

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG

**REF** GXCT/NG-CE-10  
GXCT/NG-CE-120

## Інструкція із застосування

Хpert CT/NG тест для виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* та (або) *Neisseria gonorrhoeae*, набір на 10 тестів

Хpert CT/NG тест для виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* та (або) *Neisseria gonorrhoeae*, набір на 120 тестів

Цей документ є перекладом англомовного документа 301-0818, ред. L.

## Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

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

Copyright © Cepheid 2012-2023. All rights reserved.

## Заяви про торговельні марки, патенти й авторське право

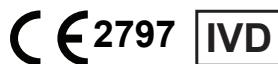
Cepheid<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> і Xpert<sup>®</sup> є торговельними марками компанії Cepheid.

У РЕЗУЛЬТАТІ ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦІЄЇ ІНСТРУКЦІЇ-ВКЛАДИША, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО ЧИ НЕЯВНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. БІЛЬШ ТОГО, ЖОДНОГО ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖ НЕ НАДАЄТЬСЯ РАЗОМ ІЗ ПРИДБАННЯМ ЦЬОГО ПРОДУКТУ.

Авторське право © Cepheid 2012-2023 р. Усі права застережені.



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



# Хpert® СТ/NG Тест

---

Лише для діагностики *in vitro*.

## 1 Патентована назва

Хpert® СТ/NG

## 2 Загальна або звичайна назва

Хpert СТ/NG тест для виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* та (або) *Neisseria gonorrhoeae*, набір на 10 тестів

Хpert СТ/NG тест для виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* та (або) *Neisseria gonorrhoeae*, набір на 120 тестів

## 3 Цільове призначення

Хpert СТ/NG тест для виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* та (або) *Neisseria gonorrhoeae*, набір на 10 тестів, та Хpert СТ/NG тест для виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* та (або) *Neisseria gonorrhoeae*, набір на 120 тестів (далі по тексту - Хpert СТ/NG), що виконується на системі приладів GeneХpert®, є якісним аналізом із використанням полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), що проводиться *in vitro* в реальному часі, для автоматичного виявлення і диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* (СТ) та (або) *Neisseria gonorrhoeae* (NG) для полегшення діагностики хламідійного та гонорейного ураження органів сечостатевої системи. Цей тест можна використовувати для таких зразків, отриманих в осіб із клінічними проявами захворювання або безсимптомним перебігом: сечі жінок і чоловіків, мазків із шийки матки та мазків із піхви, що беруть пацієнтки в умовах медичного закладу.

## 4 Короткі відомості та пояснення

*Chlamydia trachomatis* (СТ) являє собою грамнегативну нерухому бактерію, яка є облигатним внутрішньоклітинним паразитом клітин сукаріотів через свою неспроможність синтезувати АТФ. Вид СТ включає не менше п'ятнадцяти серотипів, здатних викликати захворювання в людини: серотипи від D до K є основними збудниками хламідіозу статевих органів у чоловіків і жінок<sup>1</sup>. Без лікування СТ може викликати негонококковий уретрит, епідидиміт, проктит, цервіцит і гострий сальпінгіт. У жінок нелікована інфекція СТ може в понад 40% інфікованих пацієнток викликати запальне ураження тазових органів, при цьому до 20% таких випадків супроводжуються безпліддям. Запальне ураження тазових органів може проявлятися як ендометрит, сальпінгіт, тазовий перитоніт і тубооваріальні абсцеси.<sup>2,3,4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* (NG) є нерухомим грамнегативним диплококком, збудником гонореї. Гонорея — це друге за частотою захворювання бактеріального походження, що передається статевим шляхом (ЗПСШ). Більшість інфекцій уретри в чоловіків, що викликаються NG, супроводжуються симптомами, які змушують звертатися для отримання лікування; проте в жінок ця інфекція часто не супроводжується помітними симптомами, поки не виникнуть ускладнення (наприклад, запальне ураження тазових органів).<sup>6</sup>

## 5 Принцип виконання аналізу

Тест Хpert СТ/NG — це автоматизований діагностичний аналіз *in vitro* для якісного визначення та диференціювання ДНК СТ і NG. Цей аналіз проводиться на системі приладів Cepheid GeneХpert.

У системі приладів GeneХpert об'єднані й автоматично виконуються такі процеси: очищення проби, ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних зразках за допомогою ПЛЗ і ЗТ-ПЛР у реальному часі. Система складається з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів на отриманих зразках і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви для ПЛР і у яких відбувається процес ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між картриджами під час процесу аналізу мінімізована. Повний опис систем див. у відповідному Керівництві оператора системи приладів GeneХpert.

Тест Хpert СТ/NG містить реактиви для виявлення СТ і NG методом ПЛР у реальному часі із застосуванням 5'-екзонуклеази. Крім того, в картриджі містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC), контролю адекватності зразка (Sample Adequacy Control, SAC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності обробки цільових бактерій і виявлення наявності інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛР. Реактиви SAC дозволяють виявити наявність однієї копії гена людини і визначити, чи є в зразку ДНК людини. PCC призначений для перевірки правильності регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зондів і стабільності барвника. Праймери та зонди тесту Хpert СТ/NG виявляють хромосомні послідовності в бактеріях. У СТ виявляють одну цільову послідовність (СТ1), а у NG — дві різні цільові послідовності (NG2 і NG4). Щоб результат дослідження NG вважався позитивним, під час тесту Хpert СТ/NG мають визначитися обидві цільові послідовності NG.

Тест Хpert СТ/NG призначений для використання з такими зразками, отриманими в осіб із клінічними проявами захворювання або безсимптомним перебігом: перша ранкова порція сечі чоловіків, сеча жінок, мазки з шийки матки або піхви. Реактиви для транспортування сечі та транспортування мазків включені в набір для забору зразків сечі Хpert СТ/NG, набір для забору зразків сечі Хpert, набір для забору зразків із піхви та шийки матки Хpert СТ/NG і набір для забору зразків із піхви та шийки матки Хpert для консервації отриманих у пацієнтів зразків, щоб забезпечити транспортування їх до лабораторії перед виконанням тесту Хpert СТ/NG.

Зразок швидко перемішують, кілька разів перевертаючи пробірки для збору зразків і (або) за допомогою аспірації з використанням піпетки для переносу зразків. Піпеткою для переносу, що входить до набору, набирають зразок до рівня вище відмітки заповнення на піпетці для переносу та переносять його в камеру для зразка в картриджі Хpert СТ/NG. Картридж GeneХpert завантажують на платформу системи приладів GeneХpert, яка без участі оператора виконує автоматизовану обробку зразків і ПЛР у реальному часі для виявлення ДНК. Приблизно через 90 min (хв) зведені та докладні результати аналізу відображаються у вигляді таблиць і графіків.

## 6 Реактиви й прилади

### 6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки



Набір для тесту Хpert СТ/NG (GXCT/NG-CE-10) містить достатню кількість реактивів для обробки 10 проб контролю якості і (або) зразків, а набір для тесту Хpert СТ/NG (GXCT/NG-CE-120) містить достатню кількість реактивів для обробки 120 проб контролю якості і (або) зразків, отриманих із використанням набору Хpert СТ/NG для забору зразків із піхви та шийки матки (CT/NGSWAB-50), набору Хpert для забору зразків із піхви та шийки матки (SWAB/A-50), набору Хpert СТ/NG для забору зразків сечі (CT/NGURINE-50) або набору Хpert для забору зразків сечі (URINE/A-50).

До наборів входять:

#### Картриджі тесту Хpert СТ/NG із вбудованими реакційними пробірками

- Гранули 1, 2 і 3

- Реактив для вимивання

- Реактив для лізису (гуанідину тіоціанат)

- Реактив для промивання

- Реактив зв'язування

#### Піпетки для переносу (1 mL (мл))

#### CD

- Файли з описом тесту (Assay Definition File, ADF)
- Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення
- Інструкція із застосування (інструкція-вкладиш)

#### 10 у наборі

1 кожного з типів в одному картриджі

2,0 mL (мл) в одному картриджі

2,5 mL (мл) в одному картриджі

0,5 mL (мл) в одному картриджі

3,0 mL (мл) в одному картриджі

#### 10 у наборі

#### 1 у наборі

#### 120 у наборі

1 кожного з типів в одному картриджі

2,0 mL (мл) в одному картриджі

2,5 mL (мл) в одному картриджі

0,5 mL (мл) в одному картриджі

3,0 mL (мл) в одному картриджі

#### 125 у наборі

#### 1 у наборі

**Примітка**

Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) або [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) у вкладці **ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.

**Примітка**

Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (БСА), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додають білки, отримані з тканин жуйних тварин, а також інші білки тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

**7 Зберігання та поводження**

- Зберігайте картриджі та реактиви тесту Хpert СТ/NG за температури 2–28 °С.



- Не використовуйте реактиви або картриджі з вичерпаним терміном придатності.
- Не відкривайте картридж доти, доки не будете готові почати виконання тесту. Використайте картриджі впродовж 30 min (хв) після відкриття кришки картриджа.
- Не використовуйте реактиви, що стали мутними чи змінили колір.

**8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки**

- Первинні зразки потрібно збирати й обробляти з використанням відповідного набору:
  - Набір Хpert СТ/NG для забору зразків із піхви та шийки матки (СТ/NGSWAB-50) або набір Хpert для забору зразків із піхви та шийки матки (SWAB/A-50)
  - Набір Хpert СТ/NG для забору зразків сечі (СТ/NGURINE-50) або набір Хpert для забору зразків сечі (URINE/A-50)
- Прилад GeneХpert Dx або системи GeneХpert Infinity (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneХpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів, посібник оператора.
  - Для системи GeneХpert Dx: програмне забезпечення GeneХpert Dx версії 4.3 або вище

**Примітка**

Для систем GeneХpert Infinity-80 та Infinity-48s: програмне забезпечення Хpertise версії 4.3 або вище

- Принтер: якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера

**9 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки**

- Зовнішній контроль циклу ZeptoMetrix NATrol™ СТ/NG (номер за каталогом NATCT/NGNEG-6MC) як негативний контроль.
- Зовнішній контроль циклу ZeptoMetrix NATrol™ СТ/NG (номер за каталогом NATCT(LGV II-434)-6MC і NATNG-6MC) як позитивний контроль.

**10 Застереження та запобіжні заходи****10.1 Загальні**

- Для діагностики *in vitro*.
- У клінічних зразках можуть бути присутні патогенні мікроорганізми, у тому числі віруси гепатиту й імунодефіциту людини (ВІЛ). Усі біологічні зразки, зокрема, використані картриджі, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Оскільки часто неможливо передбачити, що може переносити інфекцію, під час поводження зі всіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центром із контролю та профілактики захворювань США (U.S. Center for Disease Control and Prevention) та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute), що раніше називався Національним комітетом із клінічних лабораторних стандартів.<sup>7,8</sup>
- Дотримуйтеся правил техніки безпеки з роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Біологічні матеріали, пристрої для переносу та використані картриджі слід вважати здатними переносити інфекційні агенти, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих в установі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати характеристики, притаманні небезпечним хімічним відходам, які потребують спеціальних національних або регіональних процедур утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо

правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.

### 10.2 Зразок

- Для забору мазків із шийки матки або мазків із піхви, що беруть пацієнтки, користуйтеся лише набором Хpert СТ/NG для забору зразків із піхви та шийки матки (СТ/NGSWAB-50) або набором Хpert для забору зразків із піхви та шийки матки (SWAB/A-50).
- Для зразків сечі використовуйте лише набір Хpert СТ/NG для забору зразків сечі (СТ/NGURINE-50), набір Хpert для забору зразків сечі (URINE/A-50) або сечі без консервантів (нативний зразок).
- Недостатня або надмірна кількість сечі в пробірках із реактивами для транспортування сечі може порушити функціональні характеристики тесту.
- Мазки з шийки матки та піхви, що беруть пацієнтки, слід взяти й аналізувати до закінчення терміну придатності пробірки з реактивами для транспортування мазків.
- Зразки сечі слід аналізувати до закінчення терміну придатності пробірки з реактивами для транспортування сечі.
- Дотримуйтеся належних умов зберігання під час транспортування зразка, щоб забезпечити його цілісність. Стабільність зразка під час транспортування в умовах, що відрізняються від рекомендованих, не вивчалася.

### 10.3 Тест/реактив



- Не заміняйте реактиви тесту Хpert СТ/NG іншими реактивами.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Хpert СТ/NG лише для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, який впав або був струшений.
- Не розміщуйте наліпку з кодом зразка на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Кожен одноразовий картридж тесту Хpert СТ/NG застосовується для виконання одного тесту. Не застосовуйте повторно вже використані картриджі.
- Використання NG-позитивного контролю в режимі визначення лише СТ може призвести до недійсних результатів контролю.
- Не слід використовувати для аналізу зразки з шийки матки або з піхви, що беруться пацієнтками, якщо при отриманні в лабораторії в них відсутній тампон для мазка. Можливе отримання хибнонегативних результатів аналізу.
- ЗАМІНІТЬ РУКАВИЦІ, якщо вони торкнулися зразка або виглядають вологими, щоб уникнути забруднення інших зразків. Замініть рукавиці перед виходом із робочої зони та при переході в робочу зону.
- Якщо зразок або контроль розлився, одягніть рукавиці та використайте паперові рушники, щоб увібрати розлите. Потім ретельно очистіть забруднену поверхню розведеним у співвідношенні 1:10 свіжоприготованим розчином побутового хлорного відбілювача. Кінцева концентрація активного хлору повинна становити 0,5% незалежно від його концентрації в побутовому відбілювачі у вашій країні. Зачекайте протягом принаймні двох хвилин для необхідного часу контакту. Висушіть робочу поверхню, а потім видаліть із неї надлишки розчину відбілювача за допомогою 70% денатурованого етилового спирту. Перш ніж продовжувати, дочекайтеся повного висихання поверхні. Також можна дотримуватися стандартних процедур, що передбачені для випадків контамінації або розливу у вашому закладі. У разі забруднення обладнання дотримуйтеся рекомендацій із деконтамінації, що надаються виробником цього обладнання.

