

Xpert<sup>®</sup> vanA/vanB

**REF GXVANA/B-CE-10**

## Инструкция по применению

Набор реагентов для определения Vancomycin-resistance  
(выявление генов ванкомицин-резистентности) VanA/VanB

This document is a translation of the English document 301-0188, Rev. E.

Данная инструкция по применению представляет собой перевод с  
английского языка инструкции по применению 301-0188, ред. E.

### **Trademarks, Patents and Copyright Statements**

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

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

© 2021-2024 Cepheid. All rights reserved.

### **Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве**

Cepheid<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> являются товарными знаками компании Cepheid.

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

© 2021-2024 Cepheid. Все права защищены.



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

Изготовлено в Швеции

# Xpert® vanA/vanB

---

Только для диагностического применения *in vitro*

## 1. Фирменное название

Xpert® vanA/vanB

## 2. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения Vancomycin-resistance (выявление генов ванкомицин-резистентности) VanA/VanB (далее по тексту тест Xpert vanA/vanB)

## 3. Назначение

Тест Xpert vanA/vanB, выполняемый на системе приборов GeneXpert®, представляет собой диагностический тест *in vitro* для быстрого качественного определения генов резистентности к ванкомицину (*vanA/vanB*) в ректальных и перианальных образцах, полученных путем соскоба у пациентов, подверженных риску колонизации кишечника бактериями, резистентными к ванкомицину. В данном тесте используется автоматизированная технология полимеразной цепной реакции (ПЦР) для обнаружения генов *vanA* и *vanB*, которые могут быть связаны с присутствием ванкомицин-резистентных энтерококков (ВРЭ). Тест *vanA/vanB* предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при распознавании, профилактике и контроле случаев колонизации ванкомицин-резистентными микроорганизмами в медицинских учреждениях. Тест Xpert vanA/vanB не предназначен ни для диагностики инфекций, вызванных ВРЭ, ни для ведения или контроля лечения инфекций, вызванных ВРЭ. Сопутствующее культуральное исследование необходимо только с целью выделения микроорганизмов для эпидемиологического типирования, определения чувствительности к антибактериальным препаратам и дальнейшей подтверждающей идентификации ВРЭ.

## 4. Краткие сведения и разъяснения

Ванкомицин-резистентные энтерококки (ВРЭ) стали основной причиной внутрибольничных инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Энтерококки вызывают более чем третью часть инфекций у пациентов ОРИТ, согласно результатам проведенного в 2004 г. национального опроса по нозокомиальным инфекциям (National Nosocomial Infection Survey)<sup>1</sup>. Инфекции, вызванные ВРЭ, связаны с более высокой заболеваемостью и смертностью, увеличением сроков пребывания в медицинском учреждении и затрат на медицинскую помощь в условиях стационара. Риск колонизации ВРЭ связывают с использованием антибиотиков различных классов, включая гликопептиды, цефалоспорины третьего поколения и антибиотики, обладающие высокой активностью против анаэробных микроорганизмов. ВРЭ распространяются путем контакта с колонизированными или инфицированными лицами в медицинском учреждении. Поэтому многие медицинские учреждения реализуют в настоящее время программы активного наблюдения для выявления носителей ВРЭ и надлежащей их изоляции, с целью ограничить распространение данного патогенного микроорганизма. В рамках программ активного наблюдения выполняется скрининг пациентов путем тестирования перианальных или ректальных соскобов — при поступлении, еженедельно в период пребывания в ОРИТ, после получения антибактериальной терапии и при выписке.

## 5. Принципы проведения процедуры

Приборная система GeneXpert автоматизирует и интегрирует процессы очистки образцов, амплификации нуклеиновых кислот и обнаружения целевой последовательности в простых или сложных образцах с использованием тестов ПЦР в режиме реального времени или ПЦР-РВ. Система состоит из прибора, персонального компьютера и предустановленного программного обеспечения для анализа собранных образцов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи Xpert, которые содержат реактивы для ПЦР и в которых происходит ПЦР.- Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы для проведения реакции, исключена перекрестная контаминация между образцами.- Полное описание системы представлено в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*.

Набор реагентов Хpert vanA/vanB содержит реактивы для обнаружения генов резистентности *vanA* и *vanB*, а также контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC), предназначенный для обеспечения правильной обработки целевых бактерий и выявления ингибитора (-ов) реакции ПЦР. Контроль зондов (Probe Check Control, PCC) предназначен для проверки правильности регидратации реактивов, заполнения пробирки для проведения ПЦР в картридже, целостности зондов и стабильности красителя.

Праймеры и зонды теста Хpert vanA/vanB позволяют обнаруживать нуклеотидные последовательности в генах резистентности к ванкомицину/тейкопланину (*vanA*, *vanB*).

## 6. Реактивы и приборы

### 6.1 Комплект поставки



Набор реагентов *vanA/vanB* содержит реактивы в количестве, достаточном для анализа 10 образцов или проб контроля качества.

В набор входят:

#### Картриджи Хpert vanA/vanB со встроенными реакционными пробирками

- Гранулы 1, 2 и 3 (лиофилизированные)
- Реактив 1
- Реактив 2 (гидроксид натрия)

**10**

1 каждого из типов в одном картридже

3,0 мл в одном картридже

3,0 мл в одном картридже

#### Флаконы с реактивом для пробоподготовки образца

**1 x 1,7 мл**

#### Компакт-диск

**1 в каждом наборе**

- Файл с описанием теста (ADF)

- Инструкция по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneХpert

- Инструкция по применению

#### Инструкция по применению

**1 в каждом наборе**

### Примечание

Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресам [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) или [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) на вкладке **ПОДДЕРЖКА (SUPPORT)**.

