

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

REF XP3COV2/FLU/RSV-10

Інструкція із застосування
Тест ПЛР Xpert Експрес CoV-2/Вірус грипу/PCB плюс
Для використання із системами GeneXpert[®] Dx або
GeneXpert[®] Infinity

CE **IVD**



Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2021–2024 Cepheid.

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

Усі інші торговельні марки є власністю своїх відповідних власників.

УНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦІЄЇ 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.

© 2021–2024 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 24, Історія переглядів.

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

1 Патентована назва

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2 Загальна або звичайна назва

Тест ПЛІР Xpert Експрес CoV-2/Вірус грипу/PCB плюс

3 Плановане використання

Тест ПЛІР Xpert Експрес CoV-2/Вірус грипу/PCB плюс (Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus), що виконується на системі приладів GeneXpert, є мультиплексованим тестом ЗТ-ПЛІР в реальному часі, і призначений для одночасного якісного виявлення *in vitro* та диференціації РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та/або респіраторно-синцитіальний вірус (RSV) у мазках із носоглотки або передньої частини носа, взятих в осіб з ознаками та/або симптомами респіраторної вірусної інфекції.

РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В і RSV, ідентифіковані за допомогою цього тесту, зазвичай, можна виявити у зразках верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати свідчать про наявність ідентифікованого вірусу, але не виключають бактеріальної інфекції або ко-інфекції іншими патогенами, не виявленими тестом.

Для визначення статусу інфікування пацієнта необхідна клінічна кореляція з анамнезом пацієнта й іншими діагностичними даними. Виявлений збудник може не бути однозначною причиною захворювання.

Негативні результати не виключають інфікування вірусом SARS-CoV-2, вірусом грипу А, вірусом грипу В та/або RSV та не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо лікування пацієнта. Негативні результати повинні поєднуватися з клінічними спостереженнями, анамнезом пацієнтів та/або епідеміологічною інформацією.

4 Короткий підсумок та пояснення

Про спалах респіраторної хвороби невідомої етіології у місті Ухань провінції Хубей, Китай, вперше повідомили Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ) 31 грудня 2019 року.¹ Органи влади Китаю виявили новий коронавірус (2019-nCoV), який з тих пір поширився по всьому світі, що призвело до пандемії коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19). COVID-19 пов'язаний з різними клінічними наслідками, включаючи безсимптомну інфекцію, легку інфекцію верхніх дихальних шляхів, важкі захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі пневмонію та дихальну недостатність, а в деяких випадках навіть смерть. Міжнародний комітет з таксономії вірусів (ICTV) перейменував вірус на SARS-CoV-2.²

Грип — це контагіозна вірусна інфекція дихальних шляхів. Передача грипу відбувається переважно повітряно-крапельним шляхом (наприклад, при кашлі або чханні), і пік зараження, зазвичай, припадає на зимові місяці. Симптоми, зазвичай, включають підвищення температури тіла, озноб, головний біль, нездужання, кашель та закладання пазух. Також можуть виникати симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання або діарея), які переважно розвиваються в дітей, але спостерігаються не так часто. Симптоми, зазвичай, з'являються протягом двох діб після контакту з інфікованою людиною. Пневмонія може розвинути як ускладнення після грипової інфекції, спричиняючи підвищену захворюваність та смертність у пацієнтів дитячого віку, літніх осіб та пацієнтів із порушенням імунної системи.^{3,4}

За класифікацією виділяють віруси грипу типів А, В і С, перші два з яких викликають найбільшу кількість інфекцій у людини. Грип А (Flu А) є найпоширенішим типом вірусу грипу в людини, і він, зазвичай, викликає епідемії сезонного грипу та може спричинити пандемію. Віруси грипу А також можуть інфікувати тварин, таких як птахи,

свині та коні. Інфекції вірусу грипу В (грипу В), зазвичай, поширюються лише на людей і рідше викликають епідемії.⁵ Віруси грипу А поділяються на підтипи на основі двох поверхневих білків: гемаглютиніну (Н) та нейрамінідази (N). Сезонний грип переважно викликають віруси грипу А, що мають підтипи Н1, Н2, Н3, N1 і N2.

Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), член родини *Pneumoviridae* (раніше родина *Paramyxoviridae*), який має два штами (підгрупи А і В), також викликає інфекційну хворобу, яка вражає насамперед немовлят, людей літнього віку й інших дорослих, які, зазвичай, мають певне порушення імунної системи (наприклад, пацієнти з хронічними захворюваннями легенів або пацієнти, які проходять лікування в умовах, що знижують силу їх імунної системи).⁶ Вірус може спричиняти як інфекції верхніх дихальних шляхів, такі як застуда, так і інфекції нижніх дихальних шляхів, що проявляється як бронхіоліт та пневмонія.⁶ До віку двох років більшість дітей вже були інфіковані RSV, і оскільки розвивається лише слабкий імунітет, діти та дорослі можуть заразитися повторно.⁶ RSV залишається основною причиною госпіталізації немовлят у всьому світі.⁷ Симптоми проявляються через чотири-шість днів після зараження та, зазвичай, зникають самостійно, триваючи у немовлят приблизно один-два тижні. У дорослих інфекція триває близько 5 д (днів) і проявляється симптомами, що відповідають застуді, такими як ринорея, підвищена втомлюваність, головний біль і підвищення температури тіла. Сезонність RSV зазвичай подібна на сезонність грипу, оскільки інфікування починає зростати в період з осені до початку весни.^{5,6}

Віруси SARS-CoV-2, грипу та RSV можуть викликати інфекції, які мають дуже схожі симптоми, що ускладнює клінічну диференціацію між ними.⁸ Програми активного нагляду разом із заходами попередження інфекцій є важливими компонентами для запобігання передачі SARS-CoV-2, грипу та RSV. Використання тестів, що дають швидкі результати, для виявлення пацієнтів, інфікованих цими вірусами, також є важливим фактором для ефективного контролю, правильного вибору лікування та запобігання широкомасштабним спалахам.

5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus – це автоматизований діагностичний тест *in vitro* для одночасного якісного виявлення та диференціації РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV за допомогою ПЛП зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛП). Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus проводиться на GeneXpert Instrument Systems (системі приладів Dx та Infinity). Праймери та зонди тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus розроблені для ампліфікації та виявлення унікальних послідовностей у генах, що кодують такі білки: нуклеокапсид (N) та оболонки (E), а також РНК-залежні гени РНК-полімерази (RdRP) геному вірусу SARS-CoV-2, середовище вірусу грипу А (M), основна полімераза вірусу грипу А (PB2), кислий білок вірусу грипу А (PA), середовище вірусу грипу В (M), неструктурний білок вірусу грипу В (NS) та нуклеокапсид генів RSV А та RSV В.

Системи приладів GeneXpert Instrument Systems автоматизують та інтегрують такі процеси: підготовка зразка, виділення та ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільових послідовностей в простих і складних зразках за допомогою ПЛП у реальному часі та аналіз ЗТ-ПЛП. Системи складаються з приладу, комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для проведення тестів та перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви ПЛП/ЗТ-ПЛП і в яких відбувається процес ПЛП/ЗТ-ПЛП. Оскільки картриджі є замкнутими системами, ризик перехресної контамінації між зразками мінімізовано. Повний опис систем див. у *GeneXpert Dx System Operator Manual* або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus містить реактиви для виявлення вірусної РНК SARS-CoV-2, грипу А, грипу В і RSV у зразках мазків із носоглотки або мазків із передньої частини носа. Крім того, у картриджі, який використовує прилад GeneXpert, містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC необхідний для контролю адекватної обробки зразка та моніторингу наявності потенційного(-их) інгібітора(-ів) у реакції ЗТ-ПЛП. SPC також гарантує, що умови реакції ЗТ-ПЛП (температура та час) є відповідними для реакції ампліфікації і що реактиви ЗТ-ПЛП є функціональними. PCC перевіряє регідратацію реактивів, заповнення пробірки для ПЛП і підтверджує, що всі реакційні компоненти присутні в картриджі, включаючи моніторинг цілісності зонда та стабільності барвника.

Отримані мазки поміщають у пробірку для транспортування, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусів, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT™. Зразок швидко перемішують, 5 разів короткочасно перевертаючи пробірку для збору зразків. За допомогою піпетки для перенесення, що надається, зразок переносять у камеру для зразків картриджа Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Картридж GeneXpert завантажується на платформу системи приладів GeneXpert, яка виконує автоматичну обробку зразків і ЗТ-ПЛП в реальному часі для виявлення вірусної РНК.