## 11 Небезпечні хімічні фактори<sup>9,10</sup>

- Сигнальне слово: **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- **Заяви про небезпеку УГС ООН**
  - Шкідливо в разі ковтання
  - Може завдати шкоди у разі контакту зі шкірою
  - Викликає подразнення очей
- **Заяви про заходи безпеки УГС ООН**
  - **Профілактика**
    - Після використання ретельно вимити
  - **Заходи реагування**
    - У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

- У разі ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох мін (хв). Зняти контактні лінзи, якщо ви ними користуєтесь та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
- Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
- У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
- **Зберігання/утилізація**
  - Утилізацію вмісту і (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 12 Збір і транспортування зразка



Збір зразків необхідно проводити лише за допомогою набору для забору компанії Cepheid:

### 12.1 Набір Хpert СТ/NG для забору зразків сечі (СТ/NGURINE-50) або набір Хpert для забору зразків сечі (URINE/A50)

Першу ранкову порцію сечі жінок необхідно перенести в пробірку з реактивом Хpert СТ/NG для транспортування сечі або пробірку з реактивом Хpert для транспортування сечі протягом 24 h (год) із моменту первинного забору за умови пересилання і (або) зберігання за кімнатної температури.

Першу ранкову порцію сечі чоловіків необхідно перенести в пробірку з реактивом Хpert СТ/NG для транспортування сечі або пробірку з реактивом Хpert для транспортування сечі протягом 3 d (д) із моменту первинного забору за умови пересилання і (або) зберігання за кімнатної температури.

Першу ранкову порцію сечі чоловіків і жінок, яку НЕ перенесли в пробірку з реактивом Хpert СТ/NG для транспортування сечі або пробірку з реактивом Хpert для транспортування сечі (зразок сечі без консерванта), можна пересилати і (або) зберігати протягом не більше 8 d (д) за температури 4 °С.



- Першу ранкову порцію сечі жінок, яку перенесли в пробірку з реактивом Хpert СТ/NG для транспортування сечі або пробірку з реактивом Хpert для транспортування сечі (зразок сечі жінок із консервантом), перед проведенням тесту Хpert СТ/NG можна пересилати і (або) зберігати протягом до 45 d (д) за температури 2–15 °С або до 3 d (д) за температури 2–30 °С.



- Першу ранкову порцію сечі чоловіків, яку перенесли в пробірку з реактивом Хpert СТ/NG для транспортування сечі або пробірку з реактивом Хpert для транспортування сечі (зразок сечі чоловіків із консервантом), перед проведенням тесту Хpert СТ/NG можна пересилати і (або) зберігати протягом до 45 d (д) за температури 2–30 °С.

### 12.2 Набір Хpert СТ/NG для забору зразків із піхви та шийки матки (СТ/NGSWAB-50) або набір Хpert для забору зразків із піхви та шийки матки (SWAB/A-50)



- Мазки, що зберігаються в пробірках із реактивом Хpert СТ/NG для транспортування мазків або пробірках із реактивом Хpert для транспортування мазків, слід транспортувати в лабораторію за температури 2–30 °С.

- Мазки, що зберігаються в пробірках із реактивом Хpert СТ/NG для транспортування мазків або пробірках із реактивом Хpert для транспортування мазків, є стабільними протягом періоду до 60 d (д) за температури 2–30 °С перед виконанням тесту Хpert СТ/NG.

Вказівки щодо забору та транспортування наведені у відповідній інструкції-вкладиші до набору для забору зразків.

## 13 Процедура

Перед початком цих процедур переконайтеся, що прилад GeneХpert використовує програмне забезпечення GeneХpert Dx версії 4.3 або вище, або програмне забезпечення Хpertіse версії 6.1 або вище.

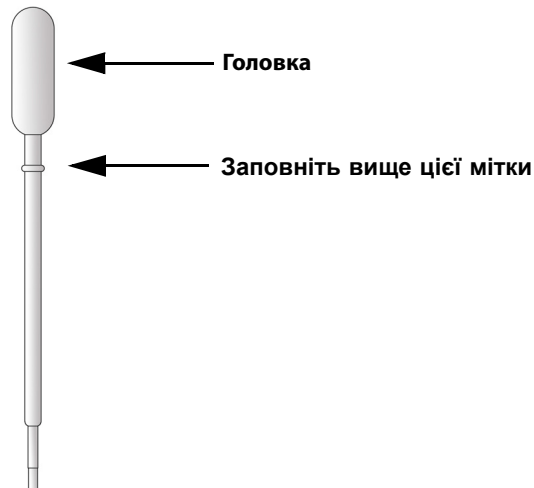
### 13.1 Підготовка картриджа

**Важливо** Почніть тест протягом 30 мін (хв) після додавання зразка до картриджа.

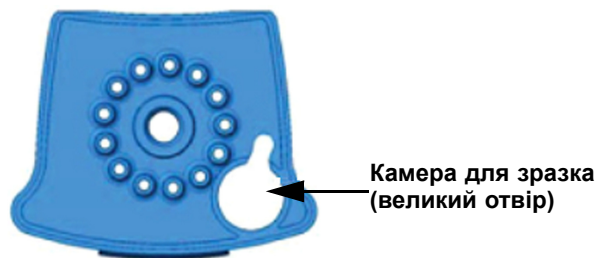
Для внесення зразка в картридж тесту Хpert СТ/NG:

1. Підготуйте такі матеріали:
  - картридж тесту Хpert СТ/NG;
  - піпетка для переносу (надається);
  - належним чином взятий і маркований досліджуваний зразок.
2. Відкрийте кришку картриджа.

3. Обережно переверніть пробірку для транспортування 3–4 рази для належного перемішування зразка із середовищем для транспортування.
4. Зніміть обгортку з піпетки для переносу.
5. Відкрийте кришку пробірки для транспортування, стисніть головку пробірки для переносу, введіть піпетку в пробірку для транспортування та вивільніть головку так, щоб піпетка для переносу наповнилася до рівня вище мітки заповнення на трубці піпетки (Малюнок 1). Переконайтеся в заповненні піпетки та відсутності міхурців повітря.
6. Випустіть вміст піпетки в призначену для зразка камеру картриджа (Малюнок 2).
7. Закрийте кришку картриджа.



Малюнок 1. Піпетка для переносу та мітка заповнення



Малюнок 2. Картридж тесту Хpert СТ/NG (вид зверху)

### 13.2 Початок аналізу

**Важливо** Перед початком тесту переконайтеся, що система використовує програмне забезпечення GeneXpert версії 4.3 або вище, і що файл з описом тесту Хpert СТ/NG імпортований у програмне забезпечення. У цьому розділі перераховано основні етапи виконання тесту. Докладні інструкції див. у *керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*, залежно від використовуваної моделі.

**Примітка** Дії, які ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить установлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть прилад GeneXpert:
    - Якщо використовується прилад GeneXpert Dx, спочатку слід увімкнути його, а потім комп'ютер. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneXpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows®.
- або



- Якщо використовується прилад GeneXpert Infinity, потрібно спочатку ввімкнути його. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення Xpertise, що знаходиться на робочому столі Windows.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи приладів GeneXpert, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
  3. У вікні системи GeneXpert виберіть пункт **Створити аналіз (Создать анализ)** (для GeneXpert Dx) або пункт **Команди (Команды)**, а потім **Замовити тест (Заказать анализ)** (для Infinity). З'явиться вікно «Створити аналіз» (Создать анализ).

Выбрать тест	Название	Версия
Хpert CT	Хpert CT	3
Хpert NG	Хpert NG	3
Хpert CT_NG	Хpert CT_NG	3

**Малюнок 3. Вікно «Створити аналіз» (Создать анализ)**

4. Відскануйте або надрукуйте «ID пацієнта» (ID пациента) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну «ID пацієнта» (ID пациента). «ID пацієнта» (ID пациента) зв'язується з результатами тесту й указується у вікні «Переглянути результати» (Просмотреть результаты).
5. Відскануйте або введіть вручну «ID зразка» (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну «ID зразка» (ID образца). «ID зразка» (ID образца) зв'язується з результатами аналізу та вказується у вікні «Переглянути результати» (Просмотреть результаты) і в усіх звітах. З'явиться діалогове вікно «Сканувати штрих-код картриджа» (Сканировать штрих-код картриджа).
6. Зіскануйте штрих-код на картриджі Хpert CT/NG. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: «ID партії реактиву» (ID партии реактива), «С/Н картриджа» (С/Н картриджа) і «Термін придатності» (Срок годности).

**Примітка**

Якщо штрих-код картриджа тесту Хpert CT/NG не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем, дотримуючись процедури, описаної в Розділ 18, Процедура повторного тестування.

7. Тест Хpert CT/NG можна виконувати для виявлення лише CT, лише NG або обох мікроорганізмів (CT і NG), вибираючи Хpert CT, Хpert NG або Хpert CT\_NG в меню **Вибрати тест (Выбрать тест)**, як показано на Малюнок 3. З розкритого меню Вибрати тест виберіть відповідний тест для запуску.

**Примітка**

Після початку аналізу будуть збиратися дані щодо результатів лише обраного на цьому етапі тесту. Результати визначення CT і NG виводяться лише у випадку вибору варіанта Хpert CT-NG.

8. Виберіть пункт **Почати аналіз (Начать анализ)** (для GeneXpert Dx) або **Надіслати (Отправить)** (для Infinity). За потреби введіть пароль.
9. У разі використання системи GeneXpert Infinity помістіть картридж на конвейєрну стрічку. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде розміщено в контейнер для відходів.

або

Для приладу GeneXpert Dx:

- Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
- Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
- Перш ніж відкрити модуль і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
- Використані картриджі слід видаляти у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими у вашому закладі.

## 14 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*.

- Щоб переглянути результати, клацніть піктограму **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**.
- Коли тест буде завершено, натисніть кнопку **Звіт (Отчет)** у вікні «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), щоб переглянути звіт і (або) отримати його у форматі PDF.

## 15 Контроль якості

### CONTROL

Кожний тест містить контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC), контроль адекватності зразка (Sample Adequacy Control, SAC) і контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC).

- Контроль обробки зразка (SPC):** забезпечує правильність обробки зразка. SPC містить геномну ДНК *Bacillus globigii*, яка є в кожному картриджі. SPC дозволяє перевірити виконання зв'язування та виділення цільової ДНК (якщо мікроорганізм відсутній) та переконатися в правильності обробки зразка. Крім того, цей контроль дозволяє виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції у разі використання методу ПЛР у реальному часі. Результат для контролю SPC повинен бути позитивним для зразка, який не містить речовину, що аналізується, і може бути як позитивним, так і негативним для зразка, який містить речовину, що аналізується. Контроль SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає валідованим критеріям прийнятності.
- Контроль адекватності зразка (SAC):** переконайтеся, що зразок містить людські клітини або ДНК людини. У цій мультиплексній тест-системі використовуються праймери і зонди для виявлення однієї копії гена людини. SAC сигнал необхідно враховувати лише в зразку з негативним результатом стосовно речовини, що аналізується. Негативний результат SAC означає, що в зразку немає людських клітин внаслідок недостатнього перемішування зразка або неправильного забору зразка.
- Контроль якості зондів (PCC):** перед початком ПЛР системою GeneXpert вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає визначеним критеріям прийнятності.

### 15.1 Зовнішній контроль:

Якщо необхідно, зовнішній контроль (один позитивний і один негативний) можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

## 16 Інтерпретація результатів

Інтерполяція результатів здійснюється системою приладів GeneXpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку. Вони відображаються у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты). Тест Хpert СТ/NG видає результати для аналізу цільових послідовностей СТ і NG відповідно до алгоритмів, що подані в Таблиця 1.

Таблиця 1. Можливі кінцеві результати при виборі тесту СТ/NG

РЕЗУЛЬТАТИ ТЕКСТУ	СТ1	NG2	NG4	SPC	SAC
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИЙ (NG ОБНАРУЖЕН)	+	+	+	+/-	+/-
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	+	+	-	+/-	+/-
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	+	-	+	+/-	+/-
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИЙ (NG ОБНАРУЖЕН)	-	+	+	+/-	+/-

Таблиця 1. Можливі кінцеві результати при виборі тесту СТ/NG (Продовження)

СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	-	-	+	+/-	+/-
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	-	-	-	+	+
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	-	-	-	-	+/-
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	-	-	-	+/-	-

Можливі результати наведені в Таблиця 2.

