

Xpert[®] Norovirus

REF GXNOV-CE-10

Інструкція із застосування

IVD CE

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

Serheid[®], логотип Serheid, GeneXpert[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Serheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2014–2023 Serheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. розділ 24 «Історія переглядів».

Хpert® Norovirus

Тільки для діагностики *in vitro*.

1 Proprietary Name

Хpert® Norovirus

2 Загальна або звичайна назва

Хpert Norovirus

3 Плановане використання

Тест Serpheid Хpert® Norovirus, який проводиться на системі приладів GeneХpert®, — це якісний діагностичний аналіз *in vitro* для виявлення та диференціювання РНК норовірусу геногрупи I і геногрупи II, виділеної зі зразків (необроблених або без консерванту) неоформленого калу, що отримані в осіб із симптомами гострого гастроентериту. У цьому тесті для виявлення РНК норовірусу використовується автоматизована полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) у реальному часі. Тест Хpert Norovirus використовується як допоміжний засіб для діагностики інфекцій, викликаних норовірусом, разом із клінічною оцінкою, лабораторними результатами й епідеміологічною інформацією. Аналіз також допомагає виявляти й ідентифікувати інфекції, викликані норовірусом, під час спалахів інфекцій.

4 Короткий підсумок та пояснення

Норовіруси — це віруси, що містять одноланцюгову РНК і не мають зовнішньої оболонки. Вони належать до роду *Norovirus* сімейства *Caliciviridae* та викликають гострий гастроентерит у людей та інших ссавців. Вперше «прототип» норовірусу був ідентифікований як причина спалаху гастроентериту в м. Норуолк, штат Огайо, в 1968 р.¹ Згідно з оцінками, кожного року в Сполучених Штатах Америки норовірус є ймовірним збудником захворювання в понад 23 мільйонів випадках гастроентериту, що становить близько 60 % всіх випадків гострого гастроентериту.² Норовіруси можна поділити на п'ять різних геногруп; при цьому геногрупи I (GI) і геногрупи II (GII) є причиною більшості інфекцій у людей.

Норовіруси є основною причиною гастроентериту у всьому світі. Він уражає людей будь-якого віку. Найчастіше норовіруси викликають спалахи в комунальних закладах — будинках для престарілих, лікарнях, дитячих садках, в'язницях і круїзних лайнерах.^{3–6} Типовими симптомами норовірусної інфекції є діарея, блювання, спастичні болі в животі, нудота та підвищена температура тіла. Захворювання зазвичай проходить самостійно, а ознаки та симптоми можуть спостерігатися кілька днів. У дітей, людей літнього віку й осіб з ослабленим імунітетом захворювання може загрожувати життю внаслідок дегідратації. Часто норовірусний гастроентерит називають кишковим грипом, гострим небактеріальним гастроентеритом або вірусним гастроентеритом. Норовірус піддається культивуванню тільки на дуже спеціалізованих системах клітинних культурах.⁷ Для прямої візуалізації норовірусу в зразках калу можна використовувати електронну мікроскопію, однак чутливість цього методу є низькою.⁸

Доведено доцільність застосування доступних на ринку систем імуноферментного аналізу (ІФА) при спалахах інфекції, викликані норовірусами. Однак внаслідок низької чутливості цього аналізу доступні на ринку ІФА корисні лише за високої частоти інфекції, викликані норовірусами. Крім того, сучасні керівництва CDC рекомендують усі негативні результати ІФА підтверджувати молекулярними методами.⁸ Доступні на цей час ІФА мають низьку чутливість (36–80 %) порівняно з методами ЗТ-ПЛР, а специфічність може бути від низької до хорошої (47–100 %) залежно від умов виконання аналізу.^{9–15} У Європі та Японії, де на ринку є доступні молекулярні аналізи, такі аналізи вимагають залучення висококваліфікованих спеціалістів у цій області, і, за задумом, дослідження на таких системах виконуються тільки на групах зразків, що призводить до затримки

отримання результату. Відповідно до сучасних керівництв CDC, медичним працівникам рекомендується розглянути можливість розробки та впровадження в установах процедур швидкого клінічного та вірусологічного підтвердження у випадках, коли підозрюється норовірусна інфекція з клінічними симптомами, а також одночасно вживати заходів, скерованих на швидке обмеження потенційного спалаху інфекції, викликаной норовірусами.¹⁶ Тест Xpert Norovirus забезпечує проведення швидкого, точного молекулярного аналізу на вимогу для полегшення підтвердження та започаткування невідкладних заходів для контролю поширення норовірусу незалежно від частоти випадків.

5 Принцип виконання аналізу

Це автоматизований тест, під час якого використовується полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) у режимі реального часу для виявлення специфічних послідовностей вірусних генів, пов'язаних із норовірусами геногрупи I і геногрупи II. Зразки калу отримують в осіб із симптомами гострого гастроентериту та транспортують до лабораторії в чистому контейнері. Тампон вводять у зразок калу, а потім поміщають у пробірку, що містить реактив для проб. Після короткочасного перемішування у вихровій мішалці елюований зразок переносять у камеру для проб одноразового рідинного картриджа (картридж GeneXpert). Картридж GeneXpert завантажують на платформу системи приладів GeneXpert, яка без участі оператора виконує автоматизовану обробку зразків і ЗТ-ПЛР у реальному часі для виявлення та диференціювання норовірусів геногрупи I і геногрупи II.

У системі приладів GeneXpert об'єднані й автоматично виконуються такі процеси: підготовка проби, вилучення й ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних пробах за допомогою ПЛР зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) і ПЛР в реальному часі. Система складається з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання аналізів і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі GeneXpert, які містять реактиви ЗТ-ПЛР і ПЛР, і в яких також відбуваються процеси ЗТ-ПЛР і ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між пробами мінімізована. Повний опис систем див. у відповідному керівництві оператора системи GeneXpert Dx або керівництві оператора системи GeneXpert Infinity.

Тест Xpert Norovirus містить реактиви для виявлення послідовностей нуклеїнових кислот норовірусів геногрупи I і геногрупи II, виділених зі зразків (необроблених або без консерванту) неоформленого калу, що отримані в осіб із симптомами гострого гастроентериту. Крім того, в картриджі містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності обробки цільових вірусів та виявлення наявності інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛР. PCC призначений для перевірки правильності регідратації сухих реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зондів і стабільності барвника.

6 Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект тесту Xpert Norovirus (номер за каталогом GXNOV-CE-10) містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості. До комплекту входять:

Картриджі Xpert Norovirus із вбудованими реакційними пробірками	10
<ul style="list-style-type: none"> ● Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані) ● Реактив для вимивання ● Реактив для ополіскування ● Реактив для зв'язування (гуанідину тіоціанат) 	<p>1 кожного типу в одному картриджі</p> <p>1,5 ml (мл) в одному картриджі</p> <p>1,0 ml (мл) в одному картриджі</p> <p>2,7 ml (мл) в одному картриджі</p>
Реактив для проб (гуанідину тіоціанат)	10 x 2,0 ml (мл) у кожному флаконі
CD	1 в одному комплекті

Картриджі Xpert Norovirus із вбудованими реакційними пробірками 10

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

Примітка Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або 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 додавали білків, отриманих із 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 Xpert Norovirus за температури 2–8 °C.
- Не використовуйте реактиви або картриджі з вичерпаним терміном придатності.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Використайте картридж упродовж 30 хвилин після відкриття кришки.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Система GeneXpert Dx або система GeneXpert Infinity (номер у каталозі залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер із патентованим програмним забезпеченням GeneXpert версії 4.3 чи вище, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.
- Принтер: зверніться до торгового представника Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.
- Вихрова мішалка
- Одноразові піпетки для перенесення
- Одноразовий сухий зонд-тампон із наконечником із віскози (SDPS-120) або еквівалентний зонд-тампон із віскози для перенесення зразка калу з контейнера для зразка у флакон реактиву для проб
- Чистий контейнер для зразка, що не містить консерванту

9 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- ZeptoMetrix NATtrol™ Rotavirus Stock (номер за каталогом NATROTA-6MC) як зовнішній негативний контроль.
- ZeptoMetrix NATtrol™ Norovirus GI Stock і NATtrol™ Norovirus GII Stock (номер за каталогом NATNOVI-6MC і NATNOVII-6MC) як зовнішній позитивний контроль.

10 Застереження та запобіжні заходи

10.1 Загальні

- Тільки для діагностики *in vitro*
- Усі біологічні зразки, зокрема використані картриджі та реактиви, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for

Disease Control and Prevention)¹⁹ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute).²⁰

- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх 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. Зверніться в службу утилізації відходів вашої установи з питань щодо правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів.