6 Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості. До комплекту входять:

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Картриджі тесту з вбудованими реакційними пробірками	10
<ul style="list-style-type: none"> Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані) 	По 1 кожного з типів в одному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив для лізису 	1,0 ml (мл) в кожному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив зв'язування 	1,0 ml (мл) в кожному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив для вимивання 	3,0 ml (мл) в кожному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив для промивання 	0,4 ml (мл) у кожному картриджі
Одноразові піпетки для перенесення	10–12 в одному комплекті
Листівка	1 в одному комплекті
<ul style="list-style-type: none"> Інструкції щодо пошуку (та імпорту) документації ADF та, наприклад, листка-вкладки доступні на веб-сайті www.cepheid.com. 	
Короткі довідкові інструкції	2 в одному комплекті
(Для використання лише з системою GeneXpert Xpress)	

Примітка Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com на 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 інших білків 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 Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus за температури 2–28 °C.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Не використовуйте картриджі з реактивами, що потекли або мокрі.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Нейлоновий тампон (Coran P/N 502CS01, 503CS01) або еквівалентний
- Середовище для транспортування вірусу, 3 ml (мл) (Coran P/N 330C) або еквівалентний
- 0,85 - 0,9 % (w/v (вага/об'єм)) фізіологічний розчин, 3 ml (мл)
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, Coran P/N 305C) або еквівалентний
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Coran P/N 346C) або еквівалентний
- Прилад GeneXpert Dx або системи GeneXpert Infinity (номер каталогу залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-коду, та Посібник оператора.
- Для GeneXpert Dx System: програмне забезпечення GeneXpert Dx версії 4.7b або вище
- Для GeneXpert системи Infinity-80 та Infinity-48s: програмне забезпечення Xpertise версії 6.4b або вище

9 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки

Зовнішні засоби контролю у вигляді інактивованих вірусів доступні у ZeptoMetrix (Буффало, Нью-Йорк).

- Зовнішній позитивний контроль: Каталог #NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2)
- Зовнішній негативний контроль: Каталог #NATCV9-6C (NATrol вірус Коксаки А9)

eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження від Soran Italy S.p.A. (Брешія, ІТ):

- eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження, Soran Каталог #6U073S01
- eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження, Soran Каталог #6U074S01

10 Застереження та запобіжні заходи

10.1 Загальні

- Для діагностики *in vitro*.
- Позитивні результати свідчать про наявність РНК грипу А, грипу В, RSV або SARS-CoV-2.
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, з усіма біологічними зразками слід поводитися 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)⁹ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute)¹⁰.
- Дотримуйтеся встановлених у Вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Зверніться до інструкції-вкладки Soran eNAT®, щоб отримати інформацію щодо безпеки та поводження.
- Уникайте прямого контакту між гуанідину тіоціанатом та гіпохлоритом натрію (відбілювачем) або іншими високореактивними реактивами, такими як кислоти та основи. Ці суміші можуть виділяти шкідливий газ.
- 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 процедур для їх утилізації. Якщо настанови для країни або регіону не дають чітких вказівок стосовно належної утилізації, то біологічні матеріали та використані картриджі слід утилізувати згідно рекомендацій ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження та утилізації медичних відходів.

10.2 Зразки

- 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.

10.3 Тест/реактив

- Відкривайте кришку картриджа Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus тільки для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після виймання з пакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання невизначених результатів.
- Не розміщуйте наліпку з кодом зразка на кришці картриджа чи на етикетці картриджа зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою етикеткою штрих-коду.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.
- Кожен одноразовий картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus застосовується для виконання одного тесту. Не застосовуйте повторно використані картриджі.

- Кожна одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Користуйтеся чистими лабораторними халатами й рукавичками. Для обробки кожного зразка потрібно використовувати нову пару рукавиць.
- Якщо зразок або контроль розлився, одягніть рукавиці та використайте паперові рушники, щоб увібрати розлите. Потім ретельно очистіть забруднену поверхню 10 % свіжоприготованим побутовим хлорним відбілювачем. Зачекайте принаймні дві хвилини 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 розливання у Вашому закладі. У разі забруднення обладнання дотримуйтеся рекомендацій із деконтамінації, що надаються виробником цього обладнання.

11 Небезпечні хімічні фактори^{11, 12}

- Сигнальне слово: Застереження
- Заяви про небезпеку УГС ООН
 - Шкідливо в разі ковтання
 - Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою
 - Викликає подразнення очей
- Заяви про заходи безпеки УГС ООН
 - Профілактика
 - Після роботи потрібно ретельно вимити руки.
 - Заходи реагування
 - У разі поганого самопочуття зверніться 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.

12 Збір, транспортування та зберігання зразка

Правильне збирання зразків, зберігання та транспортування є надзвичайно важливими для виконання цього тесту. Неправильний збір зразка, неправильне поводження зі зразком і/або транспортуванням можуть призвести до помилкового результату. Див. Розділ 12.1 для отримання інформації щодо процедури взяття мазків із носоглотки та Розділ 12.2 для отримання інформації щодо процедури взяття мазків із передньої частини носа. Мазки із носоглотки та мазки з передньої частини носа можна зберігати у середовищі для транспортування вірусів за кімнатної температури (15–30 °C) протягом до 48 h (год), у фізіологічному розчині або eNAT до проведення аналізу на системах приладів GeneXpert Instrument Systems. Або ж мазки із носоглотки та мазки з передньої частини носа можна зберігати у середовищі для транспортування вірусів або у фізіологічному розчині охолодженими (2–8 °C) протягом до семи днів, та у eNAT до шести днів до проведення аналізу на системах приладів GeneXpert Instrument Systems.

Зразки, зібрані в фізіологічний розчин, не слід заморожувати. Ознайомтеся з лабораторним керівництвом ВООЗ щодо біобезпеки, пов'язаної з коронавірусною хворобою 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

12.1 Процедура забору мазка з носоглотки

1. Вставте тампон у будь-яку ніздрю, просуваючи його до задньої частини носоглотки (див. Рисунок 1).



Рисунок 1. Забір мазка з носоглотки

2. Кілька разів поверніть тампон, щільно притискаючи до стінок носоглотки.
3. Видаліть тампон і помістіть його в пробірку, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусу, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT.
4. Зламайте паличку з тампоном по зазначеній лінії зламу та щільно закрийте пробірку для збору зразків.

12.2 Процедура забору зразка з носа

1. Вставте тампон для забору мазка з носа в ніздрю на відстань від 1 до 1,5 cm (см). Обертайте тампон, притискаючи його до внутрішньої поверхні ніздрі, протягом 3 sec (с), одночасно натискаючи пальцем на зовнішній бік ніздрі (див. Рисунок 2).



Рисунок 2. Забір мазка з носа в першій ніздрі

2. Повторіть дії із застосуванням того самого тампона в іншій ніздрі, натискаючи зовні на зовнішній бік іншої ніздрі (див. Рисунок 3). Щоб уникнути забруднення зразка, торкайтеся кінчиком тампона лише до внутрішньої частини ніздрі.

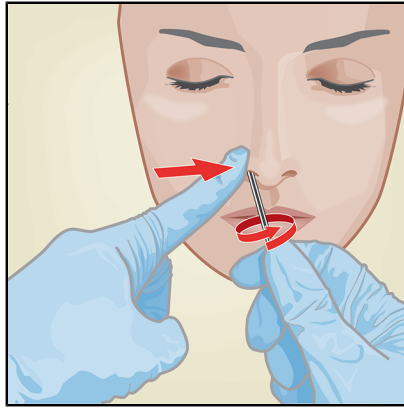


Рисунок 3. Забір мазка з носа в другій ніздрі

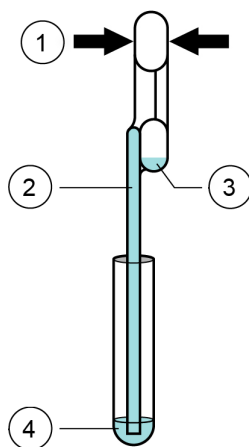
3. Видаліть тампон і помістіть його в пробірку, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусу, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT. Зламайте паличку з тампоном по зазначеній лінії зламу та щільно закрийте пробірку для збору зразків.

