А из-за нормативных требований по биобезопасности.

^b Инактивированные вирусы птичьего гриппа А (H7N9) без вирусного титра разводили в соотношении 1:100 000 в воспроизведенной фоновой матрице и использовали для анализа из-за нормативных требований по биобезопасности.

^c Известная линия Victoria.

^d Известная линия Yamagata.

20.3 Аналитическая специфичность (эксклюзивность)

Анализ с применением компьютерного моделирования (*in silico*) на предмет возможных перекрестных реакций со всеми организмами, перечисленными в Таблица 8, был проведен путем сопоставления праймеров и зондов в тесте Хpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV индивидуально с последовательностями, загруженными из базы данных GISAID. Праймеры и зонды Е не специфичны для SARS-CoV-2 и позволяют обнаруживать коронавирус SARS человека и летучих мышей. Потенциальная непреднамеренная перекрестная реактивность с другими организмами, перечисленными в Таблица 8, на основании анализа *in silico* моделирования не прогнозируется.

Таблица 8. Хpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Аналитическая специфичность, микроорганизмы

Микроорганизмы из одного генетического семейства	Микроорганизмы с высоким приоритетом
Коронавирус человека 229E	Аденовирус (например, C1 Ad. 71)
Коронавирус человека OC43	Метапневмовирус человека (hMPV)
Коронавирус человека HKU1	Вирус парагриппа, тип 1–4
Коронавирус человека NL63	Вирус гриппа А
SARS-коронавирус	Вирус гриппа В
MERS-коронавирус	Вирус гриппа С
Коронавирус летучих мышей	Энтеровирус (например, EV68)
	Респираторно-синцитиальный вирус
	Риновирус
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	Парэховирус
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>

Микроорганизмы из одного генетического семейства	Микроорганизмы с высоким приоритетом
	<i>Legionella</i> (виды не относящиеся к <i>L. pneumophila</i>)
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> u <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (квадрилатеральная лихорадка)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

Аналитическая специфичность теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV на вирусы гриппа А, гриппа В и РСВ соответствует аналитической оценке эксклюзивности теста Xpert Xpress Flu/RSV. Аналитическую специфичность теста Xpert Xpress Flu/RSV оценивали посредством анализа набора из 44 культур, состоящего из 16 вирусных, 26 бактериальных и двух дрожжевых штаммов, представляющих широко распространенные респираторные патогены или потенциально встречающиеся в носоглотке. Каждый бактериальный и дрожжевой штамм был проанализирован в трех повторах при концентрациях $\geq 1 \times 10^6$ КОЕ/мл, за исключением одного штамма, проанализированного при 1×10^5 КОЕ/мл (*Chlamydia pneumoniae*). Три повтора каждого вируса были проанализированы при концентрациях $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/мл. Аналитическая специфичность составила 100 %. Результаты показаны в Таблица 9.

Таблица 9. Аналитическая специфичность теста Хpert Xpress Flu/RSV

Микроорганизм	Концентрация	Вирус гриппа А	Вирус гриппа В	РСВ
<i>Контроль без матрицы</i>	Неприменимо	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Аденовирус типа 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Аденовирус типа 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Коронавирус человека ОС43	2,85E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Коронавирус человека 229Е	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Цитомегаловирус	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Эховирус	3,31E+07 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Энтеровирус	3,55E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Вирус Эпштейна — Барр	7,16E+07 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Вирус простого герпеса	8,90E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Возбудитель кори	6,31E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Метапневмовирус человека	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Вирус эпидемического паротита	6,31E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Вирус парагриппа человека, тип 1	1,15E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Вирус парагриппа человека, тип 2	6,31E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Вирус парагриппа человека, тип 3	3,55E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Риновирус типа 1А	1,26E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Candida albicans</i>	3,20E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+05 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ

Микроорганизм	Концентрация	Вирус гриппа А	Вирус гриппа В	РСВ
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Lactobacillus reuteri</i>	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Legionella spp.</i>	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (авирулентная)	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
Золотистый стафилококк (продуцент белка А)	2,20E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ	ОТРИЦ	ОТРИЦ

20.4 Конкурентная интерференция

Конкурентная интерференция Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, вызванная коинфекциями, оценивалась путем тестирования отдельных штаммов SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В или РСВ при однократной концентрации порога обнаружения в присутствии различных штаммов-мишеней в более высокой концентрации в моделируемой фоновой матрице. Концентрация на уровне порога обнаружения составляла 131 копий/мл для SARS-CoV-2 и варьировалась от 0,004 TCID₅₀/мл до 0,43 TCID₅₀/мл для штаммов гриппа и РСВ; конкурентные штаммы оценивались при концентрации 10⁴ единиц титра (копий/мл, TCID₅₀/мл, CEID₅₀/мл или БОЕ/мл). Соответствующую концентрацию РНК (копий/мл) для штаммов гриппа и РСВ определяли с помощью цифровой капельной ПЦР.