10.2 Зразок

- Дотримуйтеся належних умов зберігання під час транспортування зразка, щоб забезпечити його цілісність (див. Розділ 12. Збір, транспортування та зберігання зразка). Стабільність зразка під час транспортування в умовах, що відрізняються від рекомендованих, не вивчалася.
- Належне збирання зразків, зберігання та транспортування необхідні для правильних результатів.

10.3 Тест/реактив

- Не замінюйте реактиви тесту іншими реактивами.
- Не відкривайте кришку картриджа тесту Хpert Norovirus, доки не будете готові додати пробу.
- Не використовуйте картридж, який впав після виймання з комплекту або струсився після відкриття кришки картриджа. Струшування або падіння картриджа після відкриття кришки може призвести до отримання невизначених результатів.
- Не розміщуйте наліпку з кодом проби на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Реактив для проб — це чиста, безбарвна рідина. Не використовуйте реактив для проб, що є мутним чи змінив колір.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Кожен одноразовий картридж тесту Хpert Norovirus застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Щоб уникнути контамінації зразків або реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи з наступним зразком. Регулярно очищуйте робочу поверхню/робочі зони розчином гіпохлориту натрію 10 %, потім повторно протирайте поверхню ізопропіловим або етиловим спиртом 70 % до та після роботи зі зразками для тесту Хpert Norovirus.
- Зразки можуть містити значну кількість мікроорганізмів. Контейнери зі зразками не повинні торкатися один одного. Рукавички слід змінювати, якщо був безпосередній контакт зі зразком, а також після обробки кожного зразка, щоб уникнути забруднення інших зразків.

11 Небезпечні хімічні фактори^{19,20}

- Символи безпеки УГС ООН 
- Сигнальне слово: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Заяви про безпеку УГС ООН:
 - Шкідливо в разі ковтання.
 - Викликає незначне подразнення шкіри.
 - Викликає подразнення очей.
- Заяви про заходи безпеки УГС ООН:
 - Профілактика
 - Після використання ретельно вмити.
 - Заходи реагування

- У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
- У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
- У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
- Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
- **Зберігання/утилізація**
 - Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

12 Збір, транспортування та зберігання зразка

1. Поміщайте зразок неоформленого калу (необроблений або без консерванту) в чистий контейнер, що не містить консерванту. Дотримуйтеся керівництв установи для взяття зразків для тесту на норовірус.
2. Наклейте на контейнер зі зразком калу етикетку з іменем пацієнта та ідентифікаційним номером зразка та надішліть до лабораторії.
3. Зберігайте зразок за температури 2–8 °С. Зразок зберігає стабільність протягом до двох днів у разі зберігання за температури 2–8 °С.

13 Процедура

13.1 Підготовка картриджа

Примітка Почніть тест протягом 30 хвилин після додавання реактиву для проб до картриджа.

Щоб додати зразок до картриджа:

1. Витягніть картридж і флакон реактиву для проб із комплекту.
2. Занурте тампон у зразок неоформленого калу (необроблений або без консерванту). Для отримання інформації щодо правильної кількості зразка, що використовується для тесту Хpert Norovirus, див. Рисунок 1.

Примітка Обмотайте навколо палички з тампоном та горлечка флакона стерильну марлю, щоб мінімізувати ризик забруднення. Не занурюйте в кал увесь ватний кінчик тампона. Див. Рисунок 1. Занадто велика кількість калу може призвести до помилок або недейсних результатів.

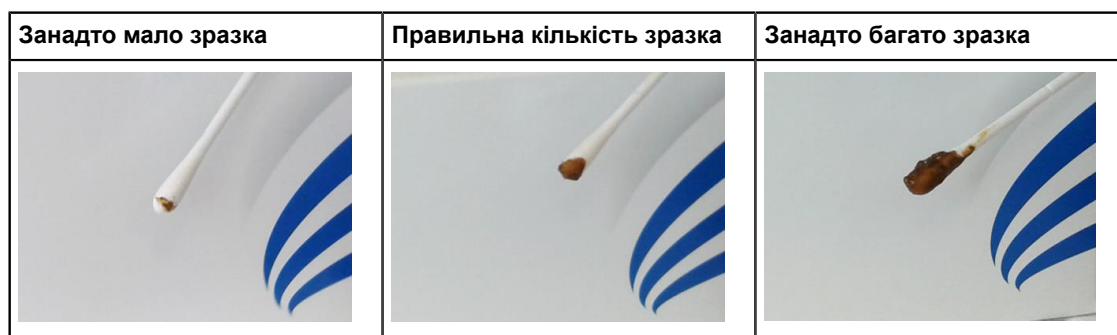


Рисунок 1. Взяття зразка на тампон

3. Знявши кришку з флакона реактиву для проб, вставте тампон зі зразком калу у флакон, що містить реактив для проб.
4. Тримайте тампон за паличку біля краю флакона. Підніміть тампон на кілька міліметрів від дна флакона та зігніть паличку через край флакона, щоб зламати її, залишивши тампон досить коротким, щоб він помістився у флаконі, а кришка щільно закрилася.
5. Закрийте кришку флакона реактиву для проб та обробіть у вихровій мішалці на високій швидкості протягом десяти секунд.

6. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою чистої піпетки для перенесення (не входить до комплекту) перенесіть увесь вміст флакона реактиву для проб в камеру для проби картриджа тесту Хpert Norovirus. Див. Рисунок 2.
7. Закрийте кришку картриджа і почніть тест протягом 30 хвилин.



Рисунок 2. Картридж Хpert Norovirus (вид зверху)

13.2 Запуск тесту

Примітка

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що файл з описом тесту Хpert Norovirus імпортовано в програмне забезпечення. У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Докладні інструкції див. у керівництві оператора системи GeneХpert Dx або керівництві оператора системи GeneХpert Infinity, залежно від використовуваної моделі.

Примітка

Дії, які ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінив установлені за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть прилад GeneХpert.
 - a) Якщо використовується прилад GeneХpert Dx, спочатку слід увімкнути його, а потім комп'ютер. Програмне забезпечення GeneХpert запуститься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneХpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows.
або
 - b) Якщо використовується прилад GeneХpert Infinity, увімкніть його. Програмне забезпечення GeneХpert запуститься автоматично або після того, як ви двічі клацнете ярлик програмного забезпечення Хpertise, що на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у систему приладів GeneХpert програмне забезпечення, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи GeneХpert виберіть пункт **Створити аналіз (Создать анализ)** (для GeneХpert Dx) або пункт **Команди (Команды)**, а потім **Замовити тест (Заказать тест)** (для GeneХpert Infinity). Відкриється вікно Створити аналіз (Создать анализ).
4. Відскануйте (або надрукуйте) ID пацієнта (ID пациента) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). Вікно ID пацієнта (ID пациента) показано з лівого боку вікна Переглянути результати (Просмотреть результаты) і зв'язується з результатами тесту.
5. Відскануйте (або введіть вручну) ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). Вікно ID зразка (ID образца) показано з лівого боку вікна Переглянути результати (Просмотреть результаты) і зв'язується з результатами тесту.
6. Відскануйте штрих-код на картриджі тесту Хpert Norovirus. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджу (СН картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту Хpert Norovirus не сканується, повторіть аналіз із новим картриджем, дотримуючись процедури, описаної в розділі «Процедура повторного тестування».

7. Виберіть пункт **Почати аналіз (Начать анализ)** (для GeneXpert Dx) або **Надіслати (Отправить)** (для GeneXpert Infinity). Введіть свій пароль у діалоговому вікні, що з'явиться.
8. У разі використання системи GeneXpert Infinity помістіть картридж на конвеєрну стрічку. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

або

Для приладу GeneXpert Dx:

- a) Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
- b) Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
- c) Перш ніж відкрити модуль і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
- d) 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*.

1. Щоб переглянути результати, клацніть піктограму **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**.
2. 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

15.1 Вбудовані контролю якості

До кожного тесту входить контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль обробки зразка (SPC):** забезпечує правильність обробки зразка. SPC містить Armored RNA®, що є в кожному картриджі, щоб підтверджувати правильність обробки зразка. SPC дає змогу підтвердити вивільнення РНК із вірусів, якщо вони присутні, та переконаватися в правильності обробки зразка. Крім того, цей контроль дає змогу виявити пов'язане зі зразком інгібування реакцій під час використання методів ЗТ-ПЛІР і ПЛІР. Результат SPC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності.
- **Контроль якості зондів (PCC):** перед початком ПЛІР системою GeneXpert Dx або системою GeneXpert Infinity вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів (SPC, QC1 і QC2, один для кожної з двох гранул реактивів) для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає встановленим критеріям прийнятності.