### Примечание

Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (BSA), входящего в состав гранул этого теста, использовалась только плазма бычьей крови животных, выращенных в США. Производство BSA также осуществлялось в США. В пищу быков не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. Во время обработки не происходило смешивания материала с другими материалами животного происхождения

### 6.2 Хранение и обращение



- Храните картриджи и реактивы теста Хpert vanA/vanB при температуре 2–28 °С.
- Не используйте реактивы или картриджи с истекшим сроком годности.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение анализа.
- Используйте картридж и реактивы в течение 30 минут после открывания крышки.
- Не используйте помутневшие или изменившие цвет реактивы.
- Срок годности: 12 месяцев

## 7. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Система GeneХpert Dx или GeneХpert Infinity (каталожный номер зависит от конфигурации): прибор GeneХpert, компьютер (с патентованным программным обеспечением GeneХpert версии 1.6b или выше), устройство считывания штрих-кода и руководство оператора.
- Принтер: если необходим принтер, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Cepheid, чтобы организовать приобретение рекомендованного принтера.
- Вихревая мешалка
- Одноразовые стерильные пипетки для переноса жидкостей
- Устройство для сбора образцов Cepheid (каталожный номер Cepheid 900-0370)

## 8. Предупреждения и меры предосторожности



- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством «Центры по контролю и профилактике заболеваний США» (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>2, 3</sup>
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Тест Xpert vanA/vanB не дает результатов, пригодных для определения чувствительности. Для проведения теста на чувствительность требуется дополнительное время для культивирования.
- Не заменяйте реактивы теста Xpert vanA/vanB другими реактивами.
- Крышку картриджа из набора теста Xpert vanA/vanB можно открывать только для внесения образца, а также для отбора образца при проведении повторного анализа.
- Не используйте картридж, который упал, или который встряхивали после введения в него образца.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Каждый одноразовый картридж Xpert vanA/vanB применяется для проведения только одного теста. Не используйте уже применявшиеся картриджи повторно.



- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.



- Набор Xpert vanA/vanB следует хранить при температуре 2–28 °C.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение анализа.

## 9. Опасные химические факторы<sup>7,8</sup>

- Символ опасности СГС ООН:
- Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- **Заявления об опасности СГС ООН**



- Вредно при проглатывании
- Вызывает раздражение кожи
- Вызывает серьезное раздражение глаз

- **Меры предосторожности СГС ООН**

- **Профилактика**

- После использования тщательно вымыть.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
- Избегать попадания в окружающую среду.
- Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

- **Реагирование**

- **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ.** Промыть большим количеством воды с мылом.
- Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
- Требуется специальная обработка. См. дополнительную информацию о первой помощи.
- При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

- **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА СЛЕДУЮЩИЕ.** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.
- Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
- **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ.** При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
- Прополоскать рот.
- **Хранение и удаление в отходы**
- Удаление в отходы содержимого и/или тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

## 10. Сбор, транспортировка и хранение образцов

Для получения надлежащего образца тщательно следуйте инструкциям данного раздела.

### Ректальные образцы:

1. Получите образец путем соскоба, используя устройство для сбора образцов Serheid (каталожный номер Serheid 900-0370).
2. Осторожно введите зонд-тампон примерно на 2,5 см глубже уровня анального сфинктера (так, чтобы не был виден ватный наконечник) и осторожно вращайте его 3 раза, чтобы обеспечить равномерное распределение образца на обоих зондах-тампонах.
3. Поместите зонды-тампоны обратно в контейнер для образца.
4. Промаркируйте контейнер идентификатором образца и передайте его в лабораторию.
5. Образцы, полученные путем соскоба, следует хранить при температуре 2–8 °C. Образцы на зондах-тампонах стабильны до 5 суток при температуре хранения 2–8 °C.



### Перианальные образцы:

1. Получите образец путем соскоба, используя устройство для сбора образцов Serheid (каталожный номер Serheid 900-0370).
2. Разведите ягодичцы, чтобы получить доступ к перианальной области, и затем обоими зондами-тампонами получите соскоб с перианальной области, стараясь обработать как можно большую площадь поверхности.
3. Поместите зонды-тампоны обратно в контейнер для образца.
4. Промаркируйте контейнер идентификатором образца и передайте его в лабораторию.
5. Образцы, полученные путем соскоба, следует хранить при температуре 2–8 °C. Образцы на зондах-тампонах стабильны до 5 суток при температуре хранения 2–8 °C.



## 11. Процедура

### 11.1 Подготовка картриджа

**Важно!** Тест следует начать не позднее чем через 30 минут после введения реактива для образцов в картридж.

#### Ректальные/перианальные образцы на зондах-тампонах:

**Примечание** Для тестирования нужен только один зонд-тампон.

Порядок внесения образца в картридж (Хpert vanA/vanB):

1. Извлеките картридж и реактив для образцов из набора.
2. Извлеките один зонд-тампон из транспортировочного контейнера.
3. Вставьте зонд-тампон в пробирку, содержащую реактив для образцов.

**Примечание** Для минимизации риска контаминации используйте стерильную марлю.

4. Удерживая зонд-тампон за стержень возле ободка пробирки, приподнимите зонд-тампон на несколько миллиметров от дна пробирки и придавите стержень к краю пробирки, чтобы отломать его. Проследите за тем, чтобы зонд-тампон был достаточно коротким, чтобы можно было плотно закрыть пробирку.
5. Закройте крышку и перемешайте содержимое на вихревой мешалке в течение 10 секунд на высокой скорости.
6. Откройте крышку картриджа. Пользуясь стерильной одноразовой пипеткой для переноса, переместите все содержимое емкости с реактивом для образцов в камеру для образца картриджа теста Xpert vanA/vanB.
7. Закройте крышку картриджа.

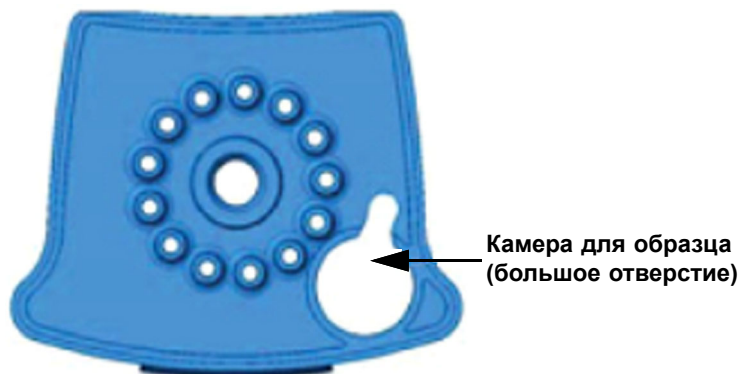


Рисунок 1. Картридж Xpert vanA/vanB (вид сверху)

## 11.2 Запуск теста

### Важно!

Перед запуском теста проследите за тем, чтобы в программное обеспечение был импортирован файл с описанием теста Xpert vanA/vanB.

В данном разделе перечисляются основные действия при выполнении теста. Подробные инструкции приводятся в руководстве оператора системы GeneXpert Dx или руководстве оператора системы GeneXpert Infinity, в зависимости от используемой модели.

1. Включите прибор GeneXpert:
  - При использовании прибора GeneXpert Dx вначале следует включить прибор GX Dx, а затем компьютер. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически, или же может потребоваться двойной щелчок по ярлыку программного обеспечения GeneXpert Dx на рабочем столе Windows®.