Таблиця 2. Результати тесту Хpert СТ/NG і їх інтерпретація

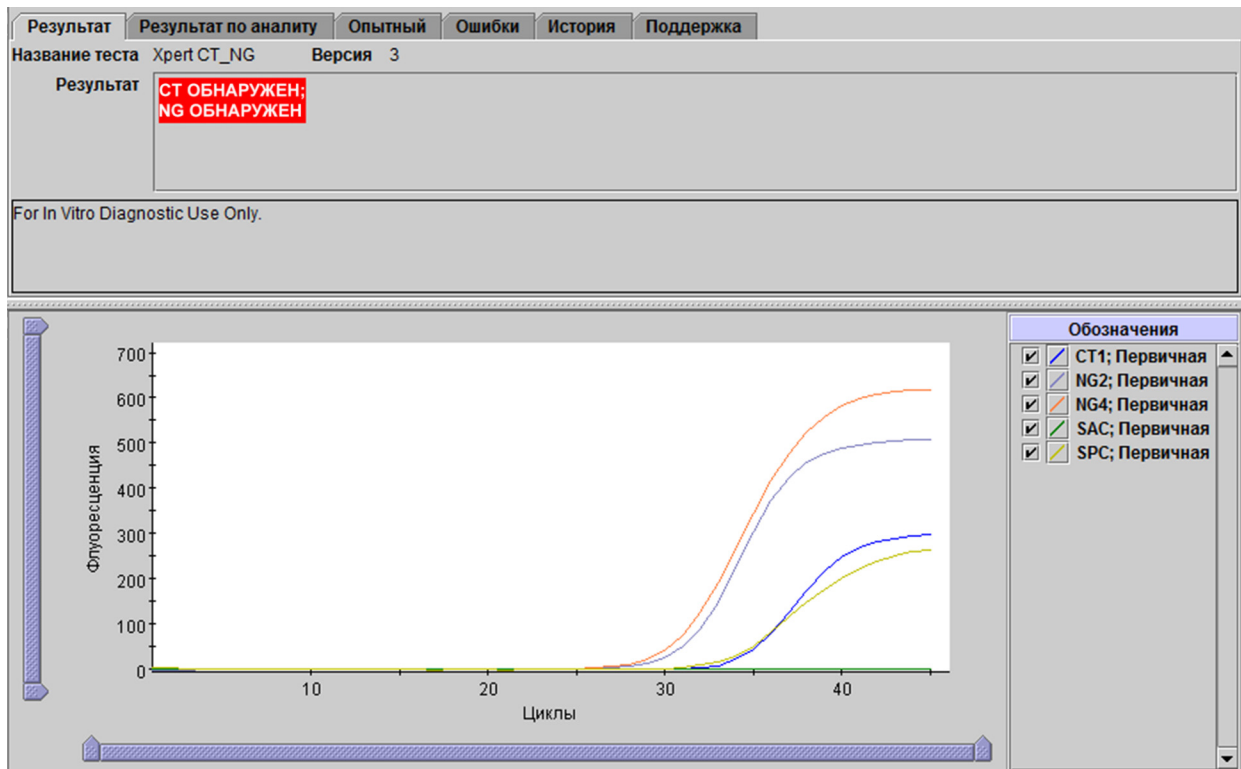
Результат	Інтерпретація
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИЙ (NG ОБНАРУЖЕН) Див. Малюнок 4.	Виявлені цільові послідовності ДНК СТ і NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>Внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності СТ і двох цільових послідовностей NG отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцеві точки флуоресценції знаходяться вище порогового значення.</li> <li>SPC: Не стосується. SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>SAC: Не стосується. SAC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul>
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИЙ (NG ОБНАРУЖЕН) Див. Малюнок 5.	Не виявлена цільова послідовність ДНК СТ; виявлені цільові послідовності ДНК NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>СТ відсутній або нижче порога виявлення тесту; внаслідок ПЛР-ампліфікації двох цільових послідовностей NG отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцеві точки флуоресценції знаходяться вище порогового значення.</li> <li>SPC: Не стосується. SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>SAC: Не стосується. SAC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul>
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН) Див. Малюнок 6.	Виявлена цільова послідовність ДНК СТ; не виявлені цільові послідовності ДНК NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>Внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності СТ отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення; NG відсутній або нижче порога виявлення тесту.</li> <li>SPC: Не стосується. SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>SAC: Не стосується. SAC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul>
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН) Див. Малюнок 7.	Не виявлені цільові послідовності ДНК СТ і NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>СТ і NG відсутні або нижче порога виявлення тесту.</li> <li>SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>SAC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності SAC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul>

Таблиця 2. Результати тесту Хpert СТ/NG і їх інтерпретація (Продовження)

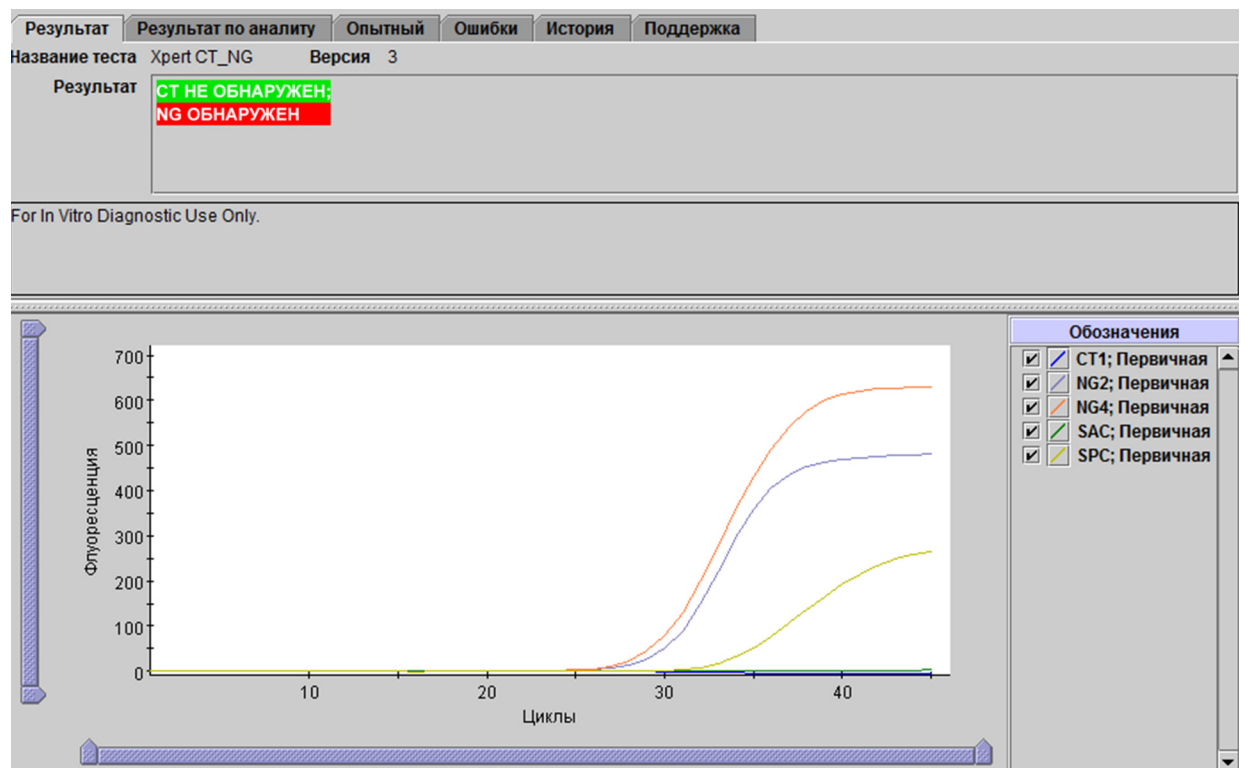
Результат	Інтерпретація
<p><b>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</b></p> <p>Приклад першого сценарію подано на Малюнок 8.</p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СТ і NG. Див. вказівки в розділі «Процедура повторного тестування» для виконання повторного аналізу.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SPC є негативним, значення Ct SPC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>• SAC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SAC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul> <p>або</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>• SAC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SAC є негативним. Значення Ct SAC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul> <p>або</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SPC є негативним, значення Ct SPC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>• SAC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SAC є негативним. Значення Ct SAC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки якості зондів пройдені.</li> </ul>
<p><b>ПОМИЛКА (ОШИБКА)</b></p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СТ і NG. Див. вказівки в розділі «Процедура повторного тестування» для виконання повторного аналізу.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SAC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• PCC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*. Усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. PCC не пройдено, можливо через неправильно заповнену реакційну пробірку або виявлену проблему цілісності зонда.</li> </ul> <p>* Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через збій компонента системи.</p>
<p><b>НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</b></p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СТ і NG. Див. вказівки в розділі «Процедура повторного тестування» для виконання повторного аналізу. Зібрано недостатньо даних, щоб отримати результат аналізу (наприклад, це може відбутись, якщо оператор перервав поточний процес аналізу).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SAC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• PCC: Не стосується</li> </ul>

**Примітка**

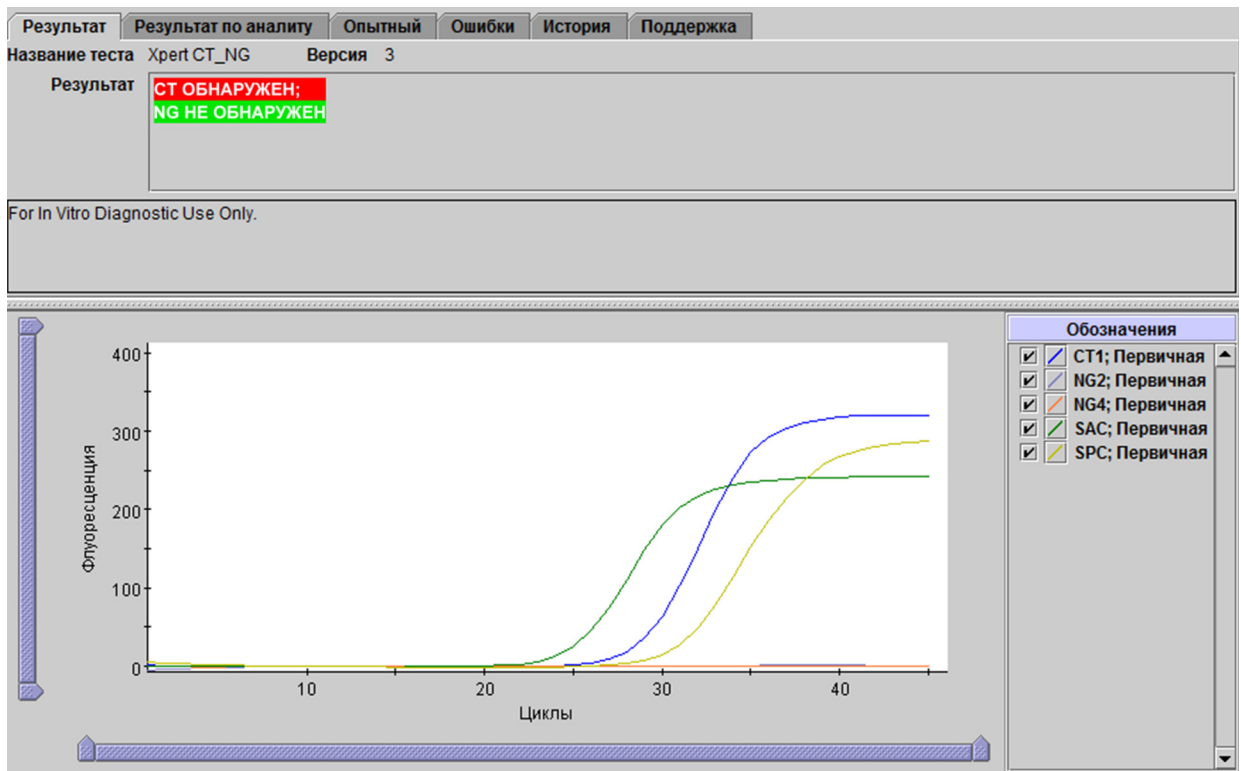
Зображені в цьому розділі екрани (Малюнок 4–Малюнок 14) отримані в приладі GeneXpert Dx під час роботи програмного забезпечення GeneXpert Dx. Формат результату аналізу змінюється залежно від вибору оператора для визначення СТ/NG, СТ або NG.



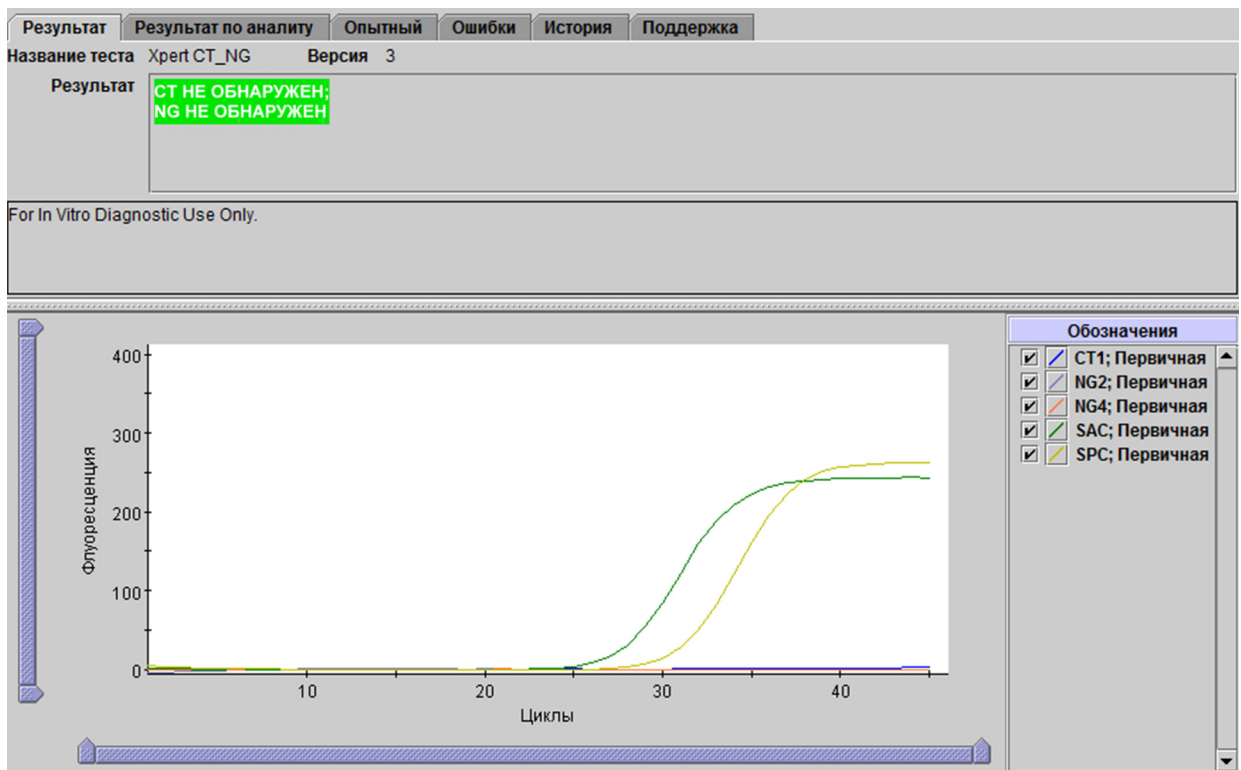
Малюнок 4. Результат тесту СТ-NG — СТ ВІЯВЛЕНИЙ і NG ВІЯВЛЕНИЙ