13 Процедура

13.1 Підготовка картриджа

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

1. Вийміть картридж із упаковки.
2. Перевірте, чи закрита пробірка для транспортування зразка.
3. Перемішайте зразок, 5 разів швидко перевернувши пробірку для транспортування зразка. Відкрийте кришку пробірки для транспортування зразка.
4. Відкрийте кришку картриджа.
5. Вийміть з обгортки піпетку для перенесення.
6. Повністю стисніть верхню частину головки піпетки для перенесення, поки ця верхня частина головки не стане повністю плоскою. Продовжуючи тримати головку піпетки повністю плоскою, помістіть кінчик піпетки в пробірку для транспортування зразка (див. Рисунок 4).



Номер	Опис
1	Стисніть тут
2	Піпетка
3	Переповнена головка резервуару
4	Зразок

Рисунок 4. Піпетка для перенесення

7. Тримавши піпетку нижче поверхні рідини, повільно відпустіть верхню частину головки піпетки, щоб наповнити піпетку зразком, перш ніж виймати з пробірки. Якщо рідина надходить у переливний резервуар, це нормально (див Рисунок 4). Переконайтеся, що в піпетці немає пухирців.

- Щоб перенести зразок у картридж, знову повністю стисніть верхню частину головки піпетки для перенесення, поки вона не стане повністю рівною, щоб випустити вміст піпетки (300 μ l (мкл)) у великий отвір (камера для зразка) в картриджі, як показано на Рисунок 5. Частина рідини може залишитися у переливному резервуарі. Утилізуйте використану піпетку.



Рисунок 5. Картридж тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (вигляд згори)

Примітка

Слідкуйте за тим, щоб у камеру для зразка було вилито весь об'єм рідини. Якщо в картридж додається недостатня кількість зразка, можна отримати хибнонегативні результати.

- Закрийте кришку картриджа.

13.2 Зовнішній контроль

Доступні зовнішні контролю, описані в Розділі 9, але вони не надаються, і, якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

Щоб почати аналіз контролю за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, виконайте такі дії:

- Перемішайте контроль, 5 разів швидко перевернувши пробірку із зовнішнім контролем. Відкрийте кришку пробірки із зовнішнім контролем.
- Відкрийте кришку картриджа.
- За допомогою чистої піпетки для перенесення перенесіть один забір зразка зовнішнього контролю (300 μ l (мкл)) у великий отвір (камера для зразка) в картриджі, як показано на Рисунок 5.
- Закрийте кришку картриджа.

13.3 Запуск тесту

Примітка	Перед початком тесту переконайтеся, що зі системою використовуються модулі з програмним забезпеченням GeneXpert Dx версії 4.7b або вище чи Infinity версії 6.4b або вище, і що файл з описом тесту (ADF) Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus імпортований у програмне забезпечення.
	У цьому розділі перераховано етапи за замовчуванням під час роботи системи приладів GeneXpert. Щоб отримати докладні інструкції, див. <i>GeneXpert Dx System Operator Manual</i> або <i>GeneXpert Infinity System Operator Manual</i> , залежно від моделі, яка використовується.
Примітка	Кроки, які виконуватимуться, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить установлений за замовчуванням порядок роботи системи.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Включіть систему приладів GeneXpert: <ul style="list-style-type: none"> • GeneXpert Dx: <p>Якщо використовується прилад GeneXpert Dx, спочатку слід увімкнути його, а потім комп'ютер. Увійдіть в операційну систему Windows. Програмне забезпечення GeneXpert може запуститися автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneXpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows®.</p> <p>або</p> • GeneXpert Infinity System: <p>Якщо використовується прилад GeneXpert, увімкніть прилад, повернувши перемикач живлення за годинниковою стрілкою в положення УВІМК. (ВКЛ.). Щоб запустити програмне забезпечення, на робочому столі Windows двічі клацніть мишею ярлик програмного забезпечення Xpertise.</p> 2. Увійдіть у програмне забезпечення системи. Відобразиться екран входу в систему. Введіть своє ім'я користувача та пароль. 3. У вікні системи GeneXpert виберіть пункт Створити тест (Создать тест) (для GeneXpert Dx) або пункт Команди (Команды), а потім Замовити тест (Заказать тест) (для Infinity). 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 результатом 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 результатом тесту. 6. Відскануйте штрих-код на картриджі Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджа (СН картриджа), Термін придатності (Срок годности) та Вибрати аналіз (Выбрать анализ).
Примітка	Якщо штрих-код картриджа тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем.
	<ol style="list-style-type: none"> 7. Якщо не увімкнене Автоматичне подання (Автоматическая подача), виберіть пункт Почати тест (Начать тест) (для GeneXpert Dx) або Надіслати (Отправить) (для Infinity). У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби введіть свій пароль. <p>Для приладу GeneXpert Dx:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Знайдіть модуль із миготливим зеленим індикатором, відкрийте дверцята модуля приладу та завантажте картридж. b. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається і дверцята відкриваються. Витягніть картридж. c. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими у Вашій установі. <p>або</p> <p>Для GeneXpert Infinity System:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Після натискання Підтвердити (Подтвердить) Вас попросять помістити картридж на конвеєрну стрічку. Після розміщення картриджа натисніть ОК, щоб продовжити. Завантаження картриджа відбудеться

автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено на полицю для відходів для утилізації.

b. Після завантаження всіх зразків натисніть ярлик **Завершити замовлення тесту (Завершити заказ теста)**.

Примітка Не вимикайте та не від'єднуйте прилади під час проведення тесту. Вимикання або від'єднання приладу GeneXpert чи комп'ютера зупинить проведення тесту.

14 Перегляд і друк результатів

Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Dx System Operator Manual* або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

15 Контроль якості

15.1 Внутрішній контроль

До кожного картриджа 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 підтверджує належну обробку зразка. Крім того, цей контроль дозволяє виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції у разі використання методу ПЛІР у реальному часі, гарантує, що умови реакції ПЛІР (температура та час) відповідають реакції ампліфікації і що реактиви ПЛІР є функціональними. 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 вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідрації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає перевіреним критеріям прийнятності.

15.2 Зовнішній контроль

Якщо необхідно, зовнішній контроль потрібно використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

16 Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів здійснюється системою GeneXpert автоматично, і ці результати чітко відображаються у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**. За допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus отримують результати на підставі виявлення відповідних цільових генів згідно з алгоритмом.

Формат зображених результатів тесту змінюється залежно від вибору користувача під час запуску обраних тестів Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus, Xpress SARS-CoV-2_Flu plus або Xpress SARS-CoV-2_plus.

Таблиця 1 показує можливі результати, коли вибрано режим тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus.

Таблиця 1. Можливі результати тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу SARS-CoV-2 отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення SPC: Н/3 (не застосовно); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація SARS-CoV-2 Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
Flu A ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК грипу А.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу А для цільової РНК грипу А1 або цільової РНК грипу А2 або сигналів для обох цільових РНК отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище порогового значення SPC: Н/3; SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу А. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
Flu B ПОЗИТИВНИЙ (Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК грипу В.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу В отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення SPC: Н/3; SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу В Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
RSV ПОЗИТИВНИЙ (RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу RSV отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення SPC: Н/3; SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація RSV Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu B НЕГАТИВНИЙ (Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	<p>Не виявлена цільова РНК вірусу SARS-CoV-2; не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В; не виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Не виявлені цільові РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, вірусу грипу В і RSV SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище порогового значення Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	<p>SPC не відповідає критеріям прийнятності, і всі цілі не виявлені. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); для SPC і сигналів SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV не отримано значення Ct у дійсному діапазоні, а кінцева точка знаходиться нижче від мінімального значення. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені

Результат	Інтерпретація
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В і RSV. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Грип А: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Грип В: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● RSV: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Контроль якості зондів: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)¹. Усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. <p>¹ Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятної діапазону максимальної межі тиску, відсутність доданого зразка або збій компонента системи.</p>
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В і RSV. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Грип А: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Грип В: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● RSV: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Контроль якості зондів: Н/З

Якщо SPC є негативним, а результати для будь-якої з цілей є позитивними, результати для всіх цілей вважаються дійсними.

Якщо тільки одна вірусна мішень є позитивною, але є підозра на ко-інфекцію з кількома мішенями, зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого дозволеного, затвердженого чи схваленого FDA тесту, якщо ко-інфекція змінить клінічну тактику.

Таблиця 2 показує можливі результати, коли вибрано режим тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu plus.