или

  - При использовании прибора GeneXpert Infinity следует включить прибор. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически либо после двойного щелчка на ярлыке программного обеспечения Xpertise, находящегося на рабочем столе Windows.
2. Войдите в программное обеспечение приборной системы GeneXpert, используя свое имя пользователя и пароль.
3. В окне системы GeneXpert щелкните **Создать анализ (Create Test)** (для GeneXpert Dx) или **Заказы (Orders)**, а затем **Заказать анализ (Order Test)** (для Infinity).
4. Отсканируйте или введите вручную «ID пациента» (Patient ID) (не обязательно). Если «ID пациента» (Patient ID) набирается вручную, проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID пациента» (Patient ID) связывается с результатом теста и указывается в окне «Просмотреть результаты» (View Results).
5. Отсканируйте или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Если «ID образца» (Sample ID) набирается вручную, проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID образца» (Sample ID) связывается с результатами анализа и указывается в окне Просмотреть результаты (View Results) и во всех отчетах. Откроется диалоговое окно «Сканировать штрих-код картриджа» (Scan Cartridge Barcode).
6. Отсканируйте штрих-код на картридже теста Xpert vanA/vanB. На основе информации, считанной со штрих-кода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «Выбрать тест» (Select Assay), «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).
7. Щелкните **Начать анализ (Start Test)** (для GeneXpert Dx) или **Отправить (Submit)** (для Infinity). В открывшемся на экране диалоговом окне введите пароль.

8. При использовании системы GeneXpert Infinity поместите картридж на конвейерную ленту. Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен тест, а использованный картридж будет удален в контейнер для отходов.

или

Для прибора GeneXpert Dx:

- A. Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
- B. Закройте дверцу. После этого начинается анализ, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По завершении процесса анализа индикаторная лампа выключается.
- C. Перед открытием модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
- D. Использованные картриджи следует удалять в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

## 12. Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечисляются основные действия по просмотру и печати результатов. Более подробные инструкции по просмотру и печати результатов см. в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*, в зависимости от используемого прибора.

1. Для просмотра результатов выберите значок **Просмотреть результаты (View Results)**.
2. По завершении теста нажмите кнопку **Отчет (Report)** в окне «Просмотреть результаты» (View Results) для просмотра отчета и (или) получения отчета в формате PDF.

## 13. Контроль качества

### 13.1 Встроенные контроли качества

#### CONTROL

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

- **Контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC)** — позволяет удостовериться в правильности обработки образца. SPC содержит споры *Bacillus globigii* в форме сухой лепешки из спор; они имеются в каждом картридже для подтверждения правильности обработки бактерий в образце. SPC позволяет верифицировать лизис бактерий, резистентных к ванкомицину (если они присутствуют в образце), и подтвердить правильность обработки образца. Кроме того, этот контроль позволяет выявить специфическое для данного образца ингибирование реакции при использовании метода ПЦР в режиме реального времени. Результат для контроля SPC должен быть положительным при отрицательном результате анализа образца и может быть как положительным, так и отрицательным при положительном результате анализа образца. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.
- **Контроль зондов (probe check control, PCC)** — перед запуском ПЦР система GeneXpert® Dx измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для отслеживания регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль зондов считается пройденным, если его результат соответствует установленным критериям приемлемости.



## 14. Интерпретация результатов

Результаты интерпретируются системой GeneXpert на основании измеренных флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета; они отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results) (Рисунок 2, Рисунок 3, Рисунок 4 и Рисунок 5). Возможны следующие результаты:

Таблица 1. Результаты и их интерпретация

Результат	Интерпретация
<b>vanA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ</b> <b>(vanA POSITIVE)</b> Рисунок 2	Целевая последовательность ДНК <i>vanA</i> обнаружена. <ul style="list-style-type: none"> <li><i>vanA</i> ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (<i>vanA</i> POSITIVE) — целевая последовательность <i>vanA</i> имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше установленного минимума.</li> <li>SPC — Н/П (неприменимо); SPC игнорируется, поскольку амплификация целевой последовательности <i>vanA</i> может конкурировать с этим контролем.</li> <li>Контроль зондов – ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>
<b>vanB ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ</b> <b>(vanB POSITIVE)</b> Рисунок 4	Целевая последовательность ДНК <i>vanB</i> обнаружена. <ul style="list-style-type: none"> <li><i>vanB</i> ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (<i>vanB</i> POSITIVE) — целевая последовательность <i>vanB</i> имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше установленного минимума.</li> <li>SPC — Н/П (неприменимо); SPC игнорируется, поскольку амплификация целевой последовательности <i>vanB</i> может конкурировать с этим контролем.</li> <li>Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>
<b>vanA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ,</b> <b>vanB ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ</b> <b>(vanA POSITIVE,</b> <b>vanB POSITIVE)</b>	Целевые последовательности ДНК <i>vanA</i> и <i>vanB</i> обнаружены. <ul style="list-style-type: none"> <li><i>vanA</i> ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (<i>vanA</i> POSITIVE) — целевая последовательность <i>vanA</i> имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше установленного минимума.</li> <li><i>vanB</i> ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (<i>vanB</i> POSITIVE) — целевая последовательность <i>vanB</i> имеет Ct в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше установленного минимума.</li> <li>SPC — Н/П (неприменимо); SPC игнорируется, поскольку амплификация целевых последовательностей <i>vanA</i> и (или) <i>vanB</i> может конкурировать с этим контролем.</li> <li>Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>
<b>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ</b> <b>(NEGATIVE)</b> Рисунок 3	Целевые последовательности ДНК <i>vanA</i> и <i>vanB</i> не обнаружены. SPC соответствует критериям приемлемости. <ul style="list-style-type: none"> <li>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE) — не обнаружено целевых последовательностей ДНК <i>vanA</i> или <i>vanB</i>.</li> <li>SPC — ПРОЙДЕН (PASS); Ct для SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка находится выше установленного минимума.</li> <li>Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>