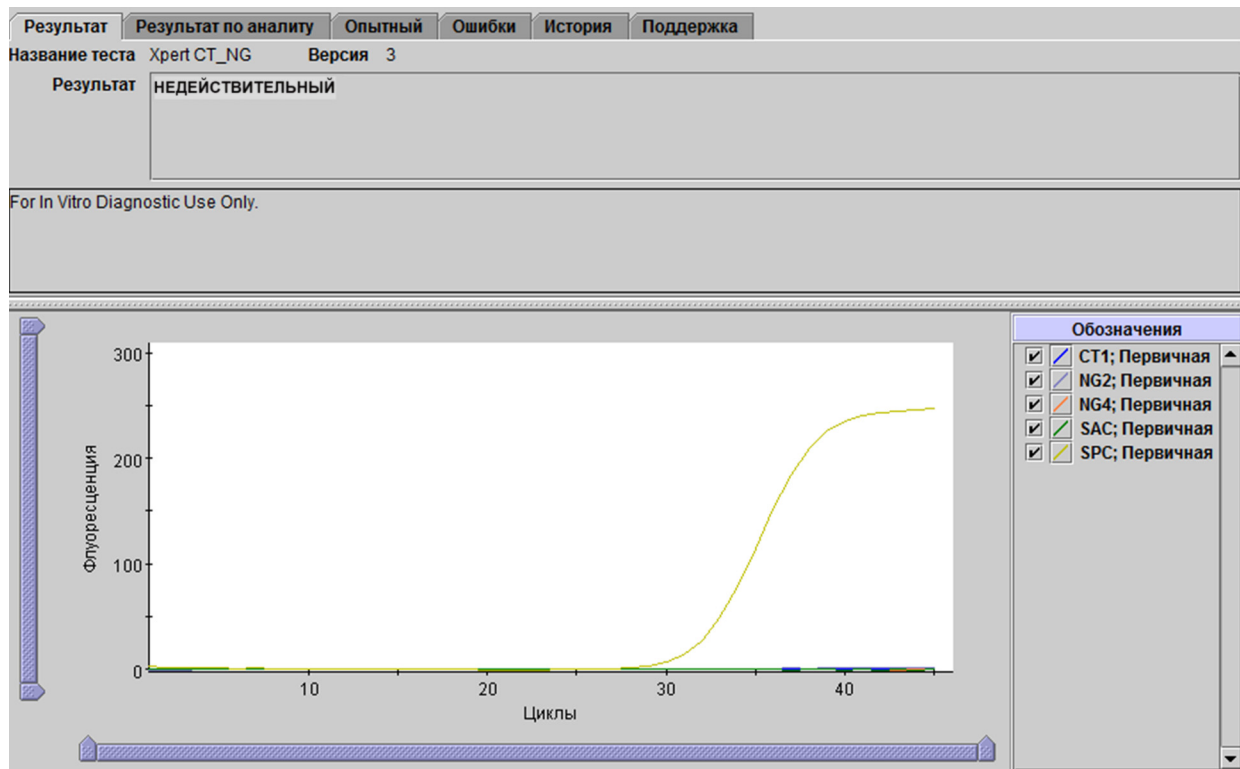
Малюнок 5. Результат тесту СТ-NG — СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ і NG ВІЯВЛЕНИЙ



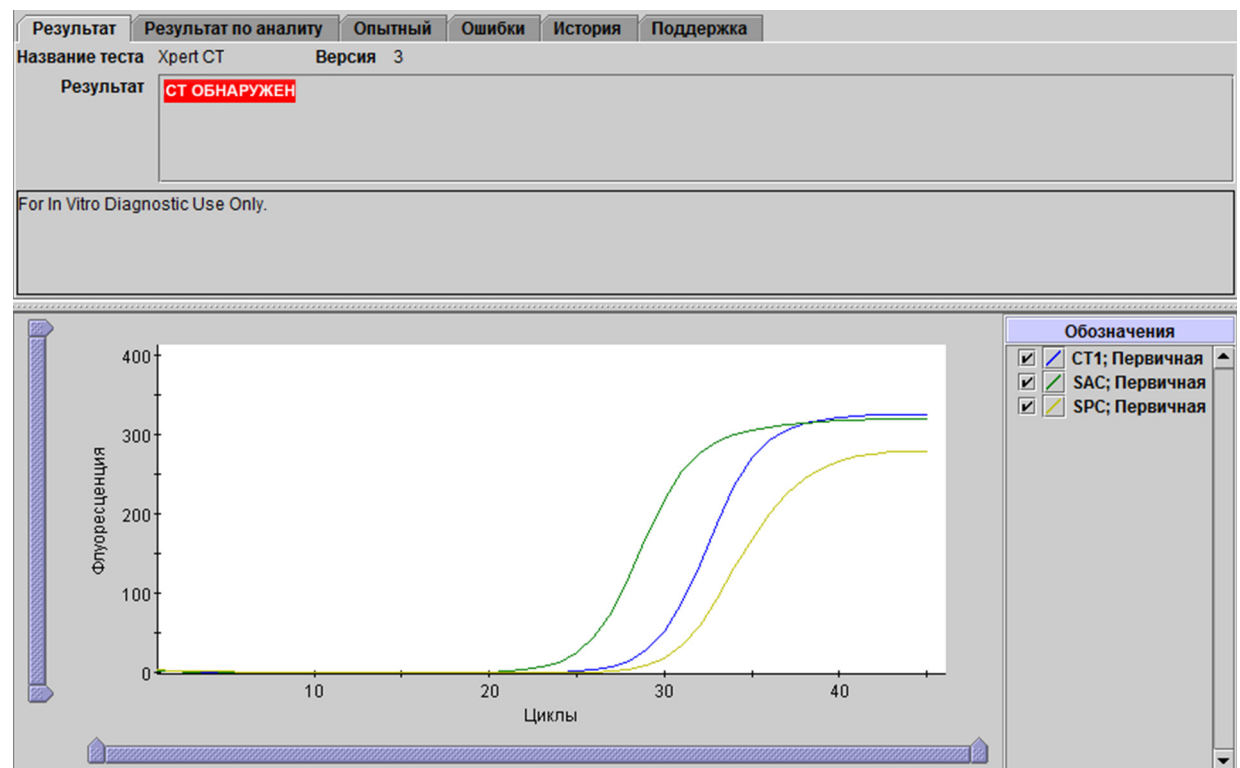
Малюнок 6. Результат тесту СТ-NG — СТ ВІЯВЛЕНИЙ і NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ



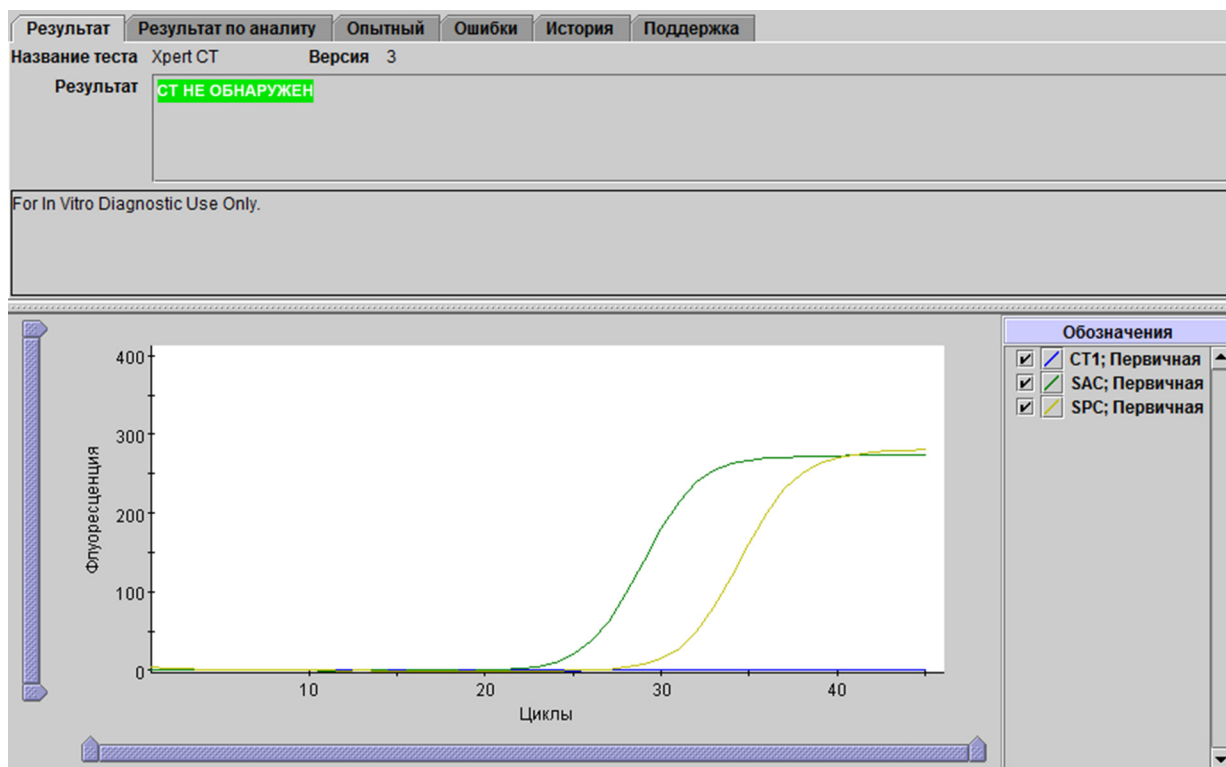
Малюнок 7. Результат тесту СТ-NG — СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ і NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ



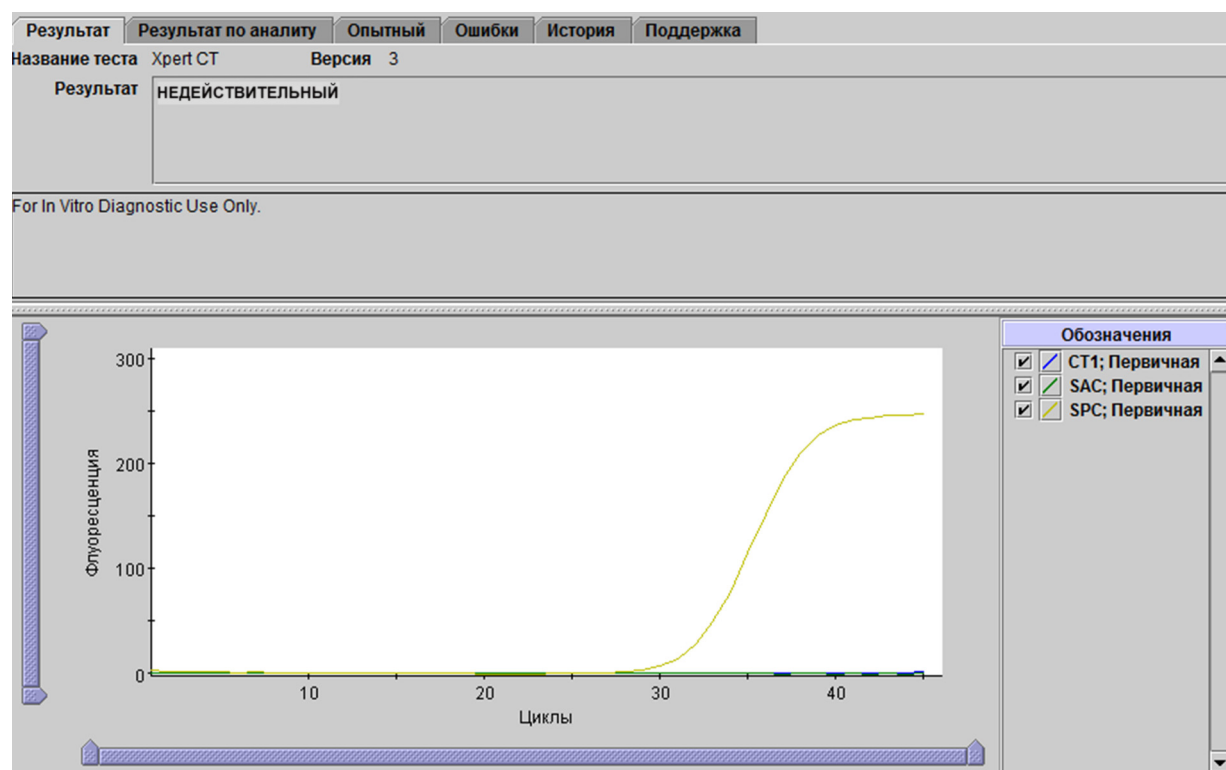
Малюнок 8. Результат тесту СТ-NG — НЕДІЙСНИЙ