15.2 Зовнішній контроль

- Зовнішній контроль: ZeptoMetrix NATtrol Rotavirus Stock (номер за каталогом NATROTA-6MC) як зовнішній негативний контроль і ZeptoMetrix NATtrol Norovirus GI Stock і NATtrol Norovirus GII Stock (номер за каталогом NATNOVI-6MC і NATNOVII-6MC) як зовнішній позитивний контроль можуть використовуватися відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію, якщо це необхідно.

16 Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів здійснюється системою приладів GeneXpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку, та може переглядатися у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты). Можливі результати наведені в Таблиця 1.

Таблиця 1. Результати тесту Xpert Norovirus і їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
<p>NORO GI ВІЯВЛЕНО, NORO GII НЕ ВІЯВЛЕНО (NORO GI ОБНАРУЖЕН; NORO GII НЕ ОБНАРУЖЕН)</p> <p>Див. Рисунок 3.</p>	<p>Виявлено послідовність РНК норовірусу геногрупи I (GI).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для цільової послідовності РНК норовірусу геногрупи I (GI) отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. • SPC — Н/З (незастосовно) (Н/П (неприменимо)); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності норовірусу з цим контролем. • PCC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); усі перевірки зонда пройдені.
<p>NORO GI НЕ ВІЯВЛЕНО, NORO GII ВІЯВЛЕНО (NORO GI НЕ ОБНАРУЖЕН; NORO GII ОБНАРУЖЕН)</p> <p>Див. Рисунок 4.</p>	<p>Виявлено послідовність РНК норовірусу геногрупи II (GII).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для цільової послідовності РНК норовірусу геногрупи II (GII) отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. • SPC — Н/З (незастосовно) (Н/П (неприменимо)); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності норовірусу з цим контролем. • PCC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); усі перевірки зонда пройдені.
<p>NORO GI ВІЯВЛЕНО, NORO GII ВІЯВЛЕНО (NORO GI ОБНАРУЖЕН; NORO GII ОБНАРУЖЕН)</p> <p>Див. Рисунок 5.</p>	<p>Виявлено послідовність РНК норовірусу геногрупи I (GI) і виявлено послідовність РНК норовірусу геногрупи II (GII).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для цільової послідовності РНК норовірусу геногрупи I (GI) отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. • Для цільової послідовності РНК норовірусу геногрупи II (GII) отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. • SPC — Н/З (незастосовно) (Н/П (неприменимо)); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності норовірусу з цим контролем. • PCC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); усі перевірки зонда пройдені.
<p>NORO GI НЕ ВІЯВЛЕНО, NORO GII НЕ ВІЯВЛЕНО (NORO GI НЕ ОБНАРУЖЕН; NORO GII НЕ ОБНАРУЖЕН)</p> <p>Див. Рисунок 6.</p>	<p>Цільові послідовності РНК норовірусу не виявлено.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Цільові послідовності РНК норовірусу не виявлено. • SPC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення для кінцевої точки. • PCC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); усі перевірки зонда пройдені.
<p>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 7.</p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільових послідовностей РНК норовірусу. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Норовірус GI – НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) • Норовірус GII – НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) • SPC – НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН) — значення Ct SPC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться нижче порогового значення. • PCC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); усі перевірки зонда пройдені.

Результат	Інтерпретація
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільових послідовностей РНК норовірусу. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Норовірус GI – ПОМИЛКА (ОШИБКА) • Норовірус GII – ПОМИЛКА (ОШИБКА) • РСС – НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*. Одну або більше перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. <p>*Якщо перевірку у межах контролю якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятного діапазону максимальної межі тиску.</p>
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільових послідовностей РНК норовірусу. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 17.2. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Норовірус GI – НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Норовірус GII – НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • РСС — Н/З (незастосовно) (неприменимо).