Таблиця 2. Можливі результати тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu plus та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу SARS-CoV-2 отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення SPC: Н/3 (не застосовно); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація SARS-CoV-2 Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
Flu A ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК грипу А.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу А для цільової РНК грипу А1 або цільової РНК грипу А2 або сигналів для обох цільових РНК отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище порогового значення SPC: Н/3; SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу А Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
Flu B ПОЗИТИВНИЙ (Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК грипу В.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу В отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення SPC: Н/3; SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу В Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu B НЕГАТИВНИЙ (Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	<p>Не виявлена цільова РНК вірусу SARS-CoV-2, не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В.</p> <ul style="list-style-type: none"> Не виявлені цільові РНК вірусу SARS-CoV-2, вірусу грипу А та вірусу грипу В SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище порогового значення Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	<p>SPC не відповідає критеріям прийнятності, і всі цілі не виявлені. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); для SPC і сигналів SARS-CoV-2, грипу А та грипу В не отримано значення Ct у дійсному діапазоні, а кінцева точка знаходиться нижче від мінімального значення. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені

Результат	Інтерпретація
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Грип А: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Грип В: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Контроль якості зондів: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)¹. Усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. <p>¹ Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятного діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.</p>
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Грип А: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Грип В: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Контроль якості зондів: Н/З

Якщо SPC є негативним, а результати для будь-якої з цілей є позитивними, результати для всіх цілей вважаються дійсними.

Якщо тільки одна вірусна мішень є позитивною, але є підозра на ко-інфекцію з кількома мішенями, зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого дозволеного, затвердженого чи схваленого FDA тесту, якщо ко-інфекція змінить клінічну тактику.

Таблиця 3 показує можливі результати, коли вибрано режим тесту Xpress SARS-CoV-2_plus.

Таблиця 3. Можливі результати тесту Xpress SARS-CoV-2_plus та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	<p>Виявлена цільова РНК SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу SARS-CoV-2 отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення SPC: Н/3 (не застосовно); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація SARS-CoV-2 Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	<p>Цільова РНК вірусу SARS-CoV-2 не виявлена.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова РНК вірусу SARS-CoV-2 не виявлена. SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище порогового значення Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	<p>SPC не відповідає критеріям прийнятності, і SARS-CoV-2 не виявлено. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); для SPC і сигналів SARS-CoV-2 не отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться нижче мінімального значення Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)¹. Усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено. <p>¹ Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятної діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.</p>
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів: Н/3

Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus можна провести для виявлення SARS-CoV-2, грипу та RSV, вибравши Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus з меню Вибрати тест (Выбрать тест); SARS-CoV-2 та грип лише вибравши Xpress SARS-CoV-2_Flu plus; або SARS-CoV-2, лише вибравши Xpress SARS-CoV-2_plus. Режим тесту Xpress SARS-CoV-2_plus має функцію дострокового припинення тесту (Early Assay Termination, EAT), яка дозволяє раніше отримувати результати для зразків із високим титром, якщо сигнал від цільової SARS-CoV-2 досягне попередньо визначеного порогового значення до завершення повних 45 циклів полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Якщо титри SARS-CoV-2 є досить високими, щоб ініціювати функцію EAT, крива ампліфікації SPC може не відображатися, а її результати можуть не повідомлятися.

17 Повторне тестування

17.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного зі згаданих нижче результатів повторіть тест згідно з інструкціями, наведеними у Розділ 17.2.

- 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, зокрема, з невдалим контролем якості зондів, несправністю компонента системи, відсутністю внесеного зразка 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 картридж не пройшов перевірку на цілісність, лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

Якщо зовнішній контроль не працює, як очікувалось, повторіть аналіз зовнішнього контролю і (або) зверніться за допомогою до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

17.2 Процедура повторного тестування

Для проведення повторного тестування у разі невизначеного результату (**НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** або **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**) використовуйте новий картридж.

Використовуйте зразок, що залишився в пробірці із середовищем для транспортування первинного зразка, або нову пробірку із зовнішнім контролем.

1. Одягніть чисту пару рукавичок. Візьміть новий картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus і нову піпетку для перенесення.
2. Перевірте, чи закрита пробірка для транспортування зразка або пробірка із зовнішнім контролем.
3. Перемішайте зразок, 5 разів швидко перевернувши пробірку для транспортування зразка або пробірку із зовнішнім контролем. Відкрийте кришку на пробірці для транспортування зразка або пробірці із зовнішнім контролем.
4. Відкрийте кришку картриджа.
5. За допомогою чистої піпетки для перенесення (надається) перенесіть зразок (один забір) у камеру з великим отвором для зразка в картриджі.
6. Закрийте кришку картриджа.

18 Обмеження

- Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus були встановлені лише у зразках мазків із носоглотки та мазків із передньої частини носа. Використання тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з іншими типами зразків не оцінювалось, і функціональні характеристики невідомі.
- Функціональні характеристики цього тесту встановлені на основі оцінки обмеженої кількості клінічних зразків. Клінічні функціональні характеристики не були встановлені для всіх циркулюючих варіантів, але, як очікується, будуть відображати поширені варіанти в циркуляції на момент і в місці проведення клінічної оцінки. Функціональні характеристики під час тестування можуть змінюватися залежно від циркулюючих варіантів, включаючи нові штами SARS-CoV-2 та їх поширеність, яка змінюється з часом.
- Функціональні характеристики цього пристрою не були оцінені у популяції, вакцинованій проти COVID-19.
- Як і при будь-якому молекулярному аналізі, мутації в цільових ділянках тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus можуть впливати на зв'язування праймерів та/або зондів, що призводить до того, що вірус не виявляють або вірус стає менш передбачуваним.
- Цей тест не може виключити захворювання, спричинені іншими бактеріальними або вірусними збудниками.
- Функціональні характеристики тесту валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладці. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Помилкові результати тесту можуть бути пов'язані з неправильним збором зразка, недотриманням рекомендованих процедур збору, неналежною обробкою або неналежним зберіганням, технічною помилкою або змішуванням зразків. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися наданих тут інструкцій.

- Якщо рівень вірусів є нижчим за поріг кількісного визначення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Негативні результати не виключають інфікування вірусом SARS-CoV-2, вірусом грипу або RSV та не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо лікування пацієнта.
- Результати тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus повинні корелювати з клінічним анамнезом, епідеміологічними даними й іншими даними, доступними клініцисту, який оцінює пацієнта.
- Нуклеїнова кислота вірусу може зберігатися *in vivo* незалежно від зараження вірусом. Виявлення цільового аналіту(-ів) не означає, що відповідні віруси є збудниками інфекції або такими, що спричиняють клінічні симптоми.
- Цей тест оцінювали з використанням лише зразків, отриманих у людей.
- Цей тест є якісним і не надає кількісних значень при виявленні мікроорганізму.
- Цей тест не оцінювали в пацієнтів без ознак та симптомів інфекції дихальних шляхів.
- Цей тест не оцінювали для моніторингу лікування інфекції.
- Цей тест не оцінювали для скринінгу крові або препаратів крові на наявність вірусу SARS-CoV-2, грипу або RSV.
- Вплив речовин, що перешкоджають проведенню аналізу, оцінювали лише для речовин, перерахованих у цьому маркуванні речовин. Вплив інших речовин, крім описаних, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Результати аналітичних досліджень зі штучними коінфікованими зразками показали потенціал для конкурентної взаємодії грипу В або RSV А при низьких концентраціях (~3X LoD), в той час як концентрація грипу А становить >1.7e5 ПНК копій/ml (мл) або 1.7e6 ПНК копій/ml (мл), відповідно. Крім того, існує потенціал для конкурентної взаємодії грипу В при низькій концентрації (~3X LoD), коли концентрація SARS-CoV-2 становить >1e5 ПНК копій/ml (мл).
- Перехресна реакція з мікроорганізмами дихальних шляхів, крім описаних у цьому документі, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Нещодавнє введення пацієнту FluMist® або інших живих атенуйованих вакцин проти грипу можуть призвести до отримання неправильних позитивних результатів.
- Zicam у концентрації 15 % (w/v (вага/об'єм)) може перешкоджати виявленню низьких рівнів грипу В та RSV А.
- Оскільки тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus не розрізняє мішеней генів N2, RdRP та Е, наявність інших коронавірусів у лінії В, роду *бетакоронавірусів*, включаючи SARS-CoV, може спричинити хибнопозитивний результат. Жоден з цих інших коронавірусів в даний час не розповсюджений серед людей.
- Цей тест не призначений для диференціації підтипів вірусів RSV, грипу А чи ліній вірусів грипу В. Якщо необхідна диференціація підтипів RSV чи грипу та штампів вірусів грипу, необхідний додатковий аналіз за погодженням із державними чи місцевими управліннями охорони здоров'я.
- Функціональні характеристики не були встановлені для середовищ, що містять гуанідин тіоціанат (GTC), окрім eNAT.