Малюнок 9. Результат аналізу СТ — СТ ВІЯВЛЕНИЙ

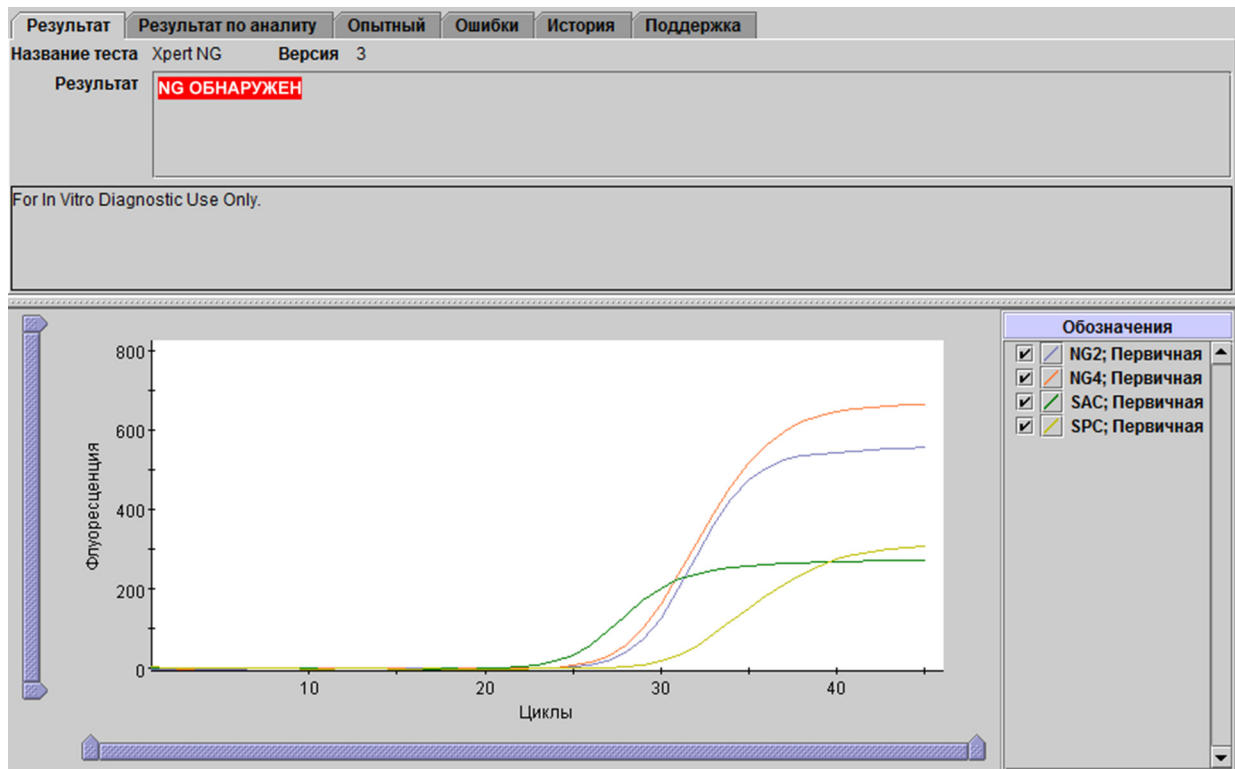


Малюнок 10. Результат анализу СТ — СТ НЕ ВИЯВЛЕНИЙ

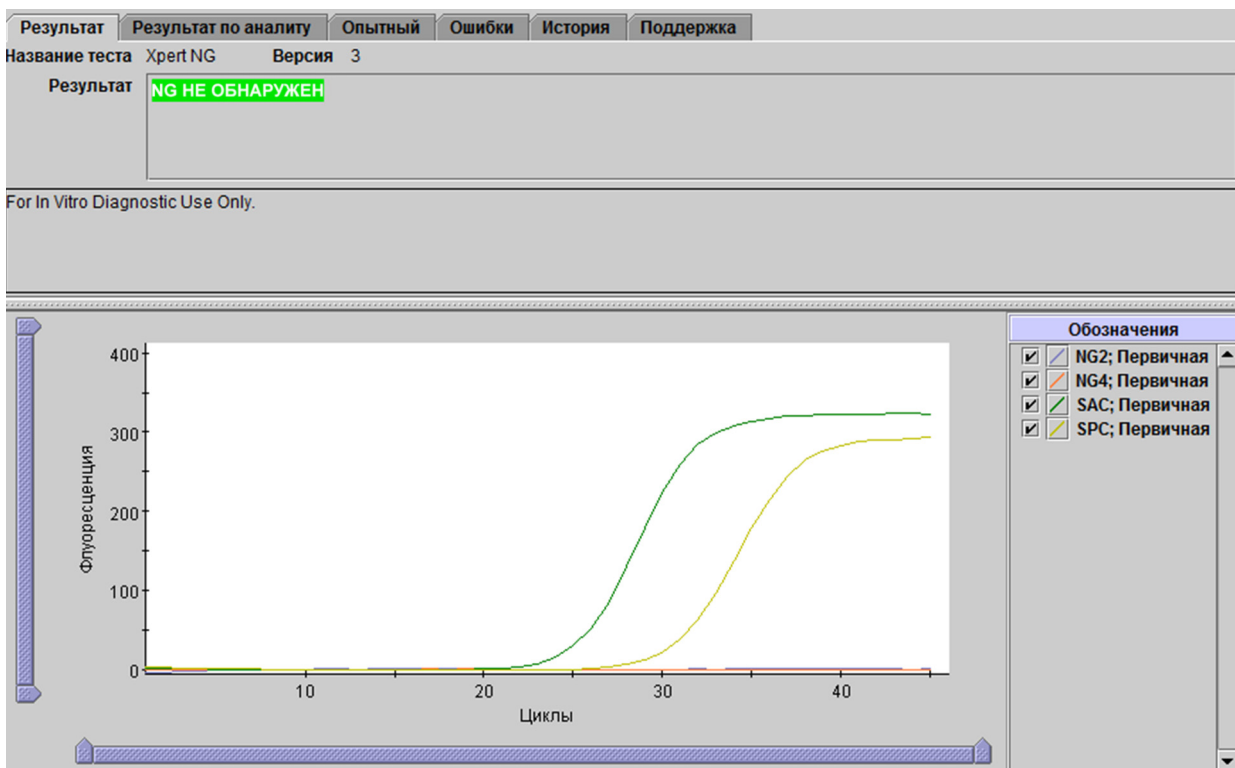


Малюнок 11. Результат тесту СТ — НЕДІЙСНИЙ

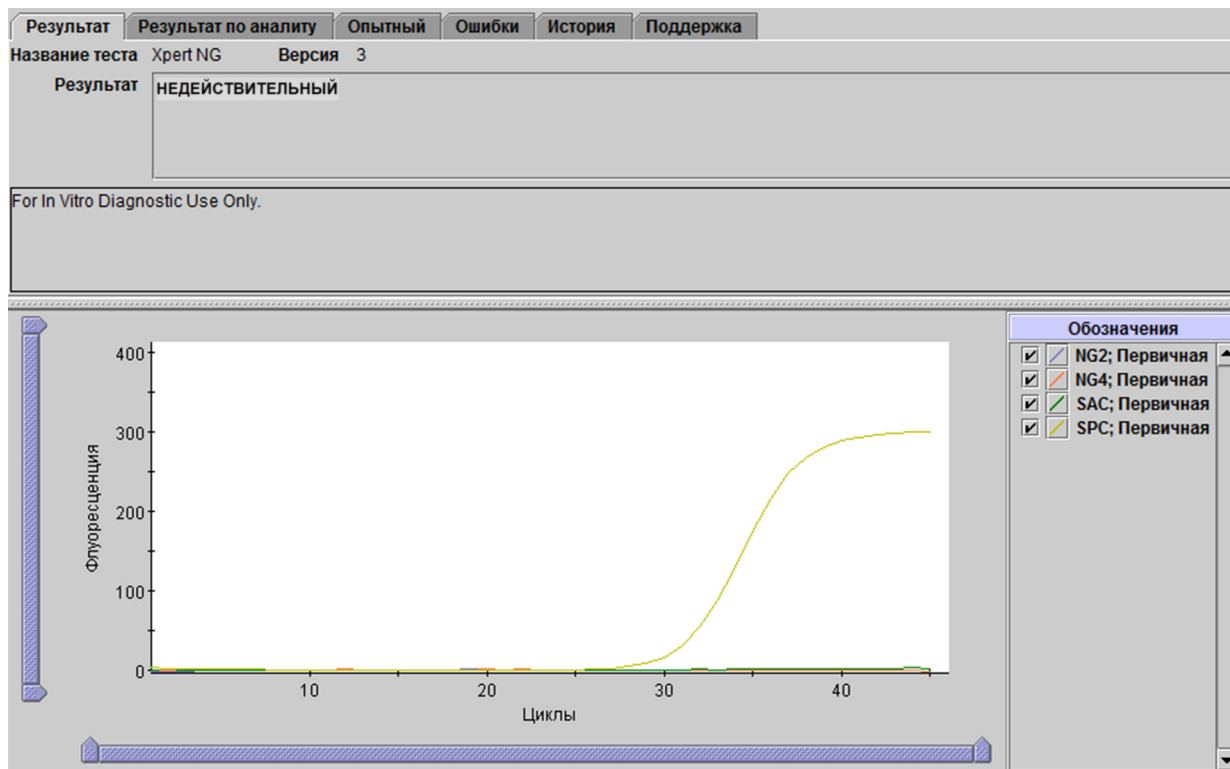




Малюнок 12. Результат анализу NG — NG ВИАВЛЕНИЙ



Малюнок 13. Результат анализу NG — NG НЕ ВИАВЛЕНИЙ



Малюнок 14. Результат тесту NG — НЕДІЙСНИЙ

## 17 Причини повторного виконання тесту

Зразок підлягає повторному аналізу, якщо під час першого аналізу отримано будь-який із зазначених нижче результатів. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 18, Процедура повторного тестування.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що не пройдено контроль SPC і (або) SAC. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгбовано, або зразок не відповідав вимогам.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** означає, що РСС не пройдено і тест перервано через такі можливі причини: неправильно заповнена реакційна пробірка, виявлено проблему цілісності зонда, перевищено межі тиску або виявлено помилку розміщення клапана.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'явитися, наприклад, якщо оператор перервав поточний процес аналізу.

## 18 Процедура повторного тестування

Візьміть залишок обробленого зразка з пробірки для транспортування мазків СТ/NG із реактивом, пробірки з реактивом Хpert для транспортування мазків, пробірки з реактивом СТ/NG для транспортування сечі або пробірки з реактивом для транспортування сечі. Повторіть аналіз із новим картриджем. Якщо залишковий об'єм обробленого зразка є недостатнім або повторний аналіз знову видає результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**, візьміть новий зразок і повторіть аналіз із новим картриджем.

## 19 Обмеження

- Тест Хpert СТ/NG валідований лише для типів зразків, отриманих за допомогою наборів компанії Cepheid — Хpert СТ/NG для зразків із піхви/шийки матки, Хpert для зразків із піхви/шийки матки, Хpert СТ/NG для зразка сечі або Хpert для зразка сечі:
  - Мазки з шийки матки
  - Мазки з піхви, що беруть пацієнтки
  - Сеча чоловіків і жінок
- Помилкові результати аналізу можуть бути пов'язані з неправильним забором зразка, технічною помилкою, переплутуванням зразків або кількістю мікроорганізмів у зразку нижче порога виявлення тесту.
- Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися інструкцій, зазначених у цій інструкції-вкладиші та долучених до наборів для забору мазків і сечі.
- Тест Хpert СТ/NG був валідований лише з використанням процедур, що розглядаються в цій інструкції вкладиші. Модифікація цих процедур може змінити функціональні характеристики тесту.
- Оскільки виявлення СТ і NG залежить від присутності в зразку ДНК, достовірність результатів залежить від правильності забору зразка, поводження з ним і зберігання.
- У разі використання мазків із шийки матки, а також мазків із піхви, що беруть пацієнтки, може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту: крові (> 1% v/v (за об'ємом)) або муцину (> 0,8% w/v (маса/об'єм)).
- У разі використання зразків сечі може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту: крові (> 0,3% v/v (за об'ємом)), муцину (> 0,2% w/v (маса/об'єм)), білірубину (> 0,2 mg/mL (мг/мл)) або жіночого порошку Vagisil (> 0,2% w/v (маса/об'єм)).
- Забір і аналіз зразків сечі за допомогою тесту Хpert СТ/NG не замінює обстеження шийки матки та взяття зразків із шийки матки для діагностики інфекції сечостатевої системи. Інші інфекції сечостатевого тракту можуть бути викликані іншими збудниками.
- Вплив інших потенційних змінних, таких як виділення з піхви, використання тампонів, спринцювання, і змінних, пов'язаних із забором зразка, не встановлено.
- Негативні результати аналізу не виключають можливості інфекції, оскільки на результати можуть впливати неправильний забір зразка, технічна помилка, переплутування зразків, супутня антибіотикотерапія або кількість мікроорганізмів у зразку, що є нижче порога чутливості цього тесту.
- Не слід використовувати тест Хpert СТ/NG для оцінки підозрюваного сексуального насилля або для інших судово-медичних досліджень. Рекомендується додаткове дослідження у всіх випадках, коли хибнопозитивні або хибнонегативні результати можуть привести до небажаних медичних, соціальних або психологічних наслідків.
- Тест Хpert СТ/NG надає якісні результати. Неможливо виявити жодні кореляції між величиною Ст і кількістю клітин в інфікованому зразку.
- Прогностична значущість тесту залежить від розповсюдженості захворювання в конкретній популяції. Гіпотетична прогностична значущість тесту при обстеженні різних популяцій представлена в Таблиця 3–Таблиця 6.
- Характеристики тесту Хpert СТ/NG не оцінювалися в пацієнтів у віці до 14 років.
- Характеристики тесту Хpert СТ/NG не оцінювалися в пацієнток із гістеректомією в анамнезі.
- Мазки з піхви, що беруть пацієнтки, можна використовувати для скринінгу жінок у тих випадках, коли немає інших показань до виконання обстеження органів тазу.
- Тест Хpert СТ/NG не валідований для мазків із піхви, що беруть пацієнтки вдома. Забір мазків із піхви, що беруть пацієнтки, допускається лише в медичних закладах, де медичні працівники можуть надати допомогу та роз'яснення щодо процедур і запобіжних заходів.
- Тест Хpert СТ/NG не оцінювали в пацієнтів, які отримують лікування протимікробними препаратами, активними стосовно СТ або NG.
- Як і у разі використання багатьох діагностичних тестів, результати тесту Хpert СТ/NG необхідно інтерпретувати з врахуванням інших лабораторних і клінічних даних, що є в лікаря.
- Внаслідок мутацій або інших змін в областях бактеріальних геномів, які охоплюють праймери і (або) зонди тесту Хpert, цільові мікроорганізми можуть не виявлятися.

## 20 Очікувані значення

Розповсюдженість інфекції СТ і (або) NG у різних категорій пацієнтів залежить від таких факторів ризику, як вік, стать, наявність або відсутність симптомів, тип клініки та чутливість тесту, що використовується для діагностики інфекції. Під час клінічної оцінки тесту Хpert СТ/NG спостережувана розповсюдженість СТ у жінок і чоловіків становила відповідно 5,4% і 5,7%. Спостережувана розповсюдженість NG у жінок і чоловіків становила відповідно 1,4% і 3,5%.

### 20.1 Прогностична цінність позитивних і негативних результатів

Гіпотетично розраховані показники позитивної прогностичної значущості (positive predictive value, PPV) і негативної прогностичної значущості (negative predictive value, NPV) тесту Хpert СТ/NG для різних показників розповсюдженості показані нижче в Таблиця 3–Таблиця 6. Ці розрахунки ґрунтуються на гіпотетичній розповсюдженості та загальній чутливості та специфічності (порівняно зі статусом щодо інфікування пацієнта), що спостерігалися в багатоцентровому клінічному дослідженні тесту Хpert СТ/NG (Таблиця 7 і Таблиця 8).