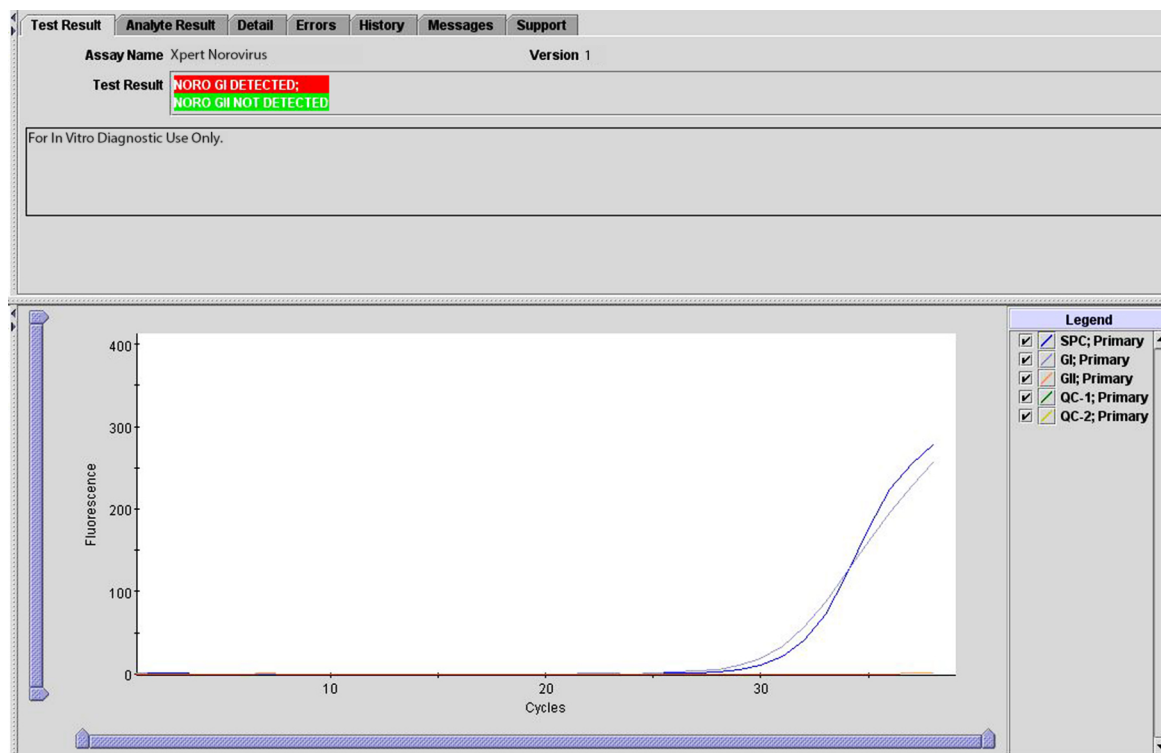


Рисунок 3. Норовірус GI виявлено; норовірус GII не виявлено

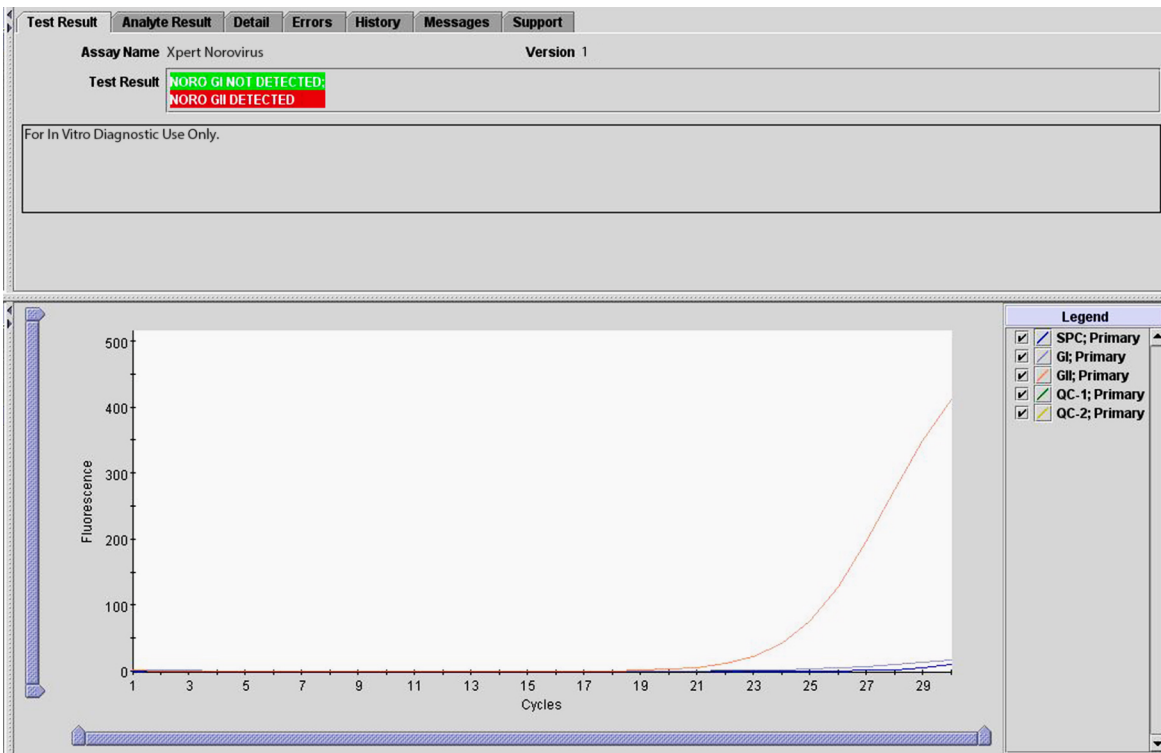


Рисунок 4. Норовірус GI не виявлено; норовірус GII виявлено

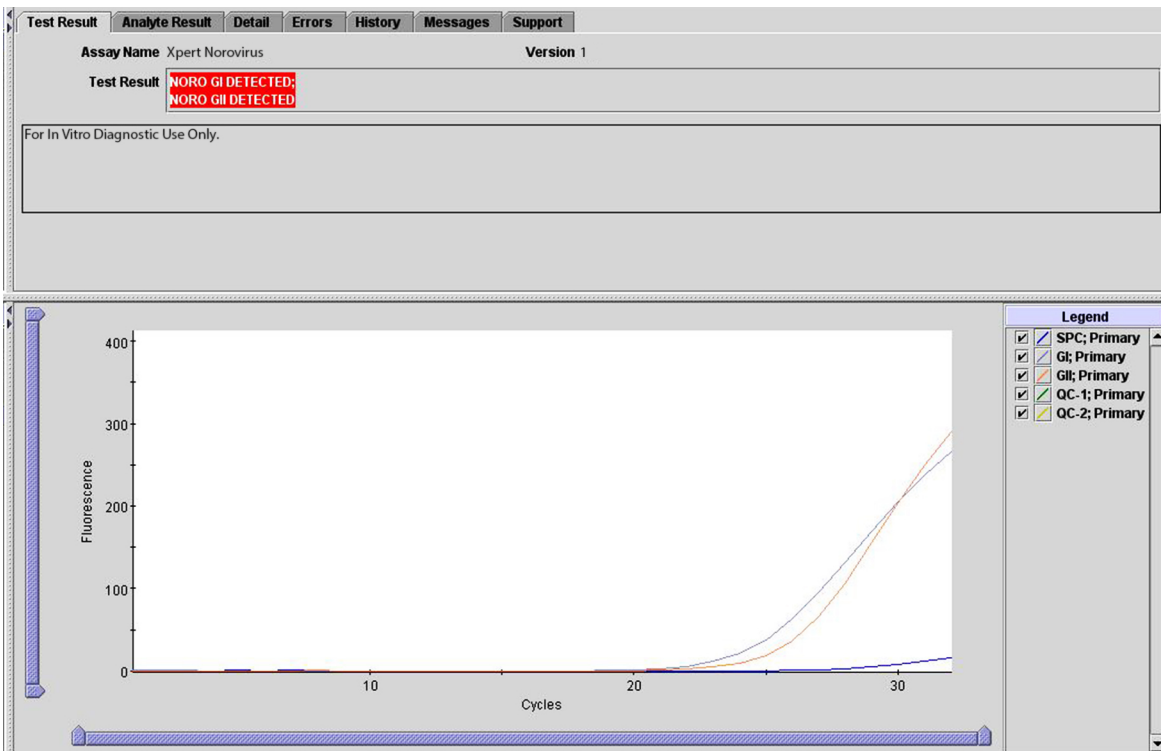


Рисунок 5. Норовірус GI виявлено; норовірус GII виявлено

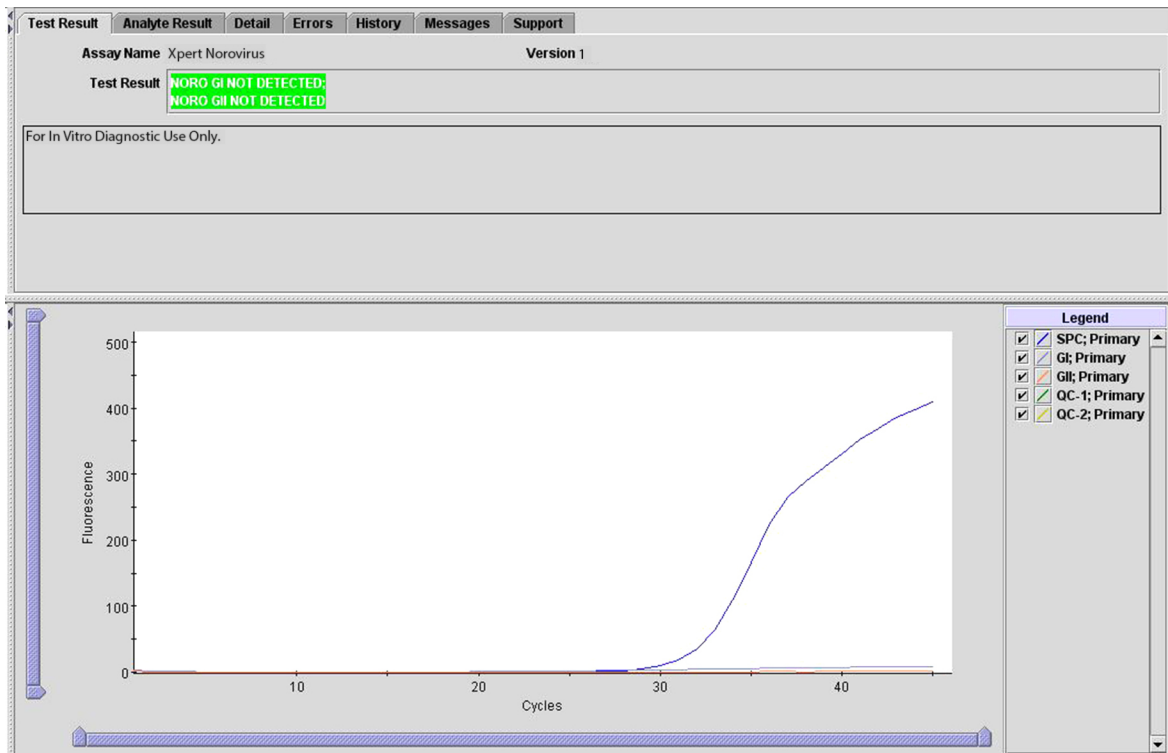


Рисунок 6. Норовірус GI не виявлено; норовірус GII не виявлено

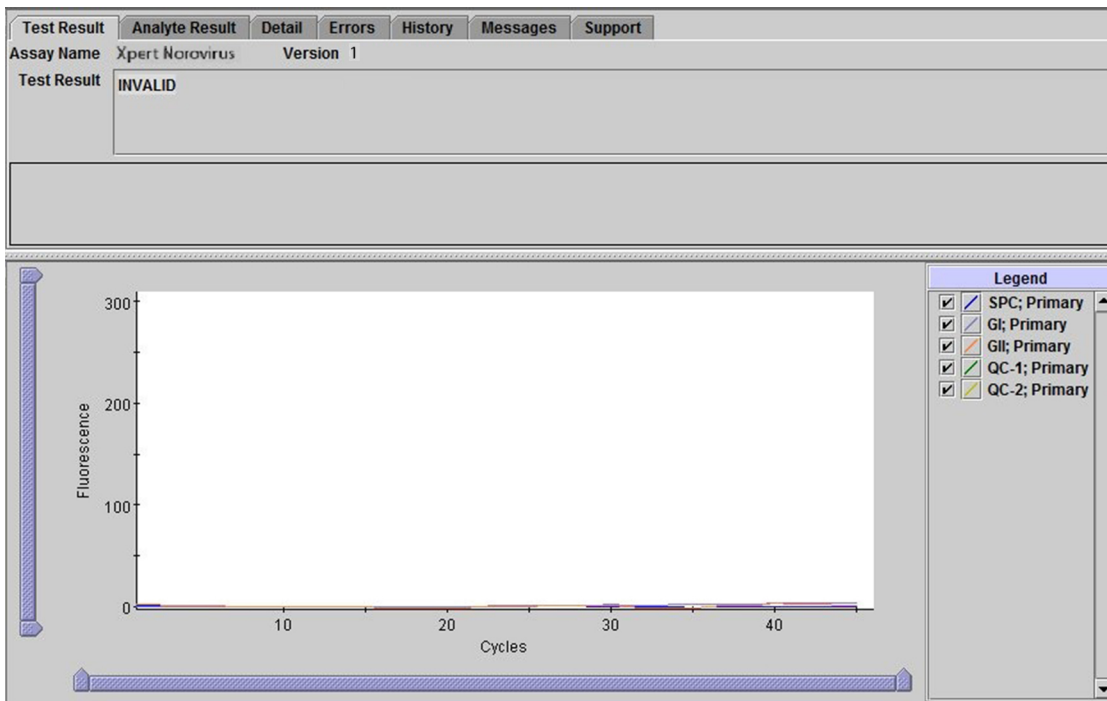


Рисунок 7. НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)

17 Повторне тестування

17.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 17.2. Процедура повторного тестування.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгібовано, або зразок не взято належним чином.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** може бути пов'язаний із помилкою контролю якості зондів, але не обмежуйтеся цим, або з перевищенням максимальної межі тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

17.2 Процедура повторного тестування

Для повторного тестування зразків у випадках отримання результату **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** використовуйте новий картридж (не допускайте повторного використання картриджа) і новий флакон реактиву для проб.