19 Функціональні характеристики

19.1 Клінічна оцінка

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали за допомогою архівних клінічних зразків мазків із носоглотки (НГ) та мазків із носа (МН) у середовищі для транспортування вірусів або універсальному середовищі для транспортування. Архівні зразки були відібрані послідовно за датою та раніше відомими результатами аналізу. Всього за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus було проаналізовано 279 зразків мазків із носоглотки та 239 мазків із носа разом з тестом ЗТ-ПЛІР SARS-CoV-2 з маркуванням СЕ і тестом ЗТ-ПЛІР influenza/RSV з маркуванням СЕ в рандомізованому і сліпому режимі.

Відсоток збігів позитивних результатів (PPA), відсоток збігів негативних результатів (NPA) та частота невизначених результатів визначалися шляхом порівняння результатів тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з результатами тесту ЗТ-ПЛІР SARS-CoV-2 із маркуванням СЕ для мішені SARS-CoV-2, та тесту ЗТ-ПЛІР із маркуванням СЕ для мішені грипу А, грипу В та RSV відповідно.

Для зразків мазків із носоглотки Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus продемонстрував PPA та NPA 100,0 % та 100,0 % для SARS-CoV-2 відповідно; 100,0 % та 100,0 % для грипу А відповідно; 100,0 % та 100,0 % для грипу В відповідно; 100,0 % та 100,0 % для RSV, відповідно (Таблиця 4). Початкова частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 0,7 % (2/279). Під час повторного тестування обидва (2) зразки дали дійсні результати. Кінцева частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 0,0 % (0/279).

Таблиця 4. Результати тестування Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з використанням зразків мазків із носоглотки

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	279	66	0	213	0	100.0% (94,5 % - 100,0 %)	100.0% (98,2 % - 100,0 %)
Грип А	264	51	0	213	0	100.0% (93,0 % - 100,0 %)	100.0% (98,2 % - 100,0 %)
Грип В	264	46	0	218	0	100.0% (92,3 % - 100,0 %)	100.0% (98,3 % - 100,0 %)
RSV	264	47	0	217	0	100.0% (92,4 % - 100,0 %)	100.0% (98,3 % - 100,0 %)

ІП: істинно позитивний; ХП: хибно позитивний; ІН: істинно негативний; ХН: хибно негативний; ДІ: довірчий інтервал

Для зразків мазків із носа Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus продемонстрував PPA та NPA 100,0 % та 100,0 % для SARS-CoV-2 відповідно; 100,0 % та 99,5 % для грипу А відповідно; 100,0% та 100,0 % для грипу В відповідно; 100,0 % та 100,0 % для RSV, відповідно (Таблиця 5). Початкова частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 1,3 % (3/240). Два (2) з трьох (3) зразків дали дійсні результати після повторного тестування. Один зразок не був повторно протестований через недостатній об'єм. Кінцева частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 0,4 % (1/240).

Таблиця 5. Результати тестування Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з використанням зразків мазків із носа

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	239	47	0	192	0	100.0% (92,4 % - 100,0 %)	100.0% (98,0 % - 100,0 %)
Грип А	239	48	1	191	0	100.0% (92,6 % - 100,0 %)	99,5 % (97,1 % - 99,9 %)
Грип В	239	48	0	191	0	100.0% (92,6 % - 100,0 %)	100.0% (98,0 % - 100,0 %)
RSV	239	47	0	192	0	100.0% (92,4 % - 100,0 %)	100.0% (98,0 % - 100,0 %)

ІП: істинно позитивний; ХП: хибно позитивний; ІН: істинно негативний; ХН: хибно негативний; ДІ: довірчий інтервал

19.2 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Аналітичну чутливість тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus спочатку оцінювали за допомогою двох партій реактиву та граничних розведень семи респіраторних вірусів (NATrol SARS-CoV-2, Грип А Н1, Грип А Н3, Грип В/Вікторія, Грип В/Ямагата, RSV А та RSV В) в об'єднане негативне клінічне середовище мазків з носоглотки, дотримуючись вказівок в документі Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) EP17-A2. Розрахункові значення LoD, визначені за допомогою регресійного аналізу Probit, були перевірені за допомогою двох партій реактивів Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Підтверджені значення LoD для протестованих вірусів наведені в Таблиця 6.

Таблиця 6. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Поріг кількісного визначення

Вірус/штам	Концентрація LoD
------------	------------------

Вірус/штам	Концентрація LoD
Вірус SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	138 копій/ml (мл)
Грип A/Idaho/07/2018	0,007 TCID ₅₀ /ml (мл)
Грип A/Hong Kong/45/2019	0,44 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/mL) (БУО/мл)
Грип B/Washington/2/2019	12,9 CEID ₅₀ /ml (мл)
Грип B/Wisconsin/10/2016	2,4 TCID ₅₀ /ml (мл)
RSV A/2/Australia/61	0,33 TCID ₅₀ /ml (мл)
RSV B/9320/MA/77	0,37 TCID ₅₀ /ml (мл)

19.3 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Інклюзивність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали 27 вересня 2021 р. за допомогою аналізу *in silico* праймерів та зондів тесту стосовно 2 685 478 послідовностей SARS-CoV-2, доступних у базі даних генів GISAID для трьох мішеней — E, N2 та RdRP.

Для аналізу мішені E було виключено 3 818 послідовностей у зв'язку з неоднозначними нуклеотидами, що зменшило загальну кількість до 2 681 660 послідовностей. Із 2 681 660 послідовностей GISAID 2 667 594 (99,48%) повністю відповідали амплікону-мішені E SARS-CoV-2, сформованому у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Поодинокі невідповідності нуклеотиду спостерігалися для 13 990 послідовностей та дві або більше невідповідності спостерігалися для 76 послідовностей. З 76 послідовностей з двома або більше невідповідностями 43 послідовності містили 2 або 3 невідповідності в області прямого праймера; одна послідовність містила 3 невідповідності в області зворотного праймера; і одна послідовність містила 2 невідповідності в прямому праймері та 2 невідповідності в зворотному праймері. Ці подвійні та потрійні невідповідності можуть мати негативний вплив на точність аналізу.

Для аналізу мішені N2 було виключено 4 110 послідовностей у зв'язку з неоднозначними нуклеотидами, що зменшило загальну кількість до 2 681 368 послідовностей. Із 2 681 368 послідовностей GISAID 2 608 487 (97,3%) повністю відповідали амплікону-мішені N2 SARS-CoV-2, сформованому у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Поодинокі невідповідності нуклеотидів спостерігалися для 70 212 послідовностей. Дві або три невідповідності спостерігалися для 2 669 послідовностей. Із 31 послідовності з трьома варіантними положеннями 5 послідовностей мають два невідповідних нуклеотиди в області зонду, а 5 послідовностей мають два невідповідних нуклеотиди в області зворотного праймера. Ці подвійні невідповідності можуть вплинути на зв'язування зонда або зворотного праймеру. Як прогнозується, жодна з цих невідповідностей не має негативного впливу на точність аналізу.

RdRP посилюється за допомогою набору напівгніздових праймерів/зондів; лише внутрішній амплікон використовується для аналізу *in silico*. Для аналізу мішені RdRP було виключено 1 374 послідовності у зв'язку з неоднозначними нуклеотидами, що зменшило загальну кількість до 2 684 104 послідовностей. Із 2 684 104 послідовностей GISAID 2 657 136 (99,0%) повністю відповідали амплікону-мішені RdRP SARS-CoV-2, сформованому у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Поодинокі невідповідності нуклеотиду спостерігалися для 26 864 послідовностей та дві або більше невідповідності спостерігалися для 77 послідовностей. Дві послідовності мають 5 невідповідностей, три розташовані в області зонда і дві в області зворотного праймера; 20 послідовностей мають дві невідповідності нуклеотидів у прямому праймері або зонді. Ці невідповідності можуть вплинути на зв'язування зонда або зворотного праймера. Як прогнозується, жодна з цих невідповідностей не має негативного впливу на точність аналізу.