Для мазків із піхви, що беруть пацієнтки, загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 99,5 і 99,1% (Таблиця 7). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 100% і 99,9% (Таблиця 8). Таблиця 3 демонструє PPV і NPV для мазків із піхви, що беруть пацієнтки, залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 3. Гіпотетичні PPV і NPV — мазки з піхви, що беруть пацієнтки

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100	100	99,9	92,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100	100	99,9	96,2	100
5	99,5	99,1	85,8	100	100	99,9	98,5	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9	100	99,9	99,3	100
15	99,5	99,1	95,3	99,9	100	99,9	99,5	100
20	99,5	99,1	96,6	99,9	100	99,9	99,7	100
25	99,5	99,1	97,4	99,8	100	99,9	99,8	100
30	99,5	99,1	98,0	99,8	100	99,9	99,8	100
50	99,5	99,1	99,1	99,5	100	99,9	99,9	100

Для мазків із шийки матки загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 96,0% і 99,6% (Таблиця 7). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 100% і >99,9% (Таблиця 8). Таблиця 4 демонструє PPV і NPV для мазків із шийки матки залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 4. Гіпотетичні PPV і NPV — мазки з шийки матки

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,0	99,6	68,3	100	100	>99,9	97,4	100
2	96,0	99,6	81,3	99,9	100	>99,9	98,7	100
5	96,0	99,6	91,8	99,8	100	>99,9	99,5	100
10	96,0	99,6	96,0	99,6	100	>99,9	99,8	100
15	96,0	99,6	97,4	99,3	100	>99,9	99,8	100
20	96,0	99,6	98,2	99,0	100	>99,9	99,9	100
25	96,0	99,6	98,6	98,7	100	>99,9	99,9	100
30	96,0	99,6	98,9	98,3	100	>99,9	99,9	100
50	96,0	99,6	99,5	96,2	100	>99,9	100	100

Для зразків сечі жінок загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 98,1% і 99,8% (Таблиця 7). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 94,4% і >99,9% (Таблиця 8). Таблиця 5 демонструє PPV і NPV для зразків сечі жінок залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 5. Гіпотетичні PPV і NPV — сеча жінок

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,1	99,8	85,5	100	94,4	>99,9	97,3	99,9
2	98,1	99,8	92,2	100	94,4	>99,9	98,6	99,9
5	98,1	99,8	96,8	99,9	94,4	>99,9	99,5	99,7
10	98,1	99,8	98,5	99,8	94,4	>99,9	99,7	99,4
15	98,1	99,8	99,0	99,7	94,4	>99,9	99,8	99,0
20	98,1	99,8	99,3	99,5	94,4	>99,9	99,9	98,6
25	98,1	99,8	99,5	99,4	94,4	>99,9	99,9	98,2
30	98,1	99,8	99,6	99,2	94,4	>99,9	99,9	97,7
50	98,1	99,8	99,8	98,1	94,4	>99,9	100	94,7

Для зразків сечі чоловіків загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 98,5% і 99,8% (Таблиця 7). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 98,3% і 99,9% (Таблиця 8). Таблиця 6 демонструє PPV і NPV для зразків сечі чоловіків залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 6. Гіпотетичні PPV і NPV — сеча чоловіків

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100	98,3	99,9	91,7	100
2	98,5	99,8	90,3	100	98,3	99,9	95,7	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9	98,3	99,9	98,3	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8	98,3	99,9	99,2	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7	98,3	99,9	99,5	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6	98,3	99,9	99,6	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5	98,3	99,9	99,7	99,4
30	98,5	99,8	99,5	99,3	98,3	99,9	99,8	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5	98,3	99,9	99,9	98,3

## 21 Функціональні характеристики

### 21.1 Клінічні характеристики

Функціональні характеристики тесту Хpert СТ/NG встановлювали в багатоцентровому проспективному дослідженні з участю 36 установ у США і Об'єднаному Королівстві за допомогою порівняння результатів тесту Хpert СТ/NG з алгоритмом визначення статусу інфікування пацієнта на підставі поєднання результатів двох наявних зараз на ринку аналізів ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT).

У дослідження включали сексуально активних чоловіків і жінок (у тому числі вагітних), які дали згоду на участь, мали або не мали симптоми інфекції, спостерігалися в таких установах (список не є вичерпним): клініки акушерства та гінекології, клініки лікування захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), клініки для підлітків, муніципальні заклади охорони здоров'я та центри планування сім'ї. Середній вік жінок-учасниць дослідження становив 30,3 років (від 14 до 83 років); середній вік чоловіків-учасників дослідження становив 37,7 років (від 17 до 74 років).

Під час дослідження використовували проспективно отримані зразки сечі чоловіків і жінок, мазки з шийки матки й уретри, а також мазки з піхви, що беруться пацієнтками (в умовах медичного закладу).

Жінку-учасницю дослідження зараховували до категорії інфікованих (I) відповідно до статусу інфікування щодо СТ або NG за наявності не менше одного позитивного результату кожного з порівняльних аналізів NAAT. Якщо обидва аналізи NAAT давали сумнівні результати дослідження обох типів зразків (мазка та сечі), статус інфікування пацієнта визначався як сумнівний (equivocal, EQ). Це був єдиний сценарій для загальної оцінки сумнівного статусу інфікування пацієнта; жодного з учасників цього дослідження не зараховували до такої категорії. Жінки-учасниці дослідження, що мали позитивні результати дослідження обох референтних зразків сечі та негативні результати обох референтних мазків, зараховувалися до категорії інфікованих (I) за зразками сечі та неінфікованих (NI) за мазками. Будь-яке інше поєднання результатів попадало в категорію неінфікованих (NI).

Чоловіка-учасника дослідження зараховували до категорії інфікованих (I) відповідно до статусу інфікування щодо СТ або NG за наявності не менше одного позитивного результату кожного з порівняльних аналізів NAAT. Якщо обидва аналізи NAAT давали сумнівні результати дослідження обох типів зразків (мазка та сечі), статус інфікування пацієнта визначався як сумнівний (equivocal, EQ). Це був єдиний сценарій для загальної оцінки сумнівного статусу інфікування пацієнта; жодного з учасників цього дослідження не зараховували до такої категорії. Будь-яке інше поєднання результатів попадало в категорію неінфікованих (NI).

Функціональні характеристики тесту Хpert СТ/NG розраховували відносно статусу інфікування пацієнта для кожного з трьох типів зразків у жінок (мазки з шийки матки, мазки з піхви, що беруться пацієнтками, і сеча) і для сечі в чоловіків.

Під час клінічної оцінки тесту Хpert СТ/NG інфекція СТ була встановлена загалом у 212 жінок-учасниць. Симптоми були зареєстровані в 41,0% (87/212) інфікованих та 34,1% (1221/3579) неінфікованих жінок-учасниць. Інфекція NG була встановлена загалом у 54 жінок-учасниць. Симптоми були зареєстровані в 53,7% (29/54) інфікованих та 34,1% (1273/3729) неінфікованих жінок-учасниць. Інфекція СТ була встановлена загалом у 196 чоловіків-учасників. Симптоми були зареєстровані в 62,8% (123/196) інфікованих та 18,0% (584/3248) неінфікованих чоловіків-учасників. Інфекція NG була встановлена загалом у 119 чоловіків-учасників. Симптоми були зареєстровані в 89,1% (106/119) інфікованих та 18,1% (601/3325) неінфікованих чоловіків-учасників.

За результатами 14 790 виконаних досліджень повторний аналіз потрібно було виконати в 416 випадках через результати **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** (2,81%, 95% ДІ 2,56–3,09). При повторному аналізі для 355 з цих зразків отримано дійсні результати (18 зразків повторно не досліджували). Загальна частота отримання дійсних результатів тесту становила 99,6% (14 729/14 790).

## 21.2 Результати визначення *Chlamydia trachomatis*

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert СТ/NG, порівнювали з алгоритмом визначення статусу інфікування пацієнта для встановлення чутливості, специфічності та прогностичної цінності. Чутливість і специфічність стосовно СТ залежно від статі, типу зразка та відсутності симптомів подано в Таблиця 7.

Таблиця 7. Виявлення СТ у тесті Хpert СТ/NG порівняно зі статусом інфікування пацієнта

Зразок	Статус Sx	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (95% ДІ)	Специфічність (%) (95% ДІ)	PPV% (95% ДІ)	NPV% (95% ДІ)	
Ж і н к и	МП-БП	Симпт.	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4-100)	98,4 (97,5-99,0)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Безсимпт.	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5-100)	99,5 (99,2-99,8)	91,7 (85,6-95,8)	>99,9 (99,8-100)
		Усі	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3-100)	99,1 (98,8-99,4)	86,6 (81,5-90,7)	>99,9 (99,8-100)
	ШМ	Симпт.	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3-99,2)	99,6 (99,0-99,9)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Безсимпт.	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7-98,7)	99,5 (99,2-99,8)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Усі	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3-98,3)	99,6 (99,3-99,7)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Сеча	Симпт.	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6-100)	99,7 (99,2-99,9)	95,5 (88,8-98,7)	99,9 (99,5-100)
		Безсимпт.	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2-99,5)	99,9 (99,7-100)	98,4 (94,3-99,8)	99,9 (99,6-100)
		Усі	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2-99,5)	99,8 (99,6-99,9)	97,2 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
Ч о л о в і к и	Сеча	Симпт.	706	120	2	581	3	17,4	97,6 (93,0-99,5)	99,7 (98,8-100)	98,4 (94,2-99,8)	99,5 (98,5-99,9)
		Безсимпт.	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1-100)	99,8 (99,6-99,9)	93,6 (85,7-97,9)	100 (99,9-100)
		Усі	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6-99,7)	99,8 (99,6-99,9)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний; ШМ — мазок із шийки матки; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки.

21.3 Результати визначення *Neisseria gonorrhoeae*

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert СТ/NG, порівнювали з алгоритмом визначення статусу інфікування пацієнта для встановлення чутливості, специфічності та прогностичної цінності. Чутливість і специфічність стосовно NG залежно від статі, типу зразка та відсутності симптомів подано в Таблиця 8.

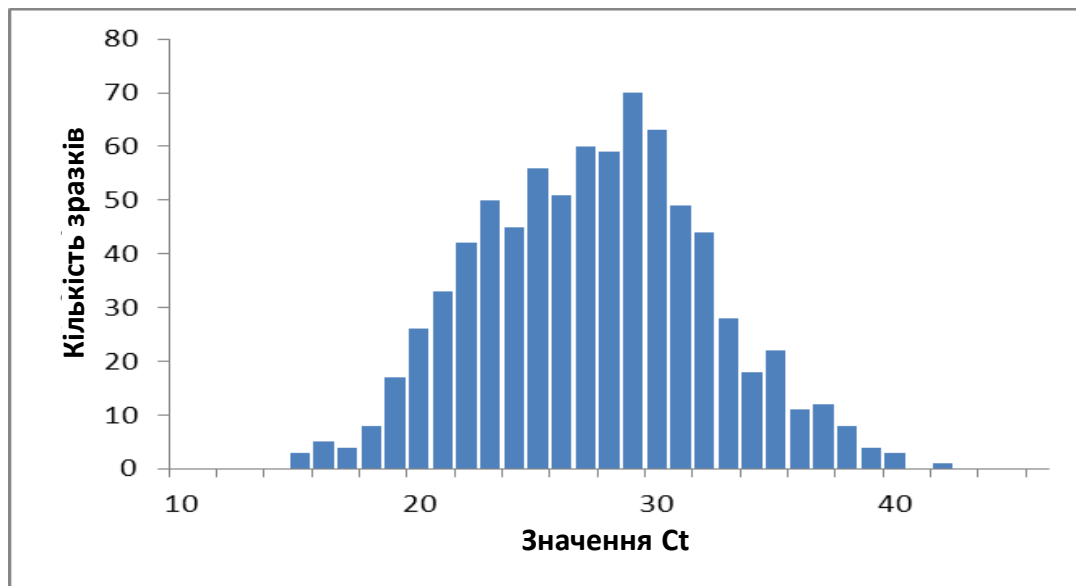
Таблиця 8. Виявлення NG у тесті Хpert СТ/NG порівняно зі статусом інфікування пацієнта

Зразок	Статус Sx	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (95% ДІ)	Специфічність (%) (95% ДІ)	PPV% (95% ДІ)	NPV% (95% ДІ)	
Ж і н к и	МП-БП	Симпт.	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Безсимпт.	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Усі	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2-100)	99,9 (99,8-100)	94,5 (84,9-98,9)	100 (99,9-100)
	ШМ	Симпт.	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,9 (99,6-100)	96,4 (81,7-99,9)	100 (99,7-100)
		Безсимпт.	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Усі	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2-100)	>99,9 (99,8-100)	98,1 (89,9-100)	100 (99,9-100)
	Сеча	Симпт.	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2-99,9)	100 (99,7-100)	100 (87,7-100)	99,9 (99,6-100)
		Безсимпт.	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0-99,0)	>99,9 (99,8-100)	95,8 (78,9-99,9)	99,9 (99,7-100)
		Усі	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6-98,8)	>99,9 (99,9-100)	98,1 (89,7-100)	99,9 (99,8-100)
Ч о л о в і к и	Сеча	Симпт.	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9-100)	100 (99,4-100)	100 (96,5-100)	99,8 (99,1-100)
		Безсимпт.	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0-99,8)	99,9 (99,7-100)	80,0 (51,9-95,7)	>99,9 (99,8-100)
		Усі	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1-99,8)	99,9 (99,7-100)	97,5 (92,9-99,5)	99,9 (99,8-100)

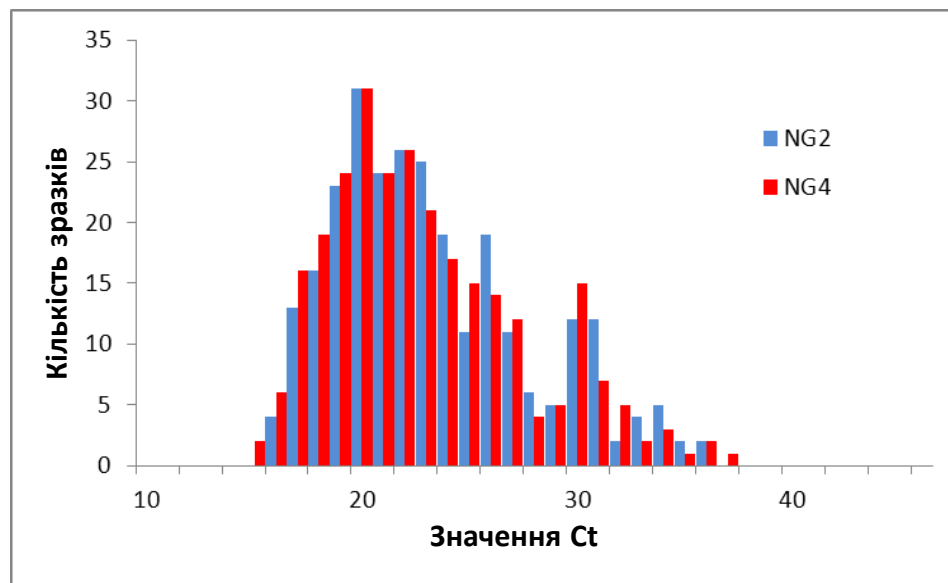


#### 21.4 Щільність розподілу значення порога циклу (Ct)

Мазки з піхви, що беруть пацієнтки, мазки з шийки матки та зразки сечі отримано в 3781 жінок, а зразки сечі взято в 3444 чоловіків у 36 центрах забору зразків у США і Об'єднаному Королівстві. Інфекція СТ була встановлена в 212 жінок і 196 чоловіків, а інфекція NG була встановлена в 54 жінок і 119 чоловіків. Щільність розподілу позитивних результатів тесту Хpert СТ/NG у СТ- і NG-інфікованих учасників дослідження показана на Малюнок 15 і Малюнок 16.