1. Витягніть картридж і флакон реактиву для проб із комплекту тесту Хpert Norovirus.
2. Знявши кришку з флакона реактиву для проб, короткочасно занурте тампон у зразок неоформленого калу. Для отримання інформації щодо правильної кількості зразка, що використовується для тесту Хpert Norovirus, див. Рисунок 8.

Примітка Обмотайте навколо палички з тампоном та горлечка флакона стерильну марлю, щоб мінімізувати ризик забруднення. Не занурюйте в кал увесь ватний кінчик тампона. Див. Рисунок 8. Занадто велика кількість калу може призвести до помилок або недейсних результатів.

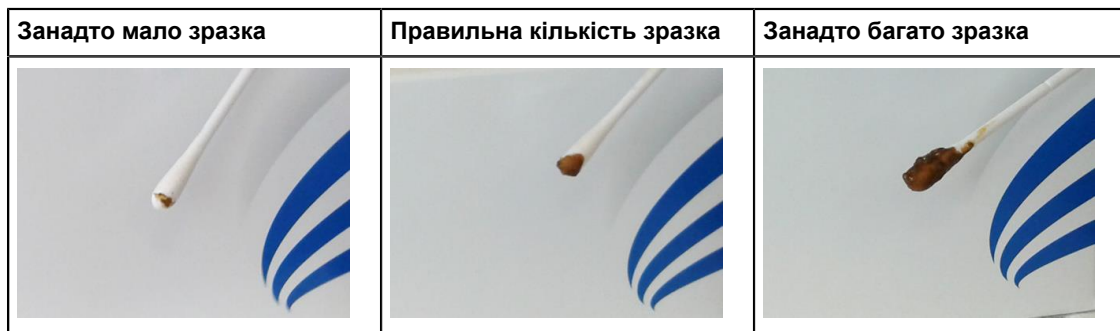


Рисунок 8. Взяття зразка на тампон

3. Знявши кришку з флакона реактиву для проб, вставте тампон зі зразком калу у флакон, що містить реактив для проб.
4. Тримайте тампон за паличку біля краю флакона. Підніміть тампон на кілька міліметрів від дна флакона та притисніть паличку до краю флакона, щоб зламати її. Переконайтеся, що паличка тампона достатньо коротка, щоб кришка щільно закрилася.
5. Закрийте кришку флакона реактиву для проб та обробіть у вихровій мішалці на високій швидкості протягом десяти секунд.
6. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою чистої піпетки для перенесення (не входить до комплекту) перенесіть увесь реактив для проб в камеру для проби картриджа тесту Хpert Norovirus. Див. Рисунок 2.
7. Закрийте кришку картриджа і почніть тест протягом 30 хвилин.

18 Обмеження

- Тільки для діагностики in vitro .
- Функціональні характеристики тесту Xpert Norovirus валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладці.
- Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту. Результати тесту Xpert Norovirus слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними клініцисту.
- Помилкові результати тесту можуть бути пов'язані з неправильним взяттям зразка, його обробкою або зберіганням, переплутуванням зразків або кількістю мікроорганізмів у зразку нижче межі виявлення тесту. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися інструкцій, наданих у цій інструкції-вкладці.
- У разі використання необроблених зразків неоформленого калу або зразків неоформленого калу, що не містять консерванту, в якості чинників, що перешкоджають аналізу, можуть виступати сульфат барію ($\geq 1\%$ за масою) і бензалконію хлорид при всіх досліджених концентраціях (1 % маса/об'єм, 0,2 % маса/об'єм і 0,04 % маса/об'єм).
- Мутації або поліморфізм у ділянках зв'язування праймера або зонда можуть вплинути на можливість виявлення нових або невідомих варіантів норовірусу й призвести до хибнонегативного результату.
- У разі змішаної інфекції, викликаній норовірусами GI та GII, якщо титр однієї геногрупи буде вищий за титр іншої геногрупи, буде повідомлено про виявлення геногрупи з вищим титром для цих двох інфекцій; для геногрупи з нижчим титром можуть отримати результат «не виявлено».

19 Очікувані значення

У клінічному дослідженні тесту Xpert Norovirus вивчалось загалом 914 отриманих проспективно, свіжих, необроблених або без консерванту зразків неоформленого калу, взятих у семи дослідницьких центрах. Розраховані залежно від вікової групи кількість і відсоток позитивних результатів щодо норовірусу GI і норовірусу GII подані в Таблиця 2.

Таблиця 2. Спостережувана частота GI і GII залежно від вікової групи

Вік (роки)	Кількість позитивних щодо GI зразків	Спостережувана частота GI, %	Кількість позитивних щодо GII зразків	Спостережувана частота GII, %
0–1	0/8	0	0/8	0
>1–5	1/6	16,7	0/6	0
>5–12	0/10	0	1/10	10,0
>12–21	0/29	0	3/29	10,3
>21–65	9/520	1,7	35/520	6,7
>65	6/341	1,8	35/341	10,3
Усього	16/914	1,8	74/914	8,1

20 Функціональні характеристики

20.1 Клінічні функціональні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert Norovirus оцінювали в семи установах США та ЄС. Під час дослідження використовували зразки (необроблені або без консерванту) неоформленого калу, отримані в осіб із симптомами гострого гастроентериту. Функціональні характеристики тесту Xpert Norovirus порівнювали з результатами методу, що включав комплексний еталонний тест і виконувався в Центрах із контролю та профілактики захворювань (Centers for Disease Control and Prevention, CDC; Атланта, штат Джорджія, США).

Усього на предмет норовірусу GI за допомогою тесту Xpert Norovirus і комплексного еталонного тесту було досліджено 1403 зразки. З 1403 зразків 914 були свіжими зразками, отриманими проспективно, а 489 отримано із заморожених, архівних зразків. Усього на предмет норовірусу GII за допомогою тесту Xpert Norovirus і комплексного еталонного тесту було досліджено 1401 зразок. З 1401 зразків 914 були свіжими зразками, отриманими проспективно, а 487 отримано із заморожених, архівних зразків.

Для свіжих зразків, отриманих проспективно, тест Xpert Norovirus продемонстрував 100 % PPA і 99,6 % NPA для виявлення норовірусу GI відносно комплексного еталонного тесту (Таблиця 3). Тест Xpert Norovirus продемонстрував 98,5 % PPA і 98,8 % NPA для виявлення норовірусу GII (Таблиця 4).

Для заморожених, архівних зразків тест Xpert Norovirus продемонстрував 98,1 % PPA і 94,6 % NPA для виявлення норовірусу GI відносно комплексного еталонного тесту (Таблиця 5). Тест Xpert Norovirus продемонстрував 100 % PPA і 96,8 % NPA для виявлення норовірусу GII (Таблиця 6).