Аналитическая конкурентная интерференция оценивалась с использованием штамма SARS-CoV-2 (инактивированный USA-WA1/2020), штамма гриппа А, подтипа Н3 (H3/Victoria/361/2011), штамма гриппа В (B/Mass/02/2012), штамма РСВ А (RSV-A/2/Australia/61) и РСВ В (RSV-B/Wash/18537/62). Повторы по 20 анализировали для каждого целевого штамма и каждой конкурентной комбинации штаммов. Нормальное биномиальное распределение с 20 повторными образцами при концентрации на уровне порога обнаружения находится между 17 и 20 положительными результатами на основе биномиального распределения с N=20, p=0,95 (X~Bin(20,0.95)). Следовательно, совокупности по 20 образцов с 16 и менее положительными результатами в каждой такой совокупности были бы редки и указывали бы на конкурентный ингибирующий эффект вследствие высоких уровней конкурирующих анализируемых веществ. Ниже приведена сводка результатов:

Таблица 10. Сводка результатов конкурентной интерференции

		Правильные результаты (n/20)					
		Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения и интерферент при:					
Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения	Интерферентный штамм	10 ⁴ * (2,1e7 копий/мл)	10 ³ * (2,1e6 копий/мл)	10 ² * (2,1e5 копий/мл)	10 * (2,1e4 копий/мл)	1 * (2,1e3 копий/мл)	0,1 * (2,1e2 копий/мл)
Грипп В	Грипп А	6/20	20/20				
PCB А	Грипп А	9/20	17/20				
PCB В	Грипп А	11/20	18/20				
SARS-CoV-2	Грипп А	6/20	17/20	20/20			
Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения	Интерферентный штамм	10 ⁴ * (5,2e7 копий/мл)	10 ³ * (5,2e6 копий/мл)	10 ² * (5,2e5 копий/мл)	10 * (5,2e4 копий/мл)	1 * (5,2e3 копий/мл)	0,1 * (5,2e2 копий/мл)
Грипп А	Грипп В	1/20	4/20	8/20	9/19	15/20	20/20
PCB А	Грипп В	0/20	0/20	3/20	18/20		
PCB В	Грипп В	7/20	8/20	11/20	18/20		
SARS-CoV-2	Грипп В	3/20	4/20	11/20	17/20	20/20	
Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения	Интерферентный штамм	10 ⁴ * (3,7e7 копий/мл)	10 ³ * (3,7e6 копий/мл)	10 ² * (3,7e5 копий/мл)	10 * (3,7e4 копий/мл)	1 * (3,7e3 копий/мл)	0,1 * (3,7e2 копий/мл)
Грипп А	PCB А	15/20	12/20	20/20			
Грипп В	PCB А	15/20	17/20				
SARS-CoV-2	PCB А	17/20	19/20				
Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения	Интерферентный штамм	10 ⁴ * (1,1e7 копий/мл)	10 ³ * (1,1e6 копий/мл)	10 ² * (1,1e5 копий/мл)	10 * (1,1e4 копий/мл)	1 * (1,1e3 копий/мл)	0,1 * (1,1e2 копий/мл)
Грипп А	PCB В	9/20	7/20	6/20	14/20	20/20	
Грипп В	PCB В	10/20	10/20	16/20	19/20		
SARS-CoV-2	PCB В	17/20	16/20	15/20	20/20		
Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения	Интерферентный штамм	10 ⁴ *	10 ³ *	10 ² *	10 *	1 *	0,1 *
Грипп А	SARS-CoV-2	19/20					

		Правильные результаты (n/20)					
		Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения и интерферент при:					
Тестовый штамм при концентрации на уровне порога обнаружения	Интерферентный штамм	10 ⁴ * (2,1e7 копий/ мл)	10 ³ * (2,1e6 копий/ мл)	10 ² * (2,1e5 копий/ мл)	10 * (2,1e4 копий/ мл)	1 * (2,1e3 копий/ мл)	0,1 * (2,1e2 копий/ мл)
Грипп В	SARS-CoV-2	18/20					
PCB А	SARS-CoV-2	19/20					
PCB В	SARS-CoV-2	19/20					

* Единицы измерения концентрации каждого микроорганизма следующие: грипп А Н3 - CEID₅₀/мл; грипп В и РСВ В - TCID₅₀/мл; РСВ А - БОЕ/мл; SARS-CoV-2 - копий/мл

Выделенное курсивом указывает на ингибирующие эффекты

Жирный шрифт указывает на отсутствие ингибирования (SARS-CoV-2 протестирован до >19/20)

Штамм гриппа А/Victoria/361/2011 при концентрации 1 x 10⁴ CEID₅₀/мл (2,1e7 копий/мл), ингибированный штамм гриппа В, РСВ А, РСВ В и SARS-CoV-2 при концентрации на уровне порога обнаружения.