Малюнок 15. Розподіл значень Ct для пацієток, позитивних стосовно СТ відповідно до алгоритму визначення статусу інфікування пацієнта



Малюнок 16. Розподіл значень Ct для пацієток, позитивних стосовно NG відповідно до алгоритму визначення статусу інфікування пацієнта

Таблиця 9 демонструє кількість результатів, отриманих у жінок із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо СТ.

Таблиця 9. Статус інфікування пацієнта — СТ у жінок

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомів		Усього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	МП-БП <sup>а</sup>	ШМ <sup>а</sup>	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	НЕВИЗ	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>c</sup>	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	НЕВИЗ	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	НЕВИЗ	НЕВИЗ	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕВИЗ	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
<b>Усього неінфікованих</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>

Таблиця 9. Статус інфікування пацієнта — СТ у жінок (Продовження)

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомів		Усього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	МП-БП <sup>а</sup>	ШМ <sup>а</sup>	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
I <sup>е</sup>	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	НЕВИЗ	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	НЕВИЗ	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	НЕВИЗ	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I <sup>ф</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I <sup>ф</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I <sup>ф</sup>	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
<b>Усього інфікованих</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- a. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки; ШМ — мазок із шийки матки.
- b. NI — неінфікований
- c. НЕВИЗ — невизначений: ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) або НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.
- d. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.
- e. I — інфікований
- f. Ці зразки були визначені як інфіковані за сечею та неінфіковані за мазками. У цій таблиці вони наведені двічі.

Таблиця 10 демонструє кількість результатів, отриманих у жінок із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо NG.

Таблиця 10. Статус інфікування пацієнта — NG у жінок

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомів		Усього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	МП-БП <sup>а</sup>	ШМ <sup>а</sup>	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>с</sup>	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	НЕВИЗ	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	НЕВИЗ	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕВИЗ	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	НЕВИЗ	НЕВИЗ	1	0	1
<b>Усього неінфікованих</b>								<b>1273</b>	<b>2456</b>	<b>3729</b>
I <sup>f</sup>	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	+	+	-	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	EQ	+	+	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	-	+	+	+	1	0	1
<b>Усього інфікованих</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- a. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки; ШМ — мазок із шийки матки.
- b. NI — неінфікований
- c. НЕВИЗ — невизначений: **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.
- d. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.
- e. Ці зразки були визначені як інфіковані за сечею та неінфіковані за мазками. У цій таблиці вони наведені двічі.
- f. I — інфікований

Таблиця 11 демонструє кількість результатів, отриманих у чоловіків із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо СТ.

Таблиця 11. Статус інфікування пацієнта — СТ у чоловіків

СІП <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомів		Усього
	Мз <sup>a</sup>	Сч <sup>a</sup>	Мз	Сч	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕВИЗ	0	1	1
<b>Усього неінфікованих</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
<b>Усього інфікованих</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

- a. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча.  
b. NI — неінфікований  
c. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.  
d. НЕВИЗ — невизначений: **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.  
e. I — інфікований

Таблиця 12 демонструє кількість результатів, отриманих у чоловіків із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо NG.

Таблиця 12. Статус інфікування пацієнта — NG у чоловіків

СІП <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомів		Усього
	Мз <sup>a</sup>	Сч <sup>a</sup>	Мз	Сч	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕВИЗ	0	1	1
<b>Усього неінфікованих</b>						<b>601</b>	<b>2724</b>	<b>3325</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Усього інфікованих</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

- a. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча.  
b. NI — неінфікований  
c. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.  
d. НЕВИЗ — невизначений: **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.  
e. I — інфікований

## 22 Аналітичні функціональні характеристики

### 22.1 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Аналітична межа виявлення (LoD) тесту Хpert СТ/NG встановлювалася в дослідженнях з використанням очищених елементарних тілець СТ, що були внесені в об'єднаний зразок негативних природних мазків із піхви людини і об'єднаний зразок негативної сечі чоловіків, а також клітин NG, щоб були внесені в об'єднаний модельний зразок негативного мазка та об'єднаний зразок сечі чоловіків.

#### Об'єднаний зразок мазків із піхви

Елементарні тільця двох серотипів СТ, ATCC vr885 серотип D і ATCC vr879 серотип H, були очищені центрифугуванням через шар 30% сахарози та титровані за допомогою підрахунку елементарних тілець методом трансмісійної електронної мікроскопії. Кожний серотип розводили об'єднаним негативним зразком мазка з піхви та досліджували за допомогою тесту Хpert СТ/NG. По 20 повторів були досліджені у восьми концентраціях СТ серотипу D і в семи концентраціях СТ серотипу H, після чого LoD визначалися пробіт-аналізом. Заявлені значення LoD підтверджувалися за допомогою аналізу не менше 20 повторів зразків з елементарними тільцями, розведеними до концентрацій, що відповідають передбачуваній LoD. У цьому дослідженні заявлена LoD визначалася як сама низька концентрація, при якій 95% результатів для не менше 20 повторів є позитивними.

Заявлена LoD для очищених елементарних тілець (ЕТ) СТ серотипу D у зразках мазка з піхви становила 84 ЕВ/мл (ЕТ/мл). Заявлена LoD для очищених елементарних тілець СТ серотипу H у зразках мазків із піхви становила 161 ЕВ/мл (ЕТ/мл) (Таблиця 13). У цьому дослідженні було отримано такі значення LoD для решти очищених серотипів СТ (в ЕВ/мл (ЕТ/мл)): А (600), В (6), Ва (1900), С (34), Е (6), F (202), G (96), I (21), J (150), К (117), LGV I (31), LGV II (20) і LGV III (210) ЕВ/мл (ЕТ/мл).

**Таблиця 13. LoD двох серотипів СТ в об'єднаному зразку мазків із піхви**

Організм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	84
СТ ATCC vr879 серотип H (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	161

Було досліджено два штами NG (ATCC 19424 і ATCC 49226). Шість концентрацій оцінювалися у 20 повторях кожна. LoD розраховувалася за допомогою пробіт-аналізу.

Розрахована за допомогою пробіт-аналізу LoD для NG становила 1,5–1,6 CFU/mL (КУО/мл) у модельному матеріалі зразка (Таблиця 14). Ще 30 штамів NG було досліджено в модельному матеріалі, і LoD підтверджували триразовим дослідження на рівні LoD або при близьких концентраціях.

**Таблиця 14. LoD двох штамів NG в об'єднаному зразку мазків із піхви**

Організм	LoD
NG ATCC19424 (CFU/mL (КУО/мл))	1,5
NG ATCC49226 (CFU/mL (КУО/мл))	1,6

**Об'єднаний зразок сечі чоловіків**

Кожний з очищених і титрованих препаратів елементарних тілець двох серотипів СТ (ATCC vr885 серотип D і ATCC vr879 серотип H) досліджували в об'єднаному зразку негативної сечі чоловіків. По 20 повторів були досліджені у восьми концентраціях СТ серотипу D і в семи концентраціях СТ серотипу H, після чого LoD визначалися пробіт-аналізом. Заявлені значення LoD підтверджувалися за допомогою аналізу не менше 20 повторів зразків з елементарними тільцями, розведеними до концентрацій, що відповідають передбачуваній LoD. У цьому дослідженні заявлена LoD визначалася як сама низька концентрація, при якій 95% результатів для не менше 20 повторів є позитивними.

Заявлена LoD для очищених елементарних тілець СТ серотипу D у зразках сечі чоловіків становила 75 EB/mL (ЕТ/мл). Заявлена LoD для очищених елементарних тілець СТ серотипу H у зразках сечі чоловіків становила 134 EB/mL (ЕТ/мл) (Таблиця 15). У цьому дослідженні було отримано такі значення LoD для решти очищених серотипів СТ (в EB/mL (ЕТ/мл)): A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) і LGV III (157).

**Таблиця 15. LoD двох серотипів СТ в об'єднаному зразку сечі чоловіків**

Організм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (EB/mL (ЕТ/мл))	75
СТ ATCC vr879 серотип H (EB/mL (ЕТ/мл))	134

В об'єднаному зразку негативної сечі чоловіків було досліджено два штами NG, ATCC 19424 і ATCC 49226. Шість концентрацій оцінювалися у 20 повторях кожна. LoD розраховувалася за допомогою пробіт-аналізу.

Розрахована за допомогою пробіт-аналізу LoD для NG становила 1,2–2,7 CFU/mL (КУО/мл) у сечі чоловіків (Таблиця 16). LoD для ще 30 штамів NG підтверджували триразовим дослідження на рівні LoD або при близьких концентраціях.

**Таблиця 16. LoD двох штамів NG в об'єднаному зразку сечі чоловіків**

Організм	LoD
NG ATCC19424 (CFU/mL (КУО/мл))	2,7
NG ATCC49226 (CFU/mL (КУО/мл))	1,2

**22.2 Аналітична специфічність (перехресна реактивність)**

Проби однієї сотні й одного (101) різних мікроорганізмів досліджували в концентрації, що становить не менше  $10^6$  CFU/mL (КУО/мл) або  $10^5$  копій генома в 1 mL (мл), кожна в трьох повторях (Таблиця 17). Під час дослідження всіх ізолятів отримано результат **СТ НЕ ВИЯВЛЕНИЙ; NG НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН; NG НЕ ОБНАРУЖЕН)**, і жоден з мікроорганізмів не був виявлений в тесті Хpert СТ/NG. У дослідженні використовували позитивні та негативні контроли. Аналітична специфічність становила 100%.



Таблиця 17. Мікроорганізми, що можуть перехресно реагувати в тесті Хpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Вірус простого герпесу I типу <sup>1</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Вірус простого герпесу II типу <sup>1</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Папіломавірус людини <sup>1</sup>	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Цитомегаловірус <sup>1</sup>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа А	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа С	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа Y	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> <sup>2</sup>	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

(n) кількість досліджених штамів

<sup>1</sup> Досліджено при концентрації 1 x 10<sup>5</sup> копій генома в 1 mL (мл)<sup>2</sup> Раніше відомі як *Flavobacterium meningosepticum*

### 22.3 Речовини, що перешкоджають проведенню аналізу

Функціональні характеристики тесту Хpert CT/NG вивчали в присутності речовин, які здатні перешкоджати проведенню аналізу. Досліджувані речовини додавали до зразка, що моделював зразок із піхви/шийки матки та зразок сечі, що містили 5x LoD CT серотипу D і штамп NG ATCC 49226 або 5x LoD CT серотипу H і штамп NG ATCC 19424.

Не виявлено впливу на тест у присутності цих речовин у зазначених концентраціях у модельних зразках мазка з піхви/шийки матки (Таблиця 18) і сечі (Таблиця 19).

**Таблиця 18. Речовини, що можливо перешкоджають проведенню аналізу мазка з піхви або шийки матки**

Речовина	Концентрація
Кров	1,0% v/v (за об'ємом)
Муцин	0,8% w/v (маса/об'єм)
Сперма	5,0% v/v (за об'ємом)
Гормони	7 mg/mL (мг/мл) прогестерону + 0,07 mg/mL (мг/мл) бета-естрадіолу
LGV II (ЕТ СТ)	10 <sup>6</sup> EB/mL (ЕТ/мл)
Крем Vagisil проти свербіння	0,25% w/v (маса/об'єм)
Клотримазол, вагінальний крем	0,25% w/v (маса/об'єм)
Антигемороїдальний -крем Preparation H	0,25% w/v (маса/об'єм)
Міконазол 3	0,25% w/v (маса/об'єм)
Monistat 1	0,25% w/v (маса/об'єм)
Крем Зовіракс від «простуди» на губах	0,25% w/v (маса/об'єм)
Зволожувальний засіб Vagisil	0,25% w/v (маса/об'єм)
Зволожувальний гель Vagi Gard	0,25% w/v (маса/об'єм)
Індивідуальний лубрикант KY Jelly	0,25% w/v (маса/об'єм)
Препарат для спринцювання Yeast Gard	0,25% w/v (маса/об'єм)
Контрацептивна вагінальна губка Delfen	0,25% w/v (маса/об'єм)
Препарат для спринцювання VH Essentials, що містить повідон-йод	0,25% v/v (за об'ємом)
Лейкоцити	10 <sup>6</sup> cells/mL (клітин/мл)

Таблиця 19. Речовини, що можливо перешкоджають проведенню аналізу зразків сечі

Речовина	Концентрація
Кров	0,3% v/v (за об'ємом)
Муцин	0,2% v/v (за об'ємом)
Сперма	5,0% v/v (за об'ємом)
Гормони	7 mg/mL (мг/мл) прогестерону + 0,07 mg/mL (мг/мл) бета-естрадіолу
LGV II (ЕТ СТ)	10 <sup>6</sup> EB/mL (ЕТ/мл)
Лейкоцити	10 <sup>6</sup> cells/mL (клітин/мл)
Свічки дезодоруючі Norforms	0,25% w/v (маса/об'єм)
БСА	10 mg/mL (мг/мл)
Глюкоза	10 mg/mL (мг/мл)
Білірубін	0,2 mg/mL (мг/мл)
Аспірин	40 mg/mL (мг/мл)
Азитроміцин	1,8 mg/mL (мг/мл)
Доксициклін	3,6 mg/mL (мг/мл)
Організми-збудники інфекцій сечовивідних шляхів <i>Candida albicans/ Staphylococcus aureus/Escherichia coli</i>	2,9 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL (КУО/мл)
Ацетаминофен	3,2 mg/mL (мг/мл)
Жіночий порошок Vagisil	0,25% w/v (маса/об'єм)
Кисла сеча	pH 4,0
Лужна сеча	pH 9,0

У разі використання мазків із піхви/шийки матки може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту:

- кров у концентрації понад 1% v/v (за об'ємом);
- муцин у концентрації понад 0,8% w/v (маса/об'єм).