Таблиця 3. Функціональні характеристики тесту Xpert Norovirus стосовно GI порівняно з комплексним еталонним тестом – свіжі зразки

		Комплексний еталонний тест		
		ПОЗИТ.	НЕГАТ.	Усього
Xpert Norovirus	ПОЗИТ.	12	4	16
	НЕГАТ.	0	898	898
	Усього	12	902	914
		% PPA (95 % ДІ)	100 % (95 % ДІ: 73,5–100)	
		% NPA (95 % ДІ)	99,6 % (95 % ДІ: 98,9–99,9)	

Таблиця 4. Функціональні характеристики тесту Xpert Norovirus стосовно GII порівняно з комплексним еталонним тестом – свіжі зразки

		Комплексний еталонний тест		
		ПОЗИТ.	НЕГАТ.	Усього
Xpert Norovirus	ПОЗИТ.	64	10	74
	НЕГАТ.	1	839	840
	Усього	65	849	914
		% PPA (95 % ДІ)	98,5 % (95 % ДІ: 91,7–100)	
		% NPA (95 % ДІ)	98,8% (95 % ДІ: 97,8–99,4)	

Таблиця 5. Функціональні характеристики тесту Xpert Norovirus стосовно GI порівняно з комплексним еталонним тестом – заморожені зразки

		Комплексний еталонний тест		
		ПОЗИТ.	НЕГАТ.	Усього
Xpert Norovirus	ПОЗИТ.	101	21	122
	НЕГАТ.	2	365	367
	Усього	103	386	489
		% PPA (95 % ДІ)	98,1 % (95 % ДІ: 93,2–99,8)	
		% NPA (95 % ДІ)	94,6 % (95 % ДІ: 91,8–96,6)	

Таблиця 6. Функціональні характеристики тесту Хpert Norovirus стосовно GII порівняно з комплексним еталонним тестом – заморожені зразки

		Комплексний еталонний тест		
		ПОЗИТ.	НЕГАТ.	Усього
Хpert Norovirus	ПОЗИТ.	109	12	121
	НЕГАТ.	0	366	366
	Усього	109	378	487
		% PPA (95 % ДІ)	100 % (95 % ДІ: 96,7–100)	
		% NPA (95 % ДІ)	96,8 % (95 % ДІ: 94,5–98,3)	

21 Аналітичні функціональні характеристики

21.1 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Дослідження межі виявлення (LoD) проводили для встановлення аналітичної чутливості тесту Хpert Norovirus із використанням позитивних клінічних зразків калу, що містять норовіруси GI.3 або GII.4, які розчиняли в об'єднаному середовищі калу, негативному щодо норовірусів. LoD визначається як найнижча концентрація (copies/ml [копій/мл]) у зразку, яка може в разі відтворення за допомогою тесту відрізнятися від негативних зразків із довірчим інтервалом 95 %. Зразки для кожної зі семи концентрацій норовірусу GI.3 і норовірусу GII.4 аналізували в щонайменше 23 повторях, а значення LoD розраховували за допомогою пробіт-аналізу. Розраховані значення LoD підтверджували за допомогою аналізу зразків в щонайменше 20 повторях із вірусами, розведеними до розрахованих концентрацій LoD.

Точкові оцінки LoD та підтвержені значення LoD для кожної з досліджуваних геногруп узагальнені в Таблиця 7.

Таблиця 7. Межа виявлення тесту Хpert Norovirus

Геногрупа норовірусу/штам	Межа виявлення (95 % ДІ)
GI.3	$5,7 \times 10^5$ (copies/ml [копій/мл]) ($4,64 \times 10^5 - 6,67 \times 10^5$)
GII.4	$3,0 \times 10^5$ (copies/ml [копій/мл]) ($1,25 \times 10^5 - 1,78 \times 10^5$)

21.2 Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Аналітичну специфічність тесту Хpert Norovirus оцінювали за допомогою аналізу панелі з 68 мікроорганізмів, яка включала 54 види бактерій, 1 вид грибка, 9 видів вірусів і 4 види паразитів, що відповідали частим збудникам гастроентеритів або організмів, що потенційно зустрічаються в калі. Усі штами бактерій та грибків аналізували в щонайменше трьох повторях у концентраціях $\geq 10^6$ CFU/ml (КУО/мл). Усі віруси аналізували в щонайменше трьох повторях у концентраціях $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml (TCID/мл) за винятком двох видів вірусів, отриманих із клінічних зразків із невідомою концентрацією. Усі види паразитів аналізували в щонайменше трьох повторях у концентраціях $\geq 10^6$ copies/ml (копій/мл). Тест Хpert Norovirus правильно визначив усі організми як **NORO GI НЕ ВИЯВЛЕНО; NORO GII НЕ ВИЯВЛЕНО (NORO GI НЕ ОБНАРУЖЕН; NORO GII НЕ ОБНАРУЖЕН)**. Аналітична специфічність становила 100 %. Результати наведено в Таблиця 8.

Таблиця 8. Аналітична специфічність тесту Хpert Norovirus

Мікроорганізм	Ідентифікатор штаму	Концентрація
---------------	---------------------	--------------

Мікроорганізм	Ідентифікатор штаму	Концентрація
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 3477	>3,0 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^a	ATCC 9321	6,7 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Bacteriocides fragilis</i> ^a	ATCC 25285	1,4 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 43478	1,8 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33560	1,3 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Campylobacter lari</i>	ATCC 35221	3,4 x 10 ⁷ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 33128	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Clostridium difficile</i> ^a	ATCC 9689	2,2 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Clostridium sordelli</i> ^a	DSMZ 2141	2,0 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Eggerthella lenta</i>	ATCC 43055	>3,0 x 10 ⁷ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 70021	1,0 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 25788	1,0 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	5,4 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 9756	8,2 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573	4,5 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichiacoli O157:H7</i>	ATCC 43888	8,4 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia coli O26:H11</i>	CDC 033014	7,4 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia coli O45:H2</i>	CDC 003039	3,3 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia coli O103:H11</i>	CDC 063008	5,4 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia coli O11</i>	CDC 201114	6,9 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia coli O121</i>	CDC 023211	1,4 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia coli O145</i>	CDC 993311	7,1 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 33650	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ^a	ATCC 31647	9,6 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Helicobacter pylori</i>	CCUG 1784	1,5 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 70063	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Lactobacillus jensenii</i>	ATCC 25258	4,0 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 3358	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 4698	1,8 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 49948	1,3 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^a	CCUG 7835	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	ATCC 51903	3,1 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Prevotella oralis</i> ^a	ATCC 33269	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1,1 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 49132	1,8 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)

Мікроорганізм	Ідентифікатор штаму	Концентрація
<i>Providencia alcalifaciens</i>	CCUG 6325	1,8 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 49809	1,3 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	6,3 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525	>3,0 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128	5,5 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Salmonella agona</i>	ATCC 51957	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1,7 x 10 ⁹ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 13314	9,2 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43862	3,8 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022	8,1 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931	>3,0 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	8,8 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 14990	>3,0 x 10 ⁷ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)	ATCC 12386	9,6 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 43078	7,2 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	5,5 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Vibrio cholerae</i> ^b	CCUG 9118	5,2 x 10 ⁹ copies/ ml (копій/мл)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	3,8 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610	7,1 x 10 ⁸ CFU/ml (КУО/мл)
Аденовірус	Тип 31	3,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Аденовірус	Тип 40	2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Аденовірус	Тип 41	4,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Астровірус ^c	--	Не стосується ^d
Вірус Коксакі	Тип В5	1,4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Еховірус	11	3,3 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Пареховірус	Тип 6	1,9 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Ротавірус	Тип Wa	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml (TCID/мл)
Саповірус ^c	--	Не стосується ^e
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	>3,0 x 10 ⁷ CFU/ml (КУО/мл)
<i>Blastocystis hominis</i> ^b	BT1	1,0 x 10 ⁹ copies/ml (копій/мл)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^b	Iowa	6,1 x 10 ⁹ copies/ml (копій/мл)
<i>Giardia lamblia</i> ^b	Portland-1	3,05 x 10 ⁹ copies/ml (копій/мл)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^b	ATCC 30459D	4,9 x 10 ⁶ copies/ml (копій/мл)

^a Облігатні анаеробні бактерії.

^b Проаналізовано у вигляді геномної ДНК.

- с Клінічний зразок.
- д Концентрація невідома для клінічних зразків, що містять астровіруси, які отримано методом KUL; значення Ct згідно з тестом KUL знаходилися в діапазоні 12–27.
- е Концентрація невідома для клінічних зразків, що містять саповіруси, які отримано методом KUL; значення Ct згідно з тестом KUL знаходилися в діапазоні 19–23.

21.3 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Аналітична реакційна здатність тесту Хpert Norovirus оцінювалася на підставі тридцяти одного генотипу, що представляють обидві геногрупи норовірусу (GI та GII). Тридцять один штам норовірусу, що оцінювали в цьому дослідженні, аналізували при концентрації, близькій до LoD для цього тесту (Таблиця 9). Кожен штам аналізували в трьох повторях.

Таблиця 9. Результати оцінки аналітичної реакційної здатності тесту Хpert Norovirus

Штам норовірусу	Розрахована концентрація (copies/ml [копій/мл]) ^а	Результат	
		GI	GIІ
GI.1	9,0 x 10 ⁶	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.2	3,7 x 10 ⁸	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.3	1,4 x 10 ⁶	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.4	1,0 x 10 ⁵	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.5 ^б	2,5 x 10 ⁵	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.6 ^б	2,5 x 10 ⁵	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.7 ^б	2,5 x 10 ⁵	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.8	3,7 x 10 ⁵	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GI.14	3,0 x 10 ⁶	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
GII.1	3,6 x 10 ⁶	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.2	1,1 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.3 ^б	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.4 (2006a)	1,2 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.4 (2006b)	2,4 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.4 (2008)	4,3 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.4 (2009) New Orleans	1,7 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.4 (2010)	9,6 x 10 ⁴	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.4 (2012) Sydney	1,2 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.5 ^б	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.6 ^б	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.7	8,0 x 10 ⁴	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.8 ^б	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.9 ^б	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.10 ^б	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.