Штамм гриппа В/Mass/2/2012 в концентрациях, показанных в Табл. 10, ингибированный штамм SARS-CoV-2, гриппа А, РСВ А и РСВ В при концентрациях на уровне порога обнаружения этих целевых последовательностей.

Штамм РСВ А/2/Australia/61 при концентрации 1 x 10⁴ БОЕ/мл (3,7e7 копий/мл), ингибированный штамм SARS-CoV-2, гриппа А и В при концентрации на уровне порога обнаружения.

Штамм RSV-В/Wash/18537/62 в концентрациях, показанных в Табл. 10, ингибированный штамм SARS-CoV-2, гриппа А и В при концентрациях на уровне порога обнаружения этих целевых последовательностей.

20.5 Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа

Потенциально препятствующие проведению анализа вещества, которые могут присутствовать в носоглотке (или попадать во время сбора и обработки образцов) и мешать точному обнаружению SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ, оценивались с помощью выборочного прямого тестирования с помощью Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Дополнительные вещества также ранее оценивались с помощью анализа Xpert Xpress Flu/RSV.

Потенциально препятствующие проведению анализа вещества, присутствующие в носовом ходе, носоглотке, включают, помимо прочего, следующее: кровь, носовой секрет или слизь и лекарственные средства для носа и горла, используемые для уменьшения заложенности, сухости в носу, раздражения или астматических и аллергических симптомов, а также антибиотики и противовирусные препараты. Положительные и отрицательные образцы были приготовлены в матрице, имитирующей содержимое носовой полости. Тестировали отрицательные образцы (N = 8) в присутствии каждого вещества с целью определения влияния на функциональные характеристики контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC). Положительные образцы (N = 8) были протестированы для каждого вещества с добавлением вирусов в концентрации в 3 раза превышающей аналитический порог обнаружения, определенный для каждого штамма. Положительные образцы, протестированные с использованием Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, включали один штамм SARS-CoV-2, два штамма вируса гриппа А, один штамм вируса гриппа В и два штамма РСВ (РСВ А и РСВ В), тогда как образцы, протестированные с помощью Xpert Xpress Flu/RSV, включали шесть штаммов вируса гриппа (четыре штамма вируса гриппа А и два штамма вируса гриппа В) и четыре штамма РСВ (два штамма РСВ А и два — РСВ В). Оцененные вещества перечислены в Табл. 11 с указанием активных компонентов и проанализированных концентраций. Ни одно из веществ не препятствовало выполнению теста в концентрациях, проанализированных в этом исследовании. Все положительные и отрицательные повторы были правильно идентифицированы тестом Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV и (или) тестами Xpert Xpress Flu/RSV.

Таблица 11. Вещества, потенциально препятствующие проведению анализа при использовании теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV и (или) теста Xpert Xpress Flu/RSV

Вещество/класс	Описание/ активный компонент	Концентрация, применявшаяся в анализе
Контроль	Матрица, имитирующая содержимое носовой полости	100% (по объему)
Бета-адренергический бронхолитик	Альбутерола сульфат	0,83 мг/мл (эквивалент 1 дозы в день)
Кровь	Кровь (человеческая)	2 % (по объему)
Универсальная транспортная система BD	Транспортная среда	100% (по объему)
Remel M4®	Транспортная среда	100% (по объему)
Remel M4RT®	Транспортная среда	100% (по объему)
Remel M5®	Транспортная среда	100% (по объему)
Remel M6®	Транспортная среда	100% (по объему)
Леденцы для горла, пероральный анестетик и анальгетик ^a	Бензокаин, ментол	1,7 мг/мл
Муцин ^a	Очищенный белок муцина (коровья или свиная подчелюстная железа)	0,1% (масса/объем) ^b
Антибиотик, интраназальная мазь ^a	Мупироцин	10 мг/мл
Солевой раствор, назальный спрей ^a	Натрия хлорид (0,65 %)	15 % (по объему)
Anefrin, назальный спрей	Оксиметазолин 0,05 %	15 % (по объему)
Капли для носа PHNY	Фенилэфрин, 0,5 %	15 % (по объему)
Tamiflu, противовирусные препараты ^a	Занамивир	7,5 мг/мл
Антибактериальные средства, системные	Тобрамицин	4 мкг/мл
Zicam, назальный гель	Luffa operculata, Galphimia glausa, гистамина гидрохлорид, сера	15 % (вес/объем)
Назальный кортикостероид	Флутиказона пропионат	5 мкг/мл

^a Вещества/активные ингредиенты и концентрации, которые оценивались с помощью теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV.

