

Хpert® Xpress SARS-CoV-2

REF XPRSARS-COV2-10

Инструкция по применению
Набор реагентов для in vitro
качественного обнаружения РНК
SARS-CoV-2 в образцах мазков из
носоглотки Хpert Xpress SARS-
CoV-2 методом ПЦР в режиме
реального времени. Медицинское изделие для
серия XPRSARS-COV2-10

Для применения с системами
GeneXpert Dx или GeneXpert Infinity

CE **IVD**

This document is a translation of the English document 302-3787, Rev. D