Штам норовірусу	Розрахована концентрація (copies/ml [копій/мл]) ^a	Результат	
		GI	GII
GII.11	2,6 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.12	5,7 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.13	6,9 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.14	1,5 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.15	1,7 x 10 ⁵	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.16 ^b	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
GII.17 ^b	1,3 x 10 ³	НЕГАТ.	ПОЗИТ.

^a Розраховану концентрацію або титр отримано на основі значення Ct (через складність культивування частинок норовірусу неможливо надати точну концентрацію). Значення Ct для кожного клінічного зразка в дослідженні інклюзивності екстраполювали на титр, отриманий під час дослідження LoD для добре охарактеризованих зразків GI та GII із використанням стандартної кривої в CDC.

^b Для цих штамів використовували транскрипти «оголеної» РНК, якщо на момент аналізу клінічні зразки були недоступні.

21.4 Дослідження речовин, що перешкоджають проведенню аналізу

Оцінювався безпосередній вплив на функціональні характеристики тесту Хpert Norovirus речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу та міститися в калі. До речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу, належали гемоглобін, муцин, холестерин, тригліцериди та цільна кров, а також додаткові ендогенні й екзогенні речовини, і вони перераховані в Таблиця 10.

Негативні зразки аналізували в середовищі калу, негативному щодо норовірусів, із кожною речовиною у 8 повторях, щоб встановити їх вплив на ефективність контролю обробки зразків (SPC). Позитивні зразки аналізували у 8 повторях для кожної речовини з одним клінічним ізолятом норовірусу GI та одним клінічним ізолятом норовірусу GII при концентраціях, близьких до LoD.

Усі результати порівнювали з позитивним і негативним контролем, приготованими в середовищі калу, негативному щодо норовірусів. Для всіх дійсних позитивних і негативних контрольних зразків було отримано правильний результат за допомогою тесту Хpert Norovirus.

Інгібування тесту Хpert Norovirus спостерігалось в присутності бензалконію хлориду (1 % маса/об'єм, 0,2 % маса/об'єм та 0,04 % маса/об'єм). Для цільової послідовності норовірусу GII повідомляли про хибнонегативні результати тесту в присутності бензалконію хлориду (1 % маса/об'єм). У присутності сульфату барію (5 % за масою) в позитивних пробах спостерігався статистично значущий інгібуючий ефект стосовно Ct норовірусу GII порівняно з контролем (значення $p < 0,05$). У присутності сульфату барію (1 % за масою) не спостерігалось статистично значущого впливу на Ct норовірусу GII порівняно з контролем.

Присутність інших речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу, не призводила до інгібування й отримання хибнонегативних результатів.

Таблиця 10. Речовини, що можуть перешкоджати проведенню аналізу за допомогою тесту Хpert Norovirus

Ендогенні речовини		
Речовина	Опис/активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Холестерин	Фекальний жир/холестерин	5 % маса/об'єм
Гемоглобін	Гемоглобін людини	12,5 % маса/об'єм
Муцин	очищений білок муцину	5 % маса/об'єм
Стеаринова кислота/ пальмітинова кислота (1 :1)	Жирні кислоти/стеаринова кислота, пальмітинова кислота	5 % за масою

Ендогенні речовини		
Тригліцериди	Фекальний жир/ суміш тригліцеридів	5 % маса/об'єм
Цільна кров	Цільна кров людини	10 % за об'ємом
Екзогенні речовини		
Речовина	Опис/активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Ацетамінофен	Ацетамінофен	5 % маса/об'єм
Амоксицилін	Антибіотик/амоксицилін	5 % маса/об'єм
Ампіцилін	Натрієва сіль ампіциліну	152 µmol/l (мкмоль/л)
Аспартам	Аспартам	5 % маса/об'єм
Сульфат барію	Контрастна речовина/ сульфат барію	5 % за масою, 1 % за масою
Бензалконію хлорид Технічний спирт	Антисептичні вологі серветки/ бензалконію хлорид в етанолі	1 %, 0,2 %, 0,04 % w/v маса/об'єм
Субсаліцилат вісмуту	Субсаліцилат вісмуту (III) (активний компонент препарату Peptobismol)	1 % маса/об'єм
CaCO ₃	Карбонат кальцію	5 % маса/об'єм
Гідрокортизон	Гідрокортизон	50 % маса/об'єм
Ібупрофен	Ібупрофен	5 % маса/об'єм
Імодіум	Лоперамід HCl	5 % за об'ємом
Каоpectate	Attapulgate	5 mg/ml (мг/мл)
Метронідазол	Метронідазол	5 % маса/об'єм
Мycostatin	Ністатин	50 % за масою
Naprosyn	Напроксен натрію	2,2 µmol/ml (мкмоль/мл)
Novaluzid	Mg(OH) ₂ , Al(OH) ₃ і MgCO ₃	5 % маса/об'єм
Поліміксину В сульфат Бацитрацин-цинк	Polysporin/поліміксину В сульфат і бацитрацин-цинк	50 % маса/об'єм
Pursennid	Глікозиди сени	5 % маса/об'єм
Мінеральна проносна олія Rexall	Мінеральна олія	50 % за об'ємом

21.5 Дослідження контамінації продуктами попередньої реакції

Дослідження проводилося, щоб показати, що застосування одноразових автономних картриджів GeneXpert дозволяє запобігти контамінації негативних зразків продуктами після попередньої реакції з використанням дуже високопозитивних зразків у тому самому модулі GeneXpert. У цьому дослідженні обробляли негативну пробу в тому самому модулі GeneXpert, в якому безпосередньо перед цим досліджували дуже високопозитивну пробу. Цю схему аналізу повторювали в двох модулях GeneXpert 21 раз із загальною кількістю циклів — 42, при цьому для зразків отримано 20 позитивних і 22 негативних результатів. В усіх 19 позитивних зразках отримано правильний результат **NORO GI НЕ ВИЯВЛЕНО; NORO GII ВИЯВЛЕНО (NORO GI НЕ ОБНАРУЖЕН; NORO GII ОБНАРУЖЕН)** і для одного зразка отримано результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**. В усіх 22 негативних зразках отримано правильний результат **NORO GI НЕ ВИЯВЛЕНО; NORO GII НЕ ВИЯВЛЕНО (NORO GI НЕ ОБНАРУЖЕН; NORO GII НЕ ОБНАРУЖЕН)**.

22 Відтворюваність

Протягом п'яти різних днів два різні оператори двічі аналізували панель із 7 зразків із різними концентраціями норовірусу GI і норовірусу GII у трьох дослідницьких центрах (7 зразків x 2 рази на день x 5 днів x 2 оператори x 3 дослідницькі центри). У кожному з 3 дослідницьких центрів, де проводився аналіз, використовували одну партію картриджів тесту Хpert Norovirus. Тест Хpert Norovirus проводився відповідно до процедури тесту Хpert Norovirus. Результати узагальнені в Таблиця 11.

Таблиця 11. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності

ID зразка	Дослідницький центр 1	Дослідницький центр 2	Дослідницький центр 3	Загалом
Негат.	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
GI — значно негат.	30,0 % (6/20)	15,0 % (3/20)	30,0 % (6/20)	25,0 % (15/60)
GI — низьк. позит.	100 % (20/20)	85,0 % (17/20)	95,0 % (19/20)	93,3 % (56/60)
GI — помірно позит.	100 % (19/19)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (59/59) ^a
GII — значно негат.	25,0 % (5/20)	30,0 % (6/20)	35,0 % (7/20)	30,0 % (18/60)
GII — низьк. позит.	100 % (20/20)	95,0 % (19/20)	90,0 % (18/20)	95,0 % (57/60)
GII — помірно позит.	95,0 % (19/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	98,3 % (59/60)

^a Один зразок 2x невизначені результати

Відтворюваність тесту Хpert Norovirus також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між дослідницькими центрами, між днями та між операторами для кожного елемента панелі подано в Таблиця 12.