На додаток до аналізу *in silico* праймерів і зондів SARS-CoV-2 на інклюзивність, інклюзивність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали на підставі багатьох штампів як SARS-CoV-2, вірусу грипу A H1N1 (сезонний до 2009 р.), грипу A H1N1 (пандемія 2009 р.), грипу A H3N2 (сезонний), пташиний грип A (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 та H9N2), грип B (що представляє штам ліній Victoria і Yamagata), так і підгруп A і B респіраторно-синцитіального вірусу (RSV A та RSV B) на рівні концентрацій, близьких до аналітичної LoD. Всього 84 штами, включаючи 5 штампів вірусу SARS-CoV-2, 4 транскрипти РНК штампів вірусу SARS-CoV-2 *in vitro*, що представляють варіантні штами, 69 вірусів грипу (48 грипу A та 21 грипу B) та 6 штампів RSV (4 RSV A та 2 RSV B), були протестовані в цьому дослідженні за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Кожний штам аналізували в трьох повторях. Усі штами SARS-CoV-2, грипу та RSV дали позитивний результат у всіх трьох повторях. Результати наведено в Таблиця 7.

**Таблиця 7. Аналітична реакційна здатність
(інклюзивність) тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
SARS-CoV-2	NATrol SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	412 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ Hong Kong/ VM20001061/2020	0,5 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ Italy-INMI1	4 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ South_Africa/ KRISP-K005325/2020	0,2 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ England/ 204820464/2020	0,5 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	PHK SARS-CoV-2 USA/ WA2/2020(C09) ^a	100 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2RNA/ England/205041766/ 2020(C14) ^a	100 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2 RNA /England/ MILK-9E05B3/2020 (C15) ^a	200 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2 RNA / Japan (Brazil)/ IC-0564/2021 (C17) ^a	100 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А H1N1 (до 2009 р.)	A/swine/lowa/15/30	30 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/WS/33	5,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/PR/8/34	20 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Mal/302/54	0,156 CEID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Denver/1/57	10 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New Jersey/8/76	5,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New Caledonia/20/1999	0,10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New York/55/2004	30 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Solomon Island/3/2006	0,0159 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Taiwan/42/06	0,0159 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Brisbane/59/2007	0,060 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
	A/Swine/NY/02/2009	20 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А H1N1 (pdm2009)	A/Colorado/14/2012	0,13 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Michigan/45/2015	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Iowa/53/2015	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Michigan/272/2017	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Idaho/07/2018	0,0159 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Wisconsin/505/2018	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hawaii/66/2019	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Indiana/02/2020	H/3 ^b	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А H3N2 (сезонний)	A/Aichi/2/68	2,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hong Kong/8/68	2,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Port Chalmers/1/73	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hawaii/15/2001	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Wisconsin/67/05 ^c	0,22 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Brisbane/10/2007	0,025 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Minnesota/11/2010	30 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Indiana/08/2011	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Texas/50/2012	0,050 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Alaska/232/2015	20 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Singapore/ INFIMH-16-0019/2016	20 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Texas/71/2017	1,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Kansas/14/2017	1,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Wisconsin/04/2018	1,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Arizona/45/2018	2,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
	A/Hong Kong/45/2019	2,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Пташиний грип А ^d	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/duck/LTC-10-82743 (H7N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/New Jersey/15086/3 (H7N3)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	0,612 ng/μL (нг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Н/3 ^e	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/Korea/38349-p96323/1996 (H9N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип В	B/Lee/40	1,0 PFU/ml (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Allen/45	0,25 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/GL/1739/54	0,50 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Maryland/1/59	1,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Taiwan/2/62	1,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Hong Kong/5/72	1,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип типу В/Вікторія	B/Panama/45/90	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Malaysia/2506/04	0,025 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/02/06	0,025 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Brisbane/60/2008	0,05 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Maryland/15/2016	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
	B/Colorado/6/2017	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Hawaii/01/2018	8,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Missouri/12/2018(NA D197E)	10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Washington/02/2019	60 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип типу В/Ямагата	B/Florida/07/2004	0,50 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/04/06	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Wisconsin/01/2010	0,50 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Wisconsin/10/2016	20 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Indiana/17/2017	10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Oklahoma/10/2018	10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
RSV A	RSV-A/NY	0,386 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A/WI-629.8.2/2007	0,50 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A/WI/629-11-1_2008	0,50 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A, Штам: 4/2015 Ізолят №1	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
RSV B	RSV-B/WV14617/85	0,10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-B-CN93(18)-18-01	0,10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)

- a *in vitro* РНК транскрипти
- b Вірус титру A/Indiana/02/2020 без титру розводили в 100 000 разів у модельному фоновому середовищі.
- c В одному з трьох повторів повідомляється про ПОМИЛКУ (ОШИБКУ). Виконання було успішно повторено для отримання трьох дійсних повторів.
- d Для вірусів пташиного грипу А використовували очищену вірусну РНК у модельному фоновому середовищі відповідно до правил біобезпеки.
- e Інактивовані віруси пташиного грипу А (H7N9) без титру вірусу розводили в 100 000 разів у модельному фоновому середовищі й аналізували відповідно до правил біобезпеки.

19.4 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналіз *in silico* на можливі перехресні реакції зі всіма мікроорганізмами, перерахованими в Таблиця 8, проводили за допомогою картування праймерів і зондів SARS-CoV-2 у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus індивідуально стосовно послідовностей, завантажених із бази даних GISAID. Праймери та зонди для Е не є специфічними для SARS-CoV-2 і виявляють SARS-коронавірус людини та кажанів. Не очікується потенційної випадкової перехресної реакції з іншими мікроорганізмами, перерахованими в Таблиця 8, враховуючи результати аналізу *in silico*.

Таблиця 8. Мікроорганізми, проаналізовані в аналізі *in silico* для мішені SARS-CoV-2

Мікроорганізми з тої самої генетичної родини	Мікроорганізми з високим пріоритетом
--	--------------------------------------

Мікроорганізми з тої самої генетичної родини	Мікроорганізми з високим пріоритетом
Коронавірус людини 229E	Аденовірус (наприклад, С1 Ad. 71)
Коронавірус людини OC43	Метапневмовірус людини (hMPV)
Коронавірус людини HKU1	Віруси парагрипу типу 1–4
Коронавірус людини NL63	Грип А
SARS-коронавірус	Грип В
MERS-коронавірус	Грип С
Коронавірус кажанів	Ентеровірус (наприклад, EV68)
	Респіраторно-синцитіальний вірус
	Риновірус
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Мікобактерія туберкульозу</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Пареховірус</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella</i> , не з групи <i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (сибірська виразка)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> і <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Ку-лихоманка)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

На додаток до аналізу *in silico* праймерів і зондів SARS-CoV-2 на перехресну реактивність, аналітичну специфічність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали шляхом лабораторного тестування панелі з 48 мікроорганізмів, що включили патогени 4 коронавірусів людини, 1 коронавірусу MERS і 43 звичайні респіраторні патогени або ті, які потенційно можуть зустрічатися в носоглотці. Панель тестували в різних пулах мікроорганізмів; якби пул дав позитивний результат, то кожен член пулу був би протестований окремо. Кожний пул аналізували в трьох повторях. Зразок вважався негативним, якщо всі три повтори були негативними. Штами бактерій і дріжджів аналізували в концентраціях $\geq 1 \times 10^6$ КУО/мл (мл), за винятком *Chlamydia pneumoniae*, які аналізували

в концентраціях $1,2 \times 10^6$ IFU/ml (ВУО/мл) та *Lactobacillus reuteri*, які аналізували в концентраціях 5×10^7 копій/ml (мл) геномної ДНК. Усі віруси аналізували в концентраціях $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml (мл). Аналітична специфічність становила 100%. Результати наведено в Таблиця 9.