^b При концентрации 2,5 % никакого влияния на результаты теста Xpert Xpress Flu/RSV не наблюдается.

20.6 Контаминация продуктами предыдущей реакции

Для предыдущих тестов Xpert, разработанных для систем GeneXpert, включая Xpert Xpress Flu/RSV, были проведены исследования контаминации продуктами предыдущей реакции, чтобы установить, что одноразовые автономные картриджи GeneXpert предотвращают перенос контаминации. Исследования показали, что отрицательный образец, перед которым анализировали очень высокоположительный образец в том же модуле GeneXpert, не был контаминирован.

21 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV была установлена в трех исследовательских центрах с использованием 9-компонентной панели, включая один отрицательный образец, четыре низкоположительных (концентрация ~ на уровне порога обнаружения) и четыре умеренно положительных (концентрация ~ на уровне трехкратного порога обнаружения) образца. Отрицательный образец был приготовлен из смоделированной матрицы без целевого микроорганизма или целевой РНК. Положительные образцы были искусственными образцами в смоделированной матрице с использованием инактивированных NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix), культивированных вирусов гриппа A/California/7/2009, гриппа B/Mass/2/2012 и РСВ B/Wash/18537/62.

Тестирование проводилось в течение 6 (шести) дней с использованием 3 (трех) партий картриджей Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV в 3 (трех) исследовательских центрах; в каждом исследовательском центре работали 2 (два) оператора, что дало в общей сложности 144 наблюдения на каждый компонент панели (3 исследовательских центра x 2 оператора x 3 партии x 2 дня/партия x 2 цикла x 2 повтора = 144 наблюдения на 1 компонент панели). Результаты этого исследования обобщены в Табл. 12.

Таблица 12. Обзор результатов по воспроизводимости — процент совпадения

Образец	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Общий % совпадений ^a на образец
	Операт. 1	Операт. 2	Центр	Операт. 1	Операт. 2	Центр	Операт. 1	Операт. 2	Центр	
Отрицательный	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV-2 низкополож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	99,3 % (143/144)
SARS-CoV-2 умерен. полож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (143/143)
Грипп А – низкополож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	91,7 % (22/24)	91,7 % (22/24)	91,7 % (44/48)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	96,5 % (139/144)
Грипп А – умерен. полож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	99,3 % (142/143) ^b
Грипп В – низкополож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Грипп В – умерен. полож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
РСВ – низкополож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (143/143)
РСВ – умерен. полож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)

^a Уровень совпадения рассчитывался как процент наблюдаемых результатов, которые соответствовали ожидаемым результатам.

^b Три образца без действительных результатов (2 неопределенных результата) [умерен. полож. SARS-CoV-2 (1); умерен. полож. грипп А (1); низкополож. РСВ (1)].

22 Литература

1. Центры по контролю и профилактике заболеваний. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. По состоянию на 9 февраля 2020 г.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). По состоянию на 3 марта 2020 г.
3. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
4. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
5. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. По состоянию на 19 мая 2016 г.
6. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. По состоянию на 14 марта 2013 г.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Документ M29 (см. последнюю редакцию).
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Расположение штаб-квартиры корпорации Cepheid

Головной офис

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Европейский офис

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

24 Техническая поддержка

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

- Название изделия
- Номер партии
- Серийный номер прибора
- Сообщения об ошибках (если имеются)
- Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера

США


















Телефон: + 1 888 838 3222
Электронный адрес: techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: +33 563 825 319
Эл. адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

25 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать повторно
	Код партии
	Марка CE – Европейское соответствие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предупреждение
	Производитель
	Место производства
	Содержит достаточное количество для <i>n</i> тестов
	Контроль
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Биологические риски
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортер



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Phone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cephheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



26 История пересмотра документа

Описание изменений: 302-5159, ред. D – ред. E

Цель: Добавление символов и адресов.

Раздел	Описание изменения
25	Добавление символа швейцарского импортера, символа CH REP и соответствующих адресов.