Таблиця 12. Зведені дані щодо відтворюваності

Зразок	Канал тесту (аналіт)	N ^a	Середній Ct	Між дослідницькими центрами		Між днями		Між операторами		У межах тесту		Усього	
				СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Негат.	SPC	60	31,9	0,17	0,5	0,06	0,2	0,06	0,2	0,26	0,8	0,32	1,0
GI — значно негат.	GI	60	39,4	0	0	0,46	1,2	0	0	1,80	4,6	1,86	4,7
GI — низьк. позит.	GI	59	37,9	0,29	0,8	0	0	0,36	1,0	1,03	2,7	1,13	3,0
GI — помірно позит. ^b	GI	57	34,7	0,09	0,2	0,07	0,2	0	0	0,41	1,2	1,01	1,2
GII — значно негат.	GII	54	38,9	0	0	0	0	0,77	2,0	1,77	4,5	1,93	5,0
GII — низьк. позит.	GII	60	37,3	0	0	0	0	0,58	1,6	1,33	3,6	1,45	3,9
GII — помірно позит. ^b	GII	59	34,3	0,22	0,6	0	0	0	0	0,45	1,3	0,50	1,5

^a Результати з ненульовими значеннями Ct поза 60

^b n = 3 зразки (2 помірно позит. щодо GI і 1 помірно позит. щодо GII), що на понад 5 стандартних відхилень відрізнялися від середнього значення, розцінили як зразки, що значно відхиляються, і виключили з аналізу.

23 Прецизійність системи приладів

Внутрішнє дослідження компанії для оцінки прецизійності проводилося для порівняння функціональних характеристик систем приладів GeneXpert Dx і GeneXpert Infinity. Протягом 12 різних днів два оператори аналізували панель із 7 зразків із різними концентраціями норовірусу GI і норовірусу GII. Кожний оператор виконував по чотири серії аналізів кожної панелі зразків на день на кожній із двох систем приладів (7 зразків x 4 рази на день x 12 днів x 2 оператори x 2 системи приладів). Для дослідження використовували три партії картриджів тесту Xpert Norovirus. Тест Xpert Norovirus проводився відповідно до процедури Xpert Norovirus. Результати узагальнені в Таблиця 13.

Таблиця 13. Зведені результати визначення прецизійності систем приладів (Dx порівняно з Infinity)

Зразок	GeneXpert Dx			Infinity			% загальної узгодженості за зразком
	Опер. 1	Опер. 2	Прилад	Опер. 1	Опер. 2	Прилад	
Негат.	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
GI — значно негат.	14,6 % (7/48)	10,4 % (5/48)	12,5 % (12/96)	14,6 % (7/48)	25,0 % (12/48)	19,8 % (19/96)	16,2 % (31/192)
GI — низьк. позит.	100 % (48/48)	97,9 % (47/48)	99,0 % (95/96)	97,9 % (47/48)	97,9 % (47/48)	97,9 % (94/96)	98,4 % (189/192)
GI — помірно позит.	100 % ^a (47/47)	100 % (48/48)	100 % (95/95)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (191/191)

Зразок	GeneXpert Dx			Infinity			% загальної узгодженості за зразком
	Опер. 1	Опер. 2	Прилад	Опер. 1	Опер. 2	Прилад	
GII — значно негат.	25,0 % (12/48)	29,2 % (14/48)	27,1 % (26/96)	29,2 % (14/48)	31,3 % (15/48)	30,2 % (29/96)	28,7 % (55/192)
GII — низьк. позит.	89,6 % (43/48)	89,6 % (43/48)	89,6 % (86/96)	83,3 % (40/48)	95,7 % (44/46)	87,5 % (84/96)	88,5 % (170/192)
GII — помірно позит.	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % ^b (47/47)	100 % (95/95)	100 % (191/191)

^a Один помірно позитивний щодо GI зразок не проаналізовано.

^b Для одного помірно позитивного щодо GII зразка отримано невизначений результат, і повторний аналіз не проводився.

Прецизійність тесту Xpert Norovirus 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 партіями, між днями, між операторами та в межах тестів для кожного елемента панелі подано в Таблиця 14.

Таблиця 14. Зведені дані щодо точності

Зразок	Канал тесту (аналіт)	N ^a	Середній Ct	Між приладами		Між партіями		Між днями		Між операторами		У межах тесту		Усього	
				СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Негат.	SPC	192	31,8	0	0	0,44	1,4	0	0	0,08	0,2	0,39	1,2	0,59	1,9
GI — значно негат.	GI	188	38,6	0,19	0,5	0,25	0,7	0,18	0,5	0	0	1,40	3,6	1,45	3,8
GI — низьк. позит.	GI	192	37,1	0,39	1,1	0,26	0,7	0,19	0,5	0	0	0,95	2,6	1,08	2,9
GI — помірно позит.	GI	191	34,0	0	0	0,36	1,1	0,04	0,1	0,08	0,2	0,38	1,1	0,53	1,6
GII — значно негат.	GII	178	38,7	0,16	0,4	0	0	0,29	0,7	0	0	2,03	5,3	2,06	5,3
GII — низьк. позит.	GII	187	37,6	0,10	0,2	0	0	0	0	0,45	1,2	1,65	4,4	1,71	4,6
GII — помірно позит.	GII	191	34,3	0	0	0,09	0,2	0	0	0,17	0,5	0,42	1,2	0,46	1,3

^a Результати з ненульовими значеннями Ct поза 192.

24 Посилання

1. Kapikian AZ, et al. Visualization by immune electron microscopy of a 27-nm particle associated with acute infectious nonbacterial gastroenteritis. *J Virol* 1972;10(5):1075-1081.
2. Mead PS, et al. Food-related illness and death in the United States. *Emerg Infect Dis.* 1999;5(5):607-625.
3. Kaplan JE, et al. An outbreak of acute nonbacterial gastroenteritis in a nursing home: demonstration of person-to-person transmission by temporal clustering of cases. *Am J Epidemiol* 1982; 116(6):940-948.
4. Johnston CP, et al. Outbreak management and implications of a nosocomial Norovirus outbreak. *Clin Infect Dis.* 2007; 45(5):534-540.

5. Corwin AL, et al. Shipboard impact of a probable Norwalk virus outbreak from coastal Japan. *Am J Trop Med Hyg* 1999; 61(6):898-903.
6. Leshem E, et al. Effects and Clinical Significance of GII.4 Sydney Norovirus, United States, 2012-2013. *Emerg. Infect. Dis.* 2013; 19(8):1231-1238.
7. Straub TM, et al. In vitro cell culture infectivity assay for human noroviruses. *Emerg Inf Dis.* 2007; 13(3): 396-403.
8. CDC. Updated Norovirus Outbreak Management and Disease Prevention Guidelines. *MMWR Recomm Rep.* 2011; 60(No. RR-3):1-15.
9. Okitsu-Negishi S, et al. Detection of norovirus antigens from recombinant virus-like particles and stool samples by a commercial norovirus enzyme-linked immunosorbent assay kit. *J Clin Microbiol* 2006;44(10):3784-3786.
10. Burton-MacLeod JA, et al. Evaluation and comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assay kits for detection of antigenically diverse human noroviruses in stool samples. *J Clin Microbiol* 2004;42(6):2587-2595.
11. Dimitriadis A, et al. Evaluation of a commercial enzyme immunoassay for detection of norovirus in outbreak specimens. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2005;24(9):615-618.
12. Richards AF, et al. Evaluation of a commercial ELISA for detecting Norwalk-like virus antigen in faeces. *J Clin Virol* 2003;26(1):109-115.
13. Morillo SG, et al. Norovirus 3rd generation kit: an improvement for rapid diagnosis of sporadic gastroenteritis cases and valuable for outbreak detection. *J Virol Methods* 2011;173(1):13-16.
14. Wilhelmi de Cal I, et al. Evaluation of two commercial enzyme immunoassays for the detection of norovirus in faecal samples from hospitalised children with sporadic acute gastroenteritis. *Clin Microbiol Infect* 2007;13(3):341-343..
15. Costantini V, et al. Diagnostic accuracy and analytical sensitivity of IDEIA Norovirus assay for routine screening of human norovirus. *J Clin Microbiol* 2010;48(8):2770-2778.
16. MacCannell T, et al. Guideline for the prevention and control of Norovirus Gastroenteritis outbreaks in healthcare settings. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32(10):939-969.
17. Centers for Disease Control and Prevention. Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях (див. останнє видання, доступно на сайті: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>).
18. Інститут клінічних і лабораторних стандартів (раніше Національний комітет із клінічних лабораторних стандартів). Захист лабораторних працівників від професійних інфекцій; Затверджене керівництво. CLSI, Wayne, PA.
19. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
20. 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 Cepheid

Корпоративна штаб-квартира

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Європейська штаб-квартира

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

26 Технічна підтримка

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер аналізатора
- 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@cepheid.com

Франція

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

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Не використовувати повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Застереження
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеція



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



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



28 Історія переглядів

Розділ	Опис зміни
Таблиця символів	Додано символ CH REP та символи імпортера, а також описи в таблиці символів. Додано інформацію щодо CH REP та імпортера, а також адресу у Швейцарії.
Історія переглядів	Оновлено таблицю «Історія переглядів».