Таблиця 9. Проаналізовані респіраторні мікроорганізми та коронавірус людини, концентрації та результати тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Штам	Використана під час тесту концентрація	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
Негативний контроль	Н/З	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Позитивний контроль	Н/З	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
Коронавірус людини NL63	1.17×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
MERS-коронавірус	1.17×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Коронавірус людини 229E	1.21×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Коронавірус людини OC43	1.02×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Коронавірус людини HKU1	1.23×10^6 copies/ml (копій/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Аденовірус, тип 1	4.07×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Аденовірус типу 7	1.14×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Цитомегаловірус	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Еховірус	1.14×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Ентеровірус	2.80×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус Епштейна–Барра	5.60×10^6 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус простого герпесу	1.97×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Метапневмовірус людини	4.07×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу, тип 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу, тип 2	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу, тип 3	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу, тип 4	1.19×10^6 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус кору	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус паротиту	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Риновірус типу 1А	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1.30×10^7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Bordetella pertussis</i>	6.40×10^7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Burkholderia cepacia</i>	1.90×10^8 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Candida albicans</i>	6.30×10^6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Штам	Використана під час тесту концентрація	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
<i>Candida parapsilosis</i>	1.45e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Citrobacter freundii</i>	1.73e8 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Corynebacterium sp.</i>	1.27e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5.87e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Escherichia coli</i>	1.55e8 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Haemophilus influenzae</i>	6.62e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Lactobacillus reuteri</i>	5.0e7 копій/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Legionella spp.</i>	1.42e8 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2.46e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.7e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Neisseria meningitidis</i>	4.2e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Neisseria mucosa</i>	1.0e8 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Propionibacterium acnes</i>	8.25e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.05e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2.66e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Staphylococcus aureus</i>	5.87e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2.47e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.75e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.26e7 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9.0e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus salivarius</i>	4.19e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus sanguinis</i>	8.67e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.20e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (аерулеттна)	1.20e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

19.5 Мікробна інтерференція

Мікробну інтерференцію тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, викликану наявністю бактеріальних або вірусних штамів, які можуть зустрічатися в зразках верхніх дихальних шляхів людини, оцінювали шляхом тестування панелі з 10 коменсальних мікроорганізмів, що склалися з 7 вірусних штамів і 3 штамів бактерій. Штучні зразки склалися з вірусів SARS-CoV-2, грипу А, грипу В, RSV А або RSV В, засіяних при 3-кратній межі виявлення (LoD) у модельоване середовище мазків із носоглотки (NPS)/мазків із носа (NS) у присутності аденовірусу типу

1С, коронавірусу людини OC43, риновірусу типу 1А, метапневмовірусу людини, парагрипу людини типів 1, 2 і 3 (кожен засіяний при 1×10^5 units/ml (одиниць/мл)), *Haemophilus influenzae* (засіяний при 1×10^6 CFU/ml (КУО/мл)), *Staphylococcus aureus* або *Staphylococcus epidermidis* (кожен засіяний при 1×10^7 CFU/ml (КУО/мл)).

Для кожного цільового вірусу (SARS-CoV-2, грипу А, грипу В, RSV А або RSV В) та кожної потенційної комбінації штамів мікробних інтерференцій було перевірено повтори 8 позитивних зразків. Для кожної мішені всі 8 з 8 повторів зразків були правильно ідентифіковані за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Про взаємодію коменсальних вірусних або бактеріальних штамів не повідомлялось.

19.6 Конкурентна взаємодія

Конкурентну взаємодію Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, спричинену ко-інфекціями, оцінювали шляхом тестування штучних зразків окремих штамів SARS-CoV-2, грипу А, грипу В або RSV при 3X LoD у присутності різних штамів-мішеней при вищій концентрації в модельному фоновому середовищі. Концентрація при 3X LoD становила 414 КУО/мл (мл) для SARS-CoV-2 (інактивованого USA-WA1/2020); 0,021 TCID₅₀/мл (мл) для Flu A/Idaho/072018, 38,7 CEID₅₀/мл (мл) для Flu B/Washington/2/2019; 0,99 TCID₅₀/мл (мл) для RSV A/2/Australia/61), та 1,11 TCID₅₀/мл (мл) для RSV B/9320/MA/77. Конкурентні штами оцінювали при титрі 10^4 або вище одиниць (КУО/мл (мл)), TCID₅₀/мл (мл), CEID₅₀/мл (мл) або PFU/мл (БЮО/мл)). Відповідну концентрацію РНК (КУО/мл (мл)) для штамів грипу та RSV визначали за допомогою крапельної цифрової ПЛР (ddPCR). Оцінювали по 3 повтори для комбінації кожного цільового штаму та кожного конкурентного штаму. Вірус при високій концентрації не проявляє конкурентних інгібуючих ефектів, якщо 3 з 3 повторів цільового штаму показують позитивні результати. Якщо результати показували менше ніж 3 із 3 позитивних повторів, концентрацію конкурентного вірусу зменшували в 10 разів, доки не спостерігалось жодної взаємодії. Нижче наведено узагальнені результати:

Таблиця 10. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з грипом А при високій концентрації

Протестовані віруси при 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні дзвінки (n/3)			
		при 1.7e8 РНК КУО/мл (мл)	при 1.7e7 РНК КУО/мл (мл)	при 1.7e6 РНК КУО/мл (мл)	при 1.7e5 РНК КУО/мл (мл)
Грип В	Грип А	0/3	0/3	2/3	3/3
RSV А		0/3	0/3	3/3	Не протестовано
RSV В		3/3	Не протестовано	Не протестовано	Не протестовано
SARS-CoV-2		3/3	Не протестовано	Не протестовано	Не протестовано

Таблиця 11. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з грипом В при високій концентрації

Протестовані віруси при 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні дзвінки (n/3) при 1.4e5 РНК КУО/мл (мл)
Грип А	Грип В	3/3
RSV А		3/3
RSV В		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Таблиця 12. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з RSV А при високій концентрації

Протестовані віруси при 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні дзвінки (n/3) при 4.6e6 РНК КУО/мл (мл)
--------------------------------	----------------------	---

Протестовані віруси при 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні дзвінки (n/3) при 4.6e6 РНК КУО/мл (мл)
Грип А	RSV А	3/3
Грип В		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Таблиця 13. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з RSV В при високій концентрації

Протестовані віруси при 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні дзвінки (n/3) при 1.9e5 РНК КУО/мл (мл)
Грип А	RSV В	3/3
Грип В		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Таблиця 14. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з SARS-CoV-2 при високій концентрації

Протестовані віруси при 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні дзвінки (n/3)	
		при 1e6 РНК КУО/мл (мл)	при 1e5 РНК КУО/мл (мл)
Грип А	SARS-CoV-2	3/3	Не протестовано
Грип В		1/3	3/3
RSV А		3/3	Не протестовано
RSV В		3/3	Не протестовано

Дослідження показало, що грип А/Idaho/07/2018 при концентраціях вище 1.7e5 РНК КУО/мл (мл) пригнічує виявлення грипу В при 3X LoD, а при концентраціях вище 1.7e6 РНК КУО/мл (мл) пригнічує виявлення RSV А при 3X LoD (Таблиця 10). Крім того, SARS-CoV-2 при концентраціях вище 1e5 РНК КУО/мл (мл) пригнічував виявлення грипу В при 3X LoD (Таблиця 14). Жодної іншої конкурентної взаємодії не спостерігалось для потенційних ко-інфекцій, протестованих у дослідженні при перевірених концентраціях.

19.7 Речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Речовини, які можуть бути присутніми в носоглотці (або потрапляти під час збору та обробки зразків) і можуть перешкоджати точному виявленню SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV, оцінювали за допомогою прямого тестування за допомогою Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

До речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу та присутні в носовому каналі та носоглотці, належать, зокрема, такі: кров, слиз або виділення з носа, а також лікарські засоби для носа та горла, що застосовуються для зменшення закладання, сухості в носі, подразнення або симптомів астми й алергії, а також антибіотики та противірусні препарати. Позитивні та негативні зразки були приготовлені в модельованому середовищі зразків із носоглотки (NPS)/зразків із носа (NS). Негативні зразки (n = 8) були проаналізовані в кожній речовині для визначення впливу на ефективність контролю обробки зразків (SPC). Позитивні зразки (n = 8) були проаналізовані для кожної речовини з додаванням вірусів, при 3X LoD, визначеного для кожного штаму. Позитивні зразки, проаналізовані за допомогою Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, включали штами одного SARS-CoV-2, одного грипу А H1N1, одного грипу А H3N2, одного грипу В та двох штамів RSV (RSV А та RSV В). Контрольними були зразки з вірусами, внесеними при 3X LoD у модельоване середовище NPS/NS, яке не містить речовини, що може перешкоджати проведенню аналізу. Речовини з активними компонентами, які були оцінені, перераховані в Таблиця 15.