Таблица 1. Результаты и их интерпретация

Результат	Интерпретация
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	<p>Присутствие или отсутствие целевой последовательности <i>vanA/vanB</i> не может быть определено, повторите тест согласно инструкциям, приведенным ниже в разделе «Процедура повторного анализа». Результат SPC не соответствует критериям приемлемости, процесс обработки образца прошел ненадлежащим образом или ПЦР была ингибирована.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) — невозможно установить наличие или отсутствие ДНК <i>vanA</i> или <i>vanB</i>.</li> <li>• SPC – НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности <i>vanA</i> и <i>vanB</i> отрицательный, Ct SPC находится за пределами действительного диапазона, и конечная точка находится ниже заданного минимального значения.</li> <li>• Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>
ОШИБКА (ERROR) Рисунок 5	<p>Присутствие или отсутствие целевой последовательности <i>vanA/vanB</i> не может быть определено, повторите тест согласно инструкциям, приведенным ниже в разделе «Процедура повторного анализа». Проверка зондов не пройдена, вероятно, вследствие ненадлежащего заполнения реакционной пробирки, выявления проблемы нарушения целостности зондов или превышения пределов максимально допустимого давления.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>vanA</i> — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• <i>vanB</i> — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SPC — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• Проверка зондов — НЕ ПРОЙДЕНА (FAIL)*; все или одна из проверок зондов не пройдены (-а).</li> <li>• *Если проверка зондов пройдена, ошибка вызвана сбоем компонента системы.</li> </ul>
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Присутствие или отсутствие целевой последовательности <i>vanA/vanB</i> не может быть определено, повторите тест согласно инструкциям, приведенным ниже в разделе «Процедура повторного анализа». Для предоставления результата собрано недостаточно данных (например, оператор прервал выполняющийся процесс теста).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>vanA</i> — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• <i>vanB</i> — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SPC — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• Проверка зондов — Н/П (неприменимо)</li> </ul>

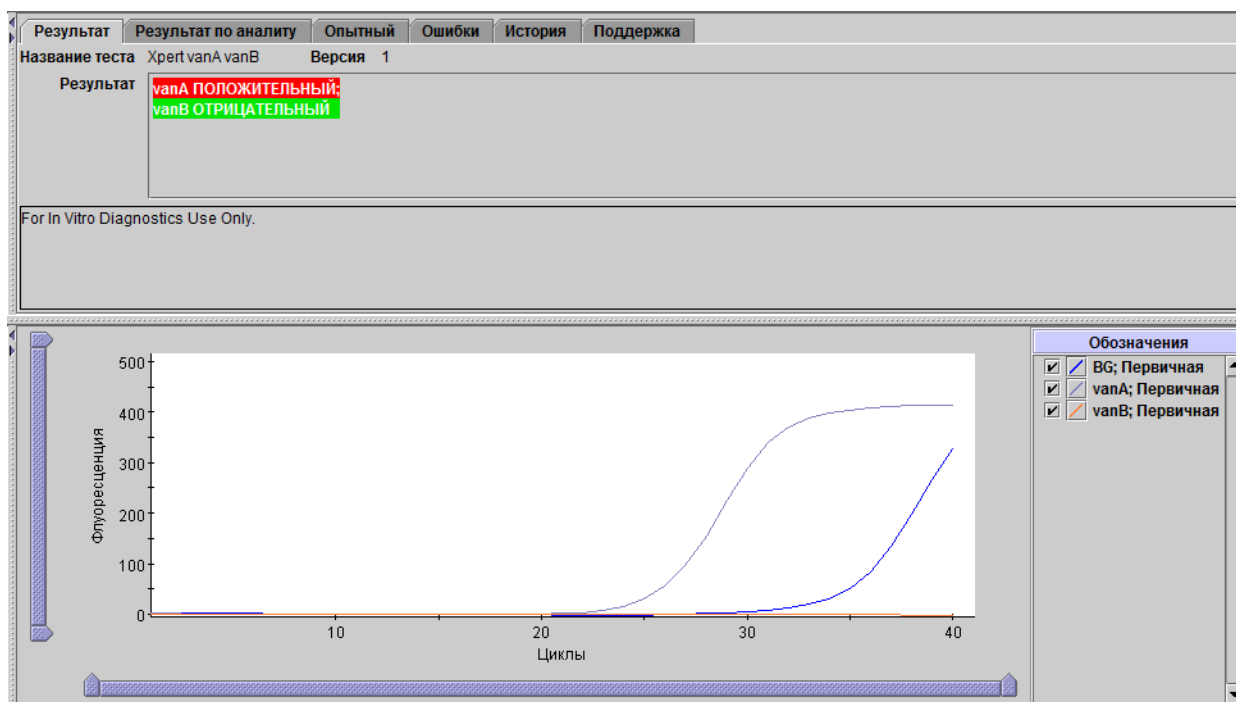


Рисунок 2. Пример положительного результата на *vanA* и отрицательного результата на *vanB*

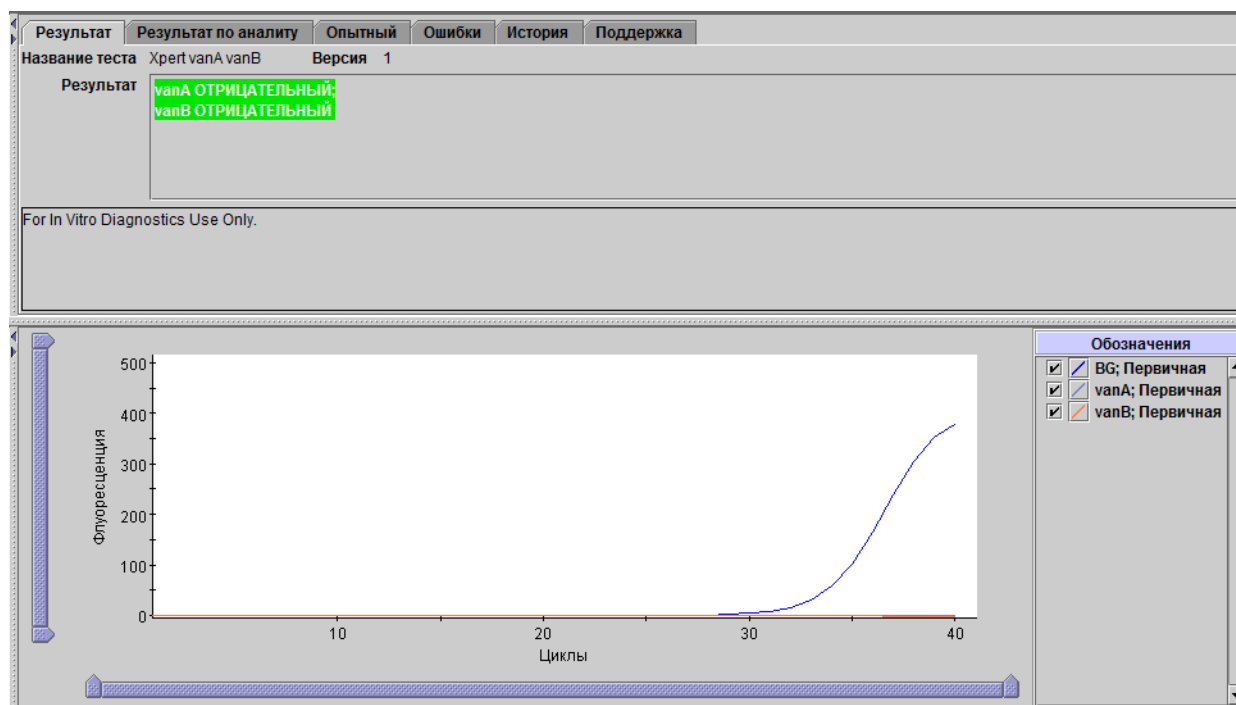


Рисунок 3. Пример отрицательного результата на *vanA* и *vanB*

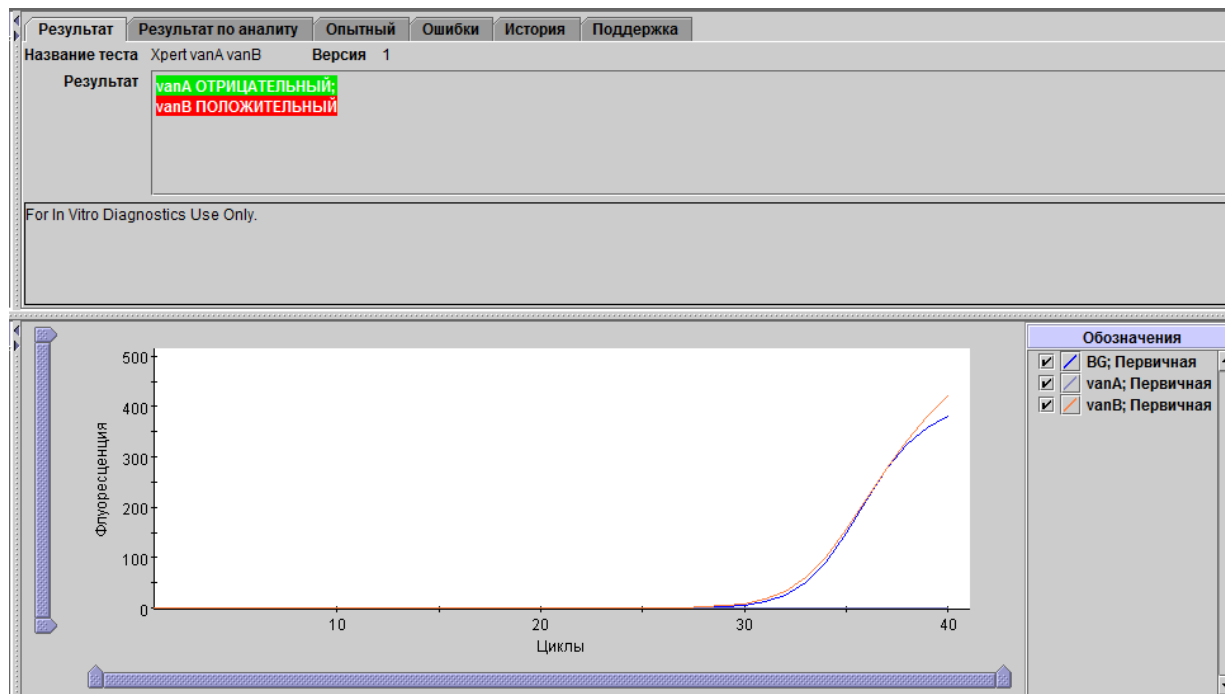


Рисунок 4. Пример отрицательного результата на *vanA* и положительного результата на *vanB*

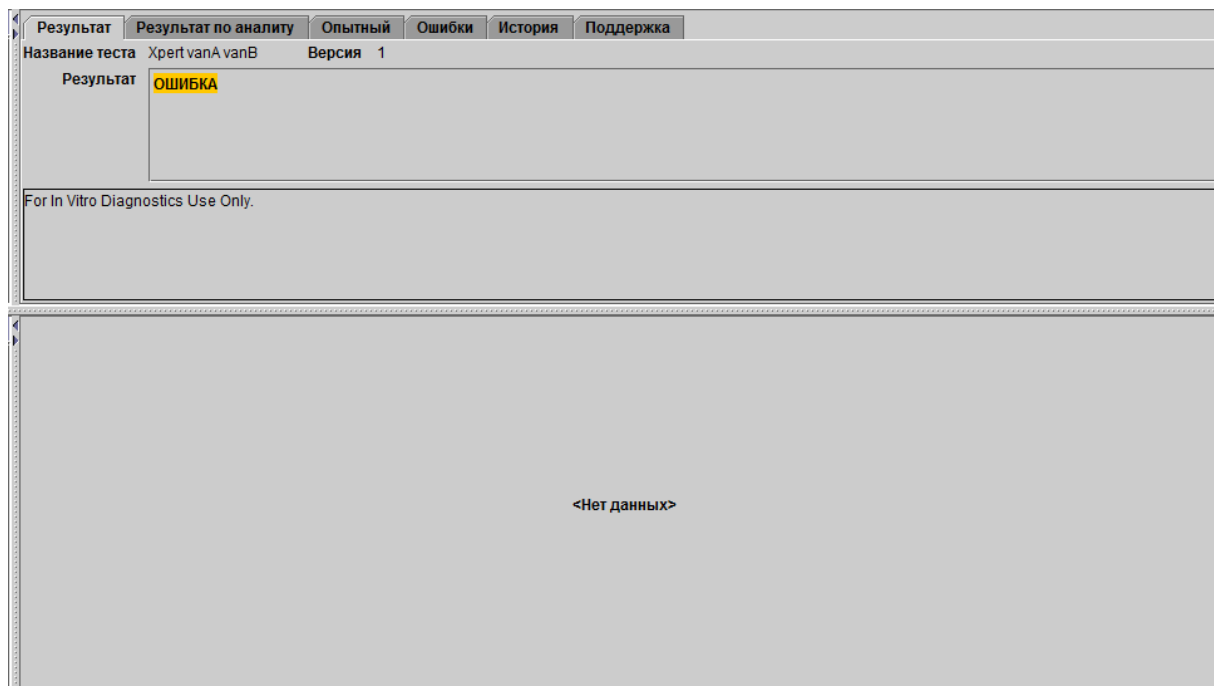


Рисунок 5. Пример результата «Ошибка»

## 15. Повторное выполнение теста

### 15.1 Причины повторного выполнения теста

При получении любого из следующих результатов повторите тест в соответствии с указаниями, изложенными в Раздел 15.2, Процедура повторного анализа.

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** результат указывает на то, что контроли SPC не пройдены. Образец не был обработан в тесте надлежащим образом, или произошло ингибирование ПЦР.

Результат **ОШИБКА (ERROR)** указывает на то, что не пройдена проверка зондов, и тест был прерван, причинами чего может быть ненадлежащее заполнение реакционной пробирки, нарушение целостности зондов или превышение максимально допустимого давления.

Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.

## 15.2 Процедура повторного анализа

Для повторного выполнения теста не позднее чем через 3 часа после получения сомнительного результата возьмите новый картридж Xpert vanA/vanB (не используйте картридж повторно) и новый флакон с реактивом для образцов. Перенесите все остатки содержимого из камеры S в новый реактив для образцов. Перемешайте на вихревой мешалке и внесите все содержимое емкости с реактивом для образцов в камеру для образца нового картриджа Xpert vanA/vanB.

## 16. Ограничения

- Функциональные характеристики теста Xpert vanA/vanB прошли валидацию только с использованием процедур, описанных в данной инструкции по применению. Внесение изменений в эти процедуры может нарушить функциональные характеристики теста. Результаты, полученные с использованием теста Xpert vanA/vanB, следует интерпретировать с учетом других лабораторных и клинических данных, имеющихся у врача.
- Ошибочные результаты анализа могут быть связаны с неправильным сбором образца, несоблюдением рекомендованной процедуры сбора образцов или инструкций по обращению и хранению, технической ошибкой, перемешиванием образцов или недостаточным для обнаружения при помощи данного теста количеством микроорганизмов в образце. Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать указания, представленные в данной инструкции по применению.
- Так как возможность обнаружения ВРЭ зависит от количества присутствующих в образце микроорганизмов, достоверность результатов зависит от правильности сбора образца, обращения с ним и его хранения.
- Необходимость повторного выполнения теста Xpert vanA/vanB, когда получены результаты **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, **ОШИБКА (ERROR)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)**, следует оценивать на основе принятой практики и правил медицинского учреждения. Необходимо предусмотреть альтернативные процедуры. Для культивирования оставшиеся образцы на зондах-тампонах должны помещаться в подходящие системы транспортировки, продолжительность культивирования должна находиться в пределах 4 суток.
- Положительный результат теста не обязательно свидетельствует о присутствии жизнеспособных микроорганизмов. Однако он указывает на возможность присутствия ВРЭ.
- Положительные результаты теста Xpert vanA/vanB в отношении vanB при отсутствии vanA могут быть связаны не с ВРЭ, а с другими микроорганизмами. Рекомендуется подтвердить наличие этих микроорганизмов культуральным методом.
- Как описывается в литературе, могут обнаруживаться некоторые аэробные и анаэробные бактерии, содержащие ген vanB<sup>4,5,6</sup>, и данный тест потенциально способен их выявлять, однако клиническая значимость подобных результатов неизвестна. Предполагается, что анаэробные бактерии, содержащие ген vanB, могут служить резервуаром детерминант резистентности к ванкомицину<sup>1</sup>, однако эту гипотезу еще предстоит доказать.
- Тест Xpert vanA/vanB следует использовать в качестве дополнения к другим имеющимся методам. Мутации или полиморфизм в участках связывания праймера или зонда могут отрицательно повлиять на возможность обнаружения новых или неизвестных вариантов ВРЭ и привести к получению ложно-отрицательных результатов.
- Не рекомендуется использовать другие системы сбора и транспортировки образцов, помимо устройства для сбора образцов Serheid. Не проводилась оценка применения других устройств с данным тестом.
- Тест Xpert vanA/vanB позволяет определять ген vanA, а не микроорганизм; следовательно, положительные результаты могут быть получены и в отношении генов vanA, переносимых не энтерококками, а другими бактериями, такими как резистентные к ванкомицину штаммы Staphylococcus aureus.
- Поскольку при повторном тестировании происходит разведение образца, возможно получение ложно-отрицательных результатов повторного тестирования образцов, положительных на vanA и vanB и содержащих микроорганизмы в концентрации, равной или близкой к порогу обнаружения (LoD) теста Xpert vanA/vanB.
- На результаты может также повлиять сопутствующая антибиотикотерапия или ситуация, когда в образце присутствуют микроорганизмы в количестве ниже порога обнаружения теста.

## 17. Функциональные характеристики

### 17.1 Клинические функциональные характеристики

Функциональные характеристики теста Хpert *vanA/vanB* определяли в многоцентровом проспективном исследовании, которое проводилось в четырех медицинских учреждениях в США и одном исследовательском центре в Европе. Для этого выполняли сравнение теста Хpert *vanA/vanB* на системе GeneХpert (тест Хpert *vanA/vanB*) с культуральным методом. Для участия в исследовании брались образцы у лиц, для которых было показано и/или назначено исследование с культивированием согласно практике учреждения.

Один зонд-тампон использовали для исследования при помощи теста Хpert *vanA/vanB*. Другой зонд-тампон посылали в центральную микробиологическую лабораторию (за исключением центра в Европе). В центральной лаборатории зонд-тампон после получения инокулировали в желчно-эскулиновый агар с азидом натрия и с ванкомицином (в чашке Петри), и затем помещали в желчно-эскулиновый бульон с ванкомицином. Через 24 часа инкубации при температуре + 35 °С бульон пересеивали на желчно-эскулиновый агар с азидом натрия и с ванкомицином, культуры оценивали через 24 и 48 часов. После окрашивания по Граму и теста на пироглутамил аминопептидазную активность (PYR-теста), предполагаемые ВРЭ идентифицировали при помощи стрипов API20S (BioMérieux, Франция). Наличие *vanA* и (или) *vanB* устанавливали при помощи E-тестов (AB Biodisk, Швеция) для ванкомицина и тейкопланина.

### 17.2 Общие результаты

Всего 878 образцов, полученных путем ректального соскоба, были исследованы на ВРЭ при помощи теста Хpert *vanA/vanB*, и было выполнено сравнение с результатами, полученными методом прямого культивирования. Всего 878 образцов, полученных путем ректального соскоба, были исследованы на ВРЭ при помощи теста Хpert *vanA/vanB*, и было выполнено сравнение с результатами, полученными методом накопительного культивирования.

Всего 429 образцов, полученных путем перианального соскоба, были исследованы на ВРЭ при помощи теста Хpert *vanA/vanB*, и было выполнено сравнение с результатами, полученными методом прямого культивирования. Всего 430 образцов, полученных путем перианального соскоба, были исследованы на ВРЭ при помощи теста Хpert *vanA/vanB*, и было выполнено сравнение с результатами, полученными методом накопительного культивирования.

Сведения о чувствительности, специфичности, прогностической ценности положительного результата (PPV) и прогностической ценности отрицательного результата (NPV) теста Хpert *vanA/vanB* представлены в Таблица 2 и Таблица 3.

Таблица 2. Функциональные характеристики теста Хpert vanA/vanB в зависимости от типа образца, сравнение с результатами, полученными методом прямого культивирования

Тест Хpert vanA/vanB в сравнении с прямым культивированием; vanA при 95 % ДИ				
	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
Перианальные	98,1 % (51/52) (89,7 % - 100,0 %)	93,4 % (352/377) (90,4 % - 95,7 %)	67,1 % (51/76) (55,4 % - 77,5 %)	99,7 % (352/353) (98,4 % - 100,0 %)
Ректальные	96,5 % (83/86) (90,1 % - 99,3 %)	91,5 % (725/792) (89,4 % - 93,4 %)	55,3 % (83/150) (47,0 % - 63,4 %)	99,6 % (725/728) (98,8 % - 99,9 %)
Всего	97,1 % (134/138) (92,7 % - 99,2 %)	91,2 % (1077/1169) (90,4 % - 93,6 %)	59,3 % (134/226) (52,6 % - 65,8 %)	99,6 % (1077/1081) (99,1 % - 99,9 %)
Тест Хpert vanA/vanB в сравнении с прямым культивированием; vanB при 95 % ДИ				
	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
Перианальные	25 % (1/4) (0,6 % - 80,6 %) <sup>a</sup>	94,1 % (400/425) (91,4 % - 96,2 %)	3,8 % (1/26) (0,1 % - 19,6 %)	99,3 % (400/403) (97,8 % - 99,8 %)
Ректальные	100 % (13/13) (79,4 % - 100,0 %)	83,9 % (726/865) (81,3 % - 86,3 %)	8,6 % (13/152) (4,6 % - 14,2 %)	100 % (726/726) (99,6 % - 100,0 %)
Всего	82,4 % (14/17) (56,6 % - 96,2 %)	87,3 % (1126/1290) (85,3 % - 89,1 %)	7,9 % (14/178) (4,4 % - 12,8 %)	99,7 % (1126/1129) (99,2 % - 99,9 %)
Тест Хpert vanA/vanB в сравнении с прямым культивированием; vanA/vanB при 95 % ДИ				
	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
Перианальные	92,9 % (52/56) (82,7 % - 98,0 %)	88,7 % (331/373) (85,1 % - 91,8 %)	55,3 % (52/94) (44,7 % - 65,6 %)	98,8 % (331/335) (97,0 % - 99,7 %)
Ректальные	99,0 % (96/97) (94,4 % - 100,0 %)	79,3 % (619/781) (76,2 % - 82,1 %)	37,2 % (96/258) (31,3 % - 43,4 %)	99,8 % (619/620) (99,1 % - 100,0 %)
Всего	96,7 % (148/153) (92,5 % - 98,9 %)	82,3 % (950/1154) (80,0% - 84,5 %)	42,0 % (148/352) (36,8 % - 47,4 %)	99,5 % (950/955) (98,8 % - 99,8 %)

<sup>a</sup> Основным фактором, способствовавшим низкой чувствительности (25 %) при определении vanB в перианальных образцах, было небольшое количество образцов, положительных на vanB по результатам исследования культуральным методом. В целом, распространенность vanB в исследуемой выборке пациентов была низкой.

Таблица 3. Функциональные характеристики теста Хpert vanA/vanB в зависимости от типа образца, сравнение с результатами, полученными методом накопительного культивирования

Тест Хpert vanA/vanB в сравнении с накопительным культивированием; vanA при 95 % ДИ				
	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
Перианальные	90,6 % (58/64) (80,7 % - 96,5 %)	95,1 % (348/366) (92,3 % - 97,1 %)	76,3 % (58/76) (65,2 % - 85,3 %)	98,3 % (348/354) (96,3 % - 99,4 %)
Ректальные	92,0 % (103/112) (85,3 % - 96,3 %)	94,0 % (720/766) (92,1 % - 95,6 %)	69,1 % (103/149) (61,0 % - 76,4 %)	98,8 % (720/729) (97,7 % - 99,4 %)
Всего	91,5 % (161/176) (86,3 % - 95,2 %)	94,3 % (1068/1132) (92,8 % - 95,6 %)	71,6 % (161/225) (65,2 % - 77,4 %)	98,6 % (1068/1083) (97,7 % - 99,2 %)
Тест Хpert vanA/vanB в сравнении с накопительным культивированием; vanB при 95 % ДИ				
	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
Перианальные	25 % (1/4) (0,6 % - 80,6 %) <sup>a</sup>	94,1 % (401/426) (91,5 % - 96,2 %)	3,8 % (1/26) (0,1 % - 18,6 %)	99,3 % (401/404) (97,8 % - 99,8 %)
Ректальные	100 % (13/13) (79,4 % - 100,0 %)	83,9 % (726/865) (81,3 % - 86,3 %)	8,6 % (13/152) (4,6 % - 14,2 %)	100 % (726/726) (99,6 % - 100,0 %)
Всего	82,4 % (14/17) (56,6 % - 96,2 %)	87,3 % (1127/1291) (85,4 % - 89,1 %)	7,9 % (14/178) (4,4 % - 12,8 %)	99,7 % (1127/1130) (99,2 % - 99,9 %)
Тест Хpert vanA/vanB в сравнении с накопительным культивированием; vanA/vanB при 95 % ДИ				
	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV
Перианальные	86,8 % (59/68) (76,4 % - 93,8 %)	90,3 % (327/362) (86,8 % - 93,2 %)	62,8 % (59/94) (52,2 % - 72,5 %)	97,3 % (327/336) (95,0 % - 98,8 %)
Ректальные	94,3 % (115/122) (88,5 % - 97,7 %)	81,2 % (614/756) (78,2 % - 83,9 %)	44,7 % (115/257) (38,6 % - 51,1 %)	98,9 % (614/621) (97,7 % - 99,5 %)
Всего	91,6 % (174/190) (86,6 % - 95,1 %)	84,2 % (941/1118) (81,9 % - 86,3 %)	49,6 % (174/351) (44,2 % - 54,9 %)	98,3 % (941/957) (97,3 % - 99,0 %)

<sup>a</sup> Основным фактором, способствовавшим низкой чувствительности (25 %) при определении vanB в перианальных образцах, было небольшое количество образцов, положительных на vanB по результатам исследования культуральным методом. В целом, распространенность vanB в исследуемой выборке пациентов была низкой.

## 18. Аналитическая специфичность

Исследование проводилось с использованием 42 штаммов бактерий и грибов. Определяли количественное содержание микроорганизмов в образцах, после чего образцы исследовали при помощи теста Хpert vanA/vanB. Штаммы были получены из Американской коллекции типовых культур (American Type Culture Collection, ATCC), Коллекции культур Университета Гетеборга (Culture Collection University of Goteborg, CCUG), Немецкой коллекции микроорганизмов и клеточных культур (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures, DSMZ) и Центров по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

В исследовании использовали грам-положительные (22) и грам-отрицательные микроорганизмы (18), в том числе резистентные к антибиотикам штаммы *Pseudomonas* spp. и *Acinetobacter* spp., а также дрожжевые грибки (2). Дополнительно микроорганизмы были классифицированы на аэробные (24), анаэробные (14) и микроаэрофильные (2). Среди исследовавшихся видов имелись два (2) чувствительных к ванкомицину штамма *E. faecalis* и *E. faecium*.

Каждый штамм тестировали в трех повторностях при концентрациях от  $8,5 \times 10^8$  до  $2,3 \times 10^{10}$  КОЕ/зонд-тампон. Дрожжевые грибки тестировали в концентрации около  $10^7$  клеток на зонд-тампон. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. В условиях исследования для всех изолятов были получены результаты «vanA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (vanA NEGATIVE)» и «vanB ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (vanB NEGATIVE)». Аналитическая специфичность составила 100 %.



## 19. Аналитическая чувствительность

Были выполнены исследования по определению 95 % доверительного интервала аналитического порога обнаружения (LoD) *Enterococcus faecium* (vanA) и *Enterococcus faecalis* (vanB), разведенных в фекальном материале человеческого происхождения, для теста Хpert vanA/vanB. Фекальный материал представлял собой автоклавированные жидкие фекалии человека (отрицательные на vanA и на vanB по результатам теста Хpert vanA/vanB), разведенные трис-буфером в соотношении 1:10. Порог обнаружения определялся как наименьшее количество колониеобразующих единиц (КОЕ) на зонд-тампон в положительном образце, который можно воспроизводимо отличить от отрицательного образца с 95 % доверительным интервалом.

При определении аналитического порога обнаружения тестирование выполняли в 4–10 повторностях на каждое разведение. Для подтверждения порога обнаружения образец, содержащий микроорганизмы в концентрации на уровне установленного порога обнаружения, исследовали в 20 повторностях.

В условиях данного исследования порог обнаружения теста Хpert vanA/vanB при исследовании материала, который имитировал образец, полученный путем ректального соскоба, составил 37 КОЕ для vanA и 112 КОЕ для vanB.

## 20. Субстанции, препятствующие проведению анализа

Изучалась возможность влияния на результаты теста Хpert vanA/vanB шестнадцати экзогенных субстанций, которые могут обнаруживаться или присутствовать в фекалиях. Применявшиеся в исследовании субстанции представлены в таблице 1. Ни одна из 16 применявшихся субстанций не оказывала обнаружимого влияния на результаты теста в отношении vanA. Однако две из шестнадцати экзогенных субстанций, крем гидрокортизона (1 % гидрокортизон) и препарат Pepto-Bismol® (1–5 % субсалицилат висмута), потенциально способны влиять на результаты теста в отношении vanB. В исследовании по оценке влияния в присутствии крема гидрокортизона и препарата Pepto-Bismol® значения Ct были несколько выше, по сравнению с буфером, использовавшимся в качестве контроля.

**Таблица 4. Субстанции, применявшиеся в исследовании по оценке влияния на результаты теста Хpert vanA/vanB**

Субстанция	Субстанция
Цельная кровь, Karolinska University Hospital	Вазелин, Unilever
Муцин (свиной), Sigma	Dulcolax®, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals
Каопектат®, Chattem	Салфетки Preparation H®, Wyeth Consumer Healthcare
Immodium®, McNeil-PPC	Ванкомицин, Fluka
Fleet®, CB Fleet Company	Метронидазол, Actavis
Фекальные жиры, Karolinska University Hospital	Anusol® Plus TM, Warner-Lambert Company
К-У Jelly/Gelée®, McNeil-PPC	Концентрат бария сульфата для приготовления суспензии E-Z-HDTM, E-Z-EM Canada
Крем гидрокортизона, Longs Drugs <sup>a</sup>	Pepto-Bismol®, Proctor & Gamble <sup>a</sup>

<sup>a</sup> В исследовании по оценке влияния значения Ct были несколько выше, по сравнению с буфером, использовавшимся в качестве контроля.

## 21. Справочная литература

1. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 to June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control*. 2004; 32:470-485.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
4. Stinear TP, Olden DC, Johnson PD, Davies JK, Grayson ML. Enterococcal *vanB* Resistance Locus in Anaerobic Bacteria in Human Feces. *The Lancet*. 2001. 357:855-856.
5. Ballard SA, Grabsch EA, Johnson PDR, Grayson ML. Comparison of Three PCR Primer Sets for Identification of *vanB* Gene Carriage in Feces and Correlation with Carriage of Vancomycin-Resistant Enterococci: Interference by *vanB*-Containing Anaerobic Bacilli. *Antimicrob Agents and Chemother*. 2005. 49(1): 77-81.
6. Domingo M.-C, Huletsky A, Bernal A, Giroux A, Boudreau DK, Picard FJ, Bergeron MG. Characterization of a Tn5382-like Transposon Containing the *vanB2* Gene Cluster in a *Clostridium* Strain Isolated from Human Faeces. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2005. 55(4):466-74.
7. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).

## 22. Расположение штаб-квартиры корпорации Cepheid

### Головной офис

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Соединенные Штаты Америки  
Телефон: + 1 408 541 4191  
Факс: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Европейский офис

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Франция  
Телефон: + 33 563 825 300  
Факс: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 23. Техническая поддержка

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

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

### Контактная информация

Соединенные Штаты Америки  
Телефон: + 1 888 838 3222  
Адрес электронной почты:  
techsupport@cepheid.com

Франция  
Телефон: + 33 563 825 319  
Адрес электронной почты:  
support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 24. Информация о производителе

Cepheid, 904 Carribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA.  
(Сефид, 904 Кариббин Драйв, Саннивейл, штат Калифорния 94089, США)  
Тел\ факс: ++1 408-541-4191\ +1 408-541-4192  
email: techsupport@cepheid.com; support@cepheideurope.com

## 25. Гарантии производителя

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ: ООО «РусЛТ».








РФ, 117335 г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, этаж 8, ком. 29

Тел.: +7(499)-350-50-98. e-mail: info@ruslt.ru.

## 26. Условия утилизации

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

## 27. Условные обозначения

Символ	Значение
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать повторно
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Производитель
	Место производства
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Контроль
	Срок годности
	Марка CE – Европейское соответствие
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность
	Предостережение



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden (Швеция)

Изготовлено в Швеции