У разі використання зразків сечі може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту:

- кров у концентрації понад 0,3% v/v (за об'ємом);
- муцин у концентрації понад 0,2% w/v (маса/об'єм);
- білірубін у концентрації вище 0,2 mg/mL (мг/мл) (20 mg/mL (мг/мл));
- жіночий порошок Vagisil у концентрації вище 0,2% w/v (маса/об'єм).

#### 22.4 Дослідження контамінації продуктами попередньої реакції

Дослідження проводилося, щоб показати, що застосування одноразових автономних картриджей GeneXpert дозволяє запобігти контамінації негативних зразків продуктами попередньої реакції з використанням дуже високопозитивних зразків у тому самому модулі GeneXpert. У цьому дослідженні обробляли негативний зразок у модулі GeneXpert, в якому безпосередньо перед цим досліджували зразок із високим вмістом СТ (1,9 x 10<sup>4</sup> EB/mL (ЕТ/мл)) і високим вмістом NG (5,2 x 10<sup>5</sup> CFU/mL (КУО/мл)). У цьому аналізі використовували два типи зразків: а) відомі негативні об'єднані зразки сечі; і б) відомі негативні об'єднані зразки мазків. Кожний тип зразку досліджували в кожному з чотирьох модулів GeneXpert у загальній кількості циклів 44, при цьому отримано 20 позитивних і 24 негативних результати. В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **СТ ВІЯВЛЕНИЙ;NG ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН;NG ОБНАРУЖЕН)**. В усіх 48 негативних зразках отримано правильний результат **СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ;NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН;NG НЕ ОБНАРУЖЕН)**.

## 22.5 Відтворюваність

Відтворюваність тесту Хpert СТ/NG оцінювали в трьох центрах із застосуванням зразків, що містять мікроорганізми СТ і NG, які були внесені в об'єднані негативні зразки сечі чоловіків або об'єднані негативні зразки отриманих у жінок мазків із піхви. Були приготовані зразки з такими рівнями концентрацій кожного мікроорганізму — низькопозитивний (1X LoD), помірнопозитивний (2-3X LoD) і високопозитивний (>20X LoD). У панель були також включені негативні зразки, що склалися з об'єднаних негативних зразків сечі чоловіків і об'єднаних негативних зразків мазків із піхви. Панель із 22 зразків (11 зразків сечі та 11 зразків мазків) досліджувалася в п'ять різних днів двома різними операторами по чотири рази на день у трьох центрах (22 зразки x 2 оператори x 5 д (д) x 4 повтори на день x 3 центри). У дослідженні використовувалися три партії реактивів Хpert СТ/NG (у кожному центрі по дві партії). Тести Хpert СТ/NG виконувалися відповідно до процедури тесту Хpert СТ/NG. Показники узгодженості з очікуваними результатами визначення СТ і NG для кожного зразка панелі в різних центрах подані в Таблиця 20 і Таблиця 21.

**Таблиця 20. Зведені дані щодо відтворюваності в різних дослідницьких центрах — проценти узгодження в зразках мазків**

Зразок		Центр 1 (GeneXpert Dx)	Центр 2 (Infinity-80)	Центр 3 (Infinity-48)	% загальної узгодженості за зразком
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ >20X LoD; NG 1X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	93,3% (112/120)
СТ >20X LoD; NG негат.	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ 1X LoD; NG >20X LoD	СТ	90,0% (36/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ 1X LoD; NG 1X LoD	СТ	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	92,5% (37/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	90,8% (109/120)
СТ 1X LoD; NG негат.	СТ	97,5% (39/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ 2–3X LoD; NG негат.	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ негат.; NG >20X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ негат.; NG 1X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	98,3% (118/120)
СТ негат.; NG 2–3X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
СТ негат.; NG негат.	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

Таблиця 21. Зведені дані щодо відтворюваності в різних дослідницьких центрах —  
проценти узгодження в зразках сечі

Зразок		Центр 1 (GeneXpert Dx)	Центр 2 (Infinity-80)	Центр 3 (Infinity-48)	% загальної узгодженості за зразком
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ >20X LoD; NG 1X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	92,5% (37/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	95,8% (115/120)
СТ >20X LoD; NG негат.	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ 1X LoD; NG >20X LoD	СТ	92,5% (37/40)	95,0% (38/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ 1X LoD; NG 1X LoD	СТ	95,0% (38/40)	80,0% (32/40)	87,5% (35/40)	87,5% (105/120)
	NG	95,0% (38/40)	85,0% (34/40)	87,5% (35/40)	89,2% (107/120)
СТ 1X LoD; NG негат.	СТ	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ 2–3X LoD; NG негат.	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ негат.; NG >20X LoD	СТ	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ негат.; NG 1X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
СТ негат.; NG 2–3X LoD	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
СТ негат.; NG негат.	СТ	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

Відтворюваність тесту Хpert СТ/NG також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між центрами, між партіями та між циклами для кожного елемента панелі подано в Таблиця 22–Таблиця 24.

**Таблиця 22. Зведені дані щодо відтворюваності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність СТ1**

Тип	Конц. цілі					Між центрами		Між партіями		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Усього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./ N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	>20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	>20X	НЕГАТ.	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1X	>20X	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1X	1X	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1X	НЕГАТ.	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	НЕГАТ.	>20X	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	2–3X	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
Сеча	>20X	>20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	>20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	>20X	НЕГАТ.	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	>20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	НЕГАТ.	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	НЕГАТ.	>20X	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	2–3X	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в 1 d (д).

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення

**Примітка**

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 23. Зведені дані щодо відтворюваності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG2

Тип	Конц. цілі					Між центрами		Між партіями		Між d (д)		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Усього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./ N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	>20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	>20X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	1X	>20X	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1X	1X	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1X	НЕГАТ.	111/120	92,5	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	>20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	НЕГАТ.	2–3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
НЕГАТ.	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
Сеча	>20X	>20X	120/120	100	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	>20X	1X	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	>20X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	1X	>20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	НЕГАТ.	113/120	94,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	>20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
	НЕГАТ.	2–3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7
НЕГАТ.	НЕГАТ.	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення

#### Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 24. Зведені дані щодо відтворюваності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG4

Тип	Конц. цілі					Між центрами		Між партіями		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Усього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	>20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	>20X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	1X	>20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1X	1X	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1X	НЕГАТ.	111/120	92,5	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	>20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	НЕГАТ.	2–3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
Сеча	НЕГАТ.	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	>20X	>20X	120/120	100	20,06	0,12	0,6	0,12	0,6	0,09	0,4	0,00	0,0	0,39	1,9	0,43	2,1
	>20X	1X	115/120	95,8	35,27	0,17	0,5	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	1,04	2,9	1,06	3,0
	>20X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	1X	>20X	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1X	1X	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1X	НЕГАТ.	113/120	94,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	НЕГАТ.	>20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
НЕГАТ.	2–3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7	
НЕГАТ.	НЕГАТ.	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С		

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в 1 д (д).

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення

**Примітка**

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.



## 23 Прецизійність системи приладів

Внутрішнє дослідження компанії для оцінки прецизійності проводилося для порівняння функціональних характеристик систем приладів GeneXpert Dx і Infinity-80 з використанням зразків, що складалися з мікроорганізмів СТ і NG, що були внесені в негативні зразки сечі та модельні зразки з піхви. Були приготовані зразки з такими рівнями концентрацій кожного мікроорганізму — низькопозитивний (0,25–0,5X LoD), помірнопозитивний (2–3X LoD) і високопозитивний (>20X LoD). У панель були також включені негативні зразки, що складалися з негативних зразків сечі та негативного розчинника. Панель із 20 зразків (10 зразків сечі та 10 зразків мазків) досліджувалася в 12 різних днів двома різними операторами. Кожний оператор виконував по чотири серії аналізів кожної панелі зразків на день на кожній із двох систем приладів (20 зразків x 4 рази на день x 12 д (д) x 2 оператори x 2 системи приладів). У дослідженні використовувалася одна партія тесту Хpert СТ/NG. Тести Хpert СТ/NG виконувалися відповідно до процедури тесту Хpert СТ/NG. Показники узгодженості з очікуваними результатами визначення СТ і NG для кожного зразка панелі на кожному приладі подані в Таблиця 25 і Таблиця 26.

**Таблиця 25. Зведені результати визначення прецизійності систем приладів: процент узгодження в зразках мазків**

Зразок		GeneXpert Dx	Infinity-80	% загальної узгодженості за зразком
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	СТ	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>a</sup>	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>a</sup>	100% (191/191)
СТ >20X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	СТ	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	62,5% (60/96)	52,1% (50/96)	57,3% (110/192)
СТ >20X LoD; NG негат.	СТ	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (191/191)
СТ 0,25–0,5X LoD; NG >20X LoD	СТ	46,9% (45/96)	42,7% (41/96)	44,8% (86/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
СТ 0,25–0,5X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	СТ	55,2% (53/96)	60,4% (58/96)	57,8% (111/192)
	NG	50,0% (48/96)	66,7% (64/96)	58,3% (112/192)
СТ 0,25–0,5X LoD; NG негат.	СТ	61,5% (59/96)	62,1% (59/95) <sup>c</sup>	61,8% (118/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>c</sup>	100% (191/191)
СТ 2–3X LoD; NG 2–3X LoD	СТ	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
СТ негат.; NG >20X LoD	СТ	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
СТ негат.; NG 0,25–0,5X LoD	СТ	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (96/96)	100% (191/191)
	NG	58,9% (56/95) <sup>b</sup>	62,5% (60/96)	60,7% (116/191)
СТ негат.; NG негат.	СТ	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

- Для одного зразка отримано сумнівний результат після першого та повторного аналізу.
- По одному зразку з СТ > 20X LoD, NG негат., СТ негат., і NG 0,25–0,5X LoD дали під час першого аналізу результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** і не досліджувалися повторно.
- Один зразок помилково не досліджувався.

**Таблиця 26. Зведені результати визначення прецизійності систем приладів:  
процент узгодження в зразках сечі**

Зразок		GeneXpert Dx	Infinity-80	% загальної узгодженості за зразком
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT >20X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	46,9% (45/96)	49,0% (47/96)	47,9% (92/192)
CT >20X LoD; NG негат.	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG >20X LoD	CT	50,0% (48/96)	52,1% (50/96)	51,0% (98/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	CT	44,8% (43/96)	39,6% (38/96)	42,2% (81/192)
	NG	62,5% (60/96)	58,3% (56/96)	60,4% (116/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG негат.	CT	46,9% (45/96)	46,9% (45/96)	46,9% (90/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 2–3X LoD; NG 2–3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT негат.; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT негат.; NG 0,25–0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	36,5% (35/96)	33,3% (32/96)	34,9% (67/192)
CT негат.; NG негат.	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

Прецизійність тесту Хpert СТ/NG також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між приладами, між днями та між циклами для кожного елемента панелі подано в Таблиця 27–Таблиця 29.

**Таблиця 27. Зведені дані щодо прецизійності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність СТ1**

Тип	Конц. цілі					Між приладами		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Усього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	>20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	>20X	НЕГАТ.	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25–0,5X	>20X	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6
	0,25–0,5X	НЕГАТ.	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	116/191	60,7	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
Сеча	>20X	>20X	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	>20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	>20X	НЕГАТ.	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25–0,5X	>20X	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1
	0,25–0,5X	НЕГАТ.	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	67/192	34,9	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в 1 d (д).

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення

#### Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 28. Зведені дані щодо прецизійності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG2

Тип	Конц. цілі					Між приладами		Між днями		Між серіями <sup>a</sup>		У межах серії		Усього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	>20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	>20X	НЕГАТ.	191/191	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	0,25–0,5X	>20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25–0,5X	НЕГАТ.	118/191	61,8	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
Сеча	>20X	>20X	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	>20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	36,72	0,15	0,4	0,00	0	0,00	0,0	1,36	3,7	1,37	3,7
	>20X	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	0,25–0,5X	>20X	98/192	51,0	19,51	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,20	6,1	1,20	6,1
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	36,38	0,26	0,7	0,00	0,0	1,98	5,5	1,13	3,1	2,30	6,3
	0,25–0,5X	НЕГАТ.	90/192	46,9	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,88	0,00	0,0	0,31	0,8	0,00	0	1,45	3,9	1,48	7,5
НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в 1 d (д).

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення

**Примітка**

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 29. Зведені дані щодо прецизійності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG4

Тип	Конц. цілі					Між приладами		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Усього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	>20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	>20X	НЕГАТ.	191/191	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	0,25–0,5X	>20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25–0,5X	НЕГАТ.	118/191	61,8	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
Сеча	НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	>20X	>20X	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20X	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	0,25–0,5X	>20X	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25–0,5X	НЕГАТ.	90/192	46,9	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
НЕГАТ.	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2	
НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в 1 d (д).

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення

#### Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

## 24 Довідкова література

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
8. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
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 1907/2007).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 25 Розташування штаб-квартир корпорації Cephoid

### Корпоративна штаб-квартира

Cephoid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Сполучені Штати Америки  
Телефон: + 1 408 541 4191  
Факс: + 1 408 541 4192  
www.cephoid.com

### Європейська штаб-квартира

Cephoid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Франція  
Телефон: + 33 563 825 300  
Факс: + 33 563 825 301  
www.cephoidinternational.com

## 26 Технічна підтримка

Перш ніж звертатися в службу технічної підтримки корпорації Cephoid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукції
- Номер партії
- Серійний номер аналізатору
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер тегу комп'ютерної служби


















### Контактна інформація

Сполучені Штати Америки  
Телефон: + 1 888 838 3222  
Ел. пошта: techsupport@cephoid.com

Франція  
Телефон: + 33 563 825 319  
Ел. пошта: support@cephoideurope.com

Контактні дані усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cephoid вказані на нашому веб-сайті:  
[www.cephoid.com/en/CustomerSupport](http://www.cephoid.com/en/CustomerSupport).

## 27 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики In Vitro
	Не використовуйте повторно
	Код серії
	Зверніться до інструкції із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <n> аналізів
	Контроль
	Термін придатності
	Маркування CE – відповідність європейським нормам
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер
	Температурні обмеження
	Біологічна небезпека
	Попередження





Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden (Швеція)  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

**Виробник:**

Сефеїд АБ, Ронтгенваген 5, СЕ-171 54, Солна, Швеція  
Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,  
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: [uaep@cratia.ua](mailto:uaep@cratia.ua)



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



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