Таблиця 15. Досліджені речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Ідентифікаційний номер речовини	Речовина/клас	Речовина/ Активний компонент
Альбутеролу сульфат	Бета-адренергічний бронходилататор	Альбутерол сульфат (5 mg/ml (мг/мл))
Afrin	Інтраназальний спрей	Оксиметазолін, 0,05 %
Універсальне середовище для транспортування BD	Транспортне середовище	Універсальне середовище для транспортування BD
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Транспортне середовище	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
Кров	Кров	Кров (людини)
Назальний спрей флутиказону пропіонату	Інтраназальні кортикостероїди	Флутиказону пропіонат
Ментол	Пастилки для горла, пероральні анестетики й анальгетики	Бензокаїн, ментол
Муцин	Муцин	Очищений білок муцину (підщелепна залоза биків або свиней)
Мупіроцин	Інтраназальна мазь з антибіотиком	Мупіроцин (20 mg/g (мг/г)=2%)
PHNY	Краплі в ніс	Фенілефрин, 1 %
Фізіологічний розчин	Назальний спрей із фізіологічним розчином	Натрію хлорид (0,65 %)
Remel M4RT	Транспортне середовище	Remel M4RT
Remel M5	Транспортне середовище	Remel M5
Таміфлю	Противірусні препарати	Занамівір
Тобраміцин	Антибактеріальні засоби, системні	Тобраміцин
Zicam	Назальний гель	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum сірка (0,05 %)
Цинк	Добавка з цинком	Глюконат цинку

Результати дослідження (Таблиця 16) показують, що для більшості випадків 8 з 8 повторів повідомляли про позитивні результати для кожної перевіреної комбінації вірусу та речовини, і жодної інтерференції не спостерігалось. Коли Zicam спочатку тестували при концентрації 15 % w/v (вага/об'єм), спостерігалась інтерференція при виявленні грипу В та RSV А. Однак, коли Zicam тестували при 7,5 % w/v (вага/об'єм), жодної інтерференції не спостерігалось.

Таблиця 16. Середні значення Ct для мішеней Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, проаналізованих у присутності речовин, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Речовина	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі	Кількість правильних результатів/Проаналізована кількість					
		SARS-CoV-2/ USA-WA-1	Грип А/ Idaho/07/ 2018	Н3N2 Грип А/ Гонконг/ 45/2019	Грип В/ Вашингтон /02/2019	RSV А/2/ Australia/61	RSV В/9320/ MA/77

Речовина	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі	Кількість правильних результатів/Проаналізована кількість					
		SARS-CoV-2/ USA-WA-1	Грип A/ Idaho/07/ 2018	H3N2 Грип A/ Гонконг/ 45/2019	Грип B/ Вашингтон /02/2019	RSV A/2/ Australia/61	RSV B/9320/ MA/77
Контрольне модельоване середовище NPS/NS (Немає речовини)	100 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Afrin	15 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Альбутеролу сульфат	0,83 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Універсальне середовище для транспортування BD	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Кров	2 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Мазок M Соран	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Назальний спрей флутиказону пропіонату	5 µg/ml (мкг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Ментол	1,7 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Муцин	0,1 % (w/v (вага/об'єм))	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Мупіроцин	10 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Фізіологічний розчин	15 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Таміфлю	7,5 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Тобраміцин	4 µg/ml (мкг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15 % (w/v (вага/об'єм))	8/8	8/8	8/8	5/8 ^a	7/8 ^b	8/8
Цинк	0,1 µg/ml (мкг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8

- ^a При 15 % (w/v (вага/об'єм)) Zicam спостерігалась статистично значуща різниця між контрольним середнім значенням Ct і протестованим середнім значенням Ct. Тестування було повторено з 7,5 % (w/v (вага/об'єм)) Zicam, і клінічно значущої різниці між контрольним середнім значенням Flu B Ct та протестованим середнім значенням Flu B Ct не спостерігалось.
- ^b При 15 % (w/v (вага/об'єм)) Zicam спостерігалась статистично значуща різниця між контрольним середнім значенням Ct і протестованим середнім значенням Ct. Тестування було повторено з 7,5 % (w/v (вага/об'єм)) Zicam, і клінічно значущої різниці між контрольним середнім значенням RSV A Ct та протестованим середнім значенням RSV A Ct не спостерігалось.

19.8 Контамінація при переносі досліджуваного матеріалу

Дослідження було проведено, щоб оцінити, чи одноразовий автономний картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus запобігає перенесенню зразка і амплікону шляхом тестування негативного зразка відразу після тестування дуже високопозитивного зразка в тому ж модулі GeneXpert. Негативний зразок, який використовувався у цьому дослідженні, складався із модельованого середовища NPS/NS, а позитивний зразок складався із високої концентрації вірусу грипу В та SARS-CoV-2 (Flu B/Wisconsin/10/2016 при 1.0×10^6 TCID₅₀/ml (мл), а інактивованій SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 при 1×10^4 копій/ml (мл) засіяно в негативне середовище NPS/NS. Негативний зразок тестували в модулі GeneXpert на початку дослідження. Після первинного тестування негативного зразка в тому самому модулі GeneXpert обробляли високопозитивний зразок, а потім одразу тестували інший негативний зразок. Це повторювалося 20 разів у тому самому модулі, що призвело до 20 позитивних і 21 негативного результату для модуля. Дослідження було повторено з використанням другого модуля GeneXpert для 40 позитивних і 42 негативних зразків. В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu B ПОЗИТИВНИЙ (Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)**. Усі 42 негативні зразки було правильно визначено як **SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu B НЕГАТИВНИЙ (Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)** за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. У цьому дослідженні не спостерігалося контамінації при переносі зразків або ампліконів.

19.9 Відтворюваність

Відтворюваність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus встановлювалася в трьох дослідницьких центрах за допомогою аналізу панелі з 9 елементами, що містила один негативний зразок, чотири слабкопозитивних зразка ($\sim 1,5 \times \text{LoD}$) і чотири помірнопозитивних ($\sim 3 \times \text{LoD}$) зразка. Негативний зразок складався з імітаційного середовища без цільового мікроорганізму або цільової РНК. Позитивні зразки були штучними зразками у змодельованому середовищі з використанням інактивованого NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix), культивованих вірусів грипу A/Idaho/07/2018, грипу B/Wisconsin/10/2016 та RSV B/Wash/18537/62.

Аналізи проводили протягом шести (6) днів із використанням трьох (3) партій картриджів Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus у трьох (3) дослідницьких центрах, і кожен із двох (2) операторів отримав усього 144 результати для кожного елемента панелі (3 дослідницькі центри \times 2 оператори \times 3 партії \times 2 дні/партія \times 2 тестування \times 2 повторення = 144 результати/елемент панелі). Результати дослідження представлені в Таблиця 17.

Таблиця 17. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності - % Узгодженості

Зразок	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% Загальне співпадіння [95% ДІ]
	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	

Зразок	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% Загальне співпадіння [95% ДІ]
	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	
Негативні	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
SARS-CoV-2 слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
SARS-CoV-2 помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
Грип А слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
Грип А помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
Грип В слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	95,8 % 23/24	95,8 % 23/24	95,8 % 46/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	98,6 % (142/144) [95,1-99,6]
Грип В помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 23/23	95,8 % 23/24	97,9 % 46/47	99,3 % (142/143) [96,1-99,9]
RSV слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	95,8 % 23/24	100 % 24/24	97,9 % 47/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	99,3 % (143/144) [96,2-99,9]
RSV помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)

20 Посилання

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
3. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
4. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
5. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Accessed on May 19, 2016.
6. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Accessed on March 14, 2013.
7. Acero-Bedoya, S., Wozniak, P. S., Sánchez, P. J., Ramilo, O., & Mejias, A. (2019). Recent trends in RSV immunoprophylaxis: clinical implications for the infant. *American journal of perinatology*, 36(S 02), S63-S67.
8. Solomon, D. A., Sherman, A. C., & Kanjilal, S. (2020). Influenza in the COVID-19 Era. *Jama*, 324(13), 1342-1343.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (див. останнє видання). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Документ M29 (див. останнє видання).
11. 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).
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

21 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 Soleih
81470 Maurens-Scopont
France

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

22 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

Служба технічної підтримки США




















Телефон: + 1 888 838 3222 Ел. пошта: techsupport@cepheid.com

Служба технічної підтримки Франції

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/support/contact-us.

23 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Не використовуйте повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна-виробник
	<i>Вмісту достатньо для проведення n</i>
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Відпускається лише за рецептом лікаря
	Національний знак оцінки відповідності
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Виробник:

Сефеїд, 904 Каріббїан Драйв, Саннївейл, Калїфорнїя, 94089, США

Serheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Serheid Europe SAS

Vira Solelh

81470 Maurens-Scopont

France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301



Serheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

Switzerland



Serheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

Switzerland



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна

тел. 0 800 21-52-32, uarep@cratia.ua

24 Історія переглядів

Опис змін: 302-7085-UK, Ред. Е до Ред. F

Ціль: Незначні уточнення та виправлення в інструкції із застосування.

Розділ	Опис зміни
У всьому документі	Незначні уточнення та виправлення
23	Оновлена юридична адреса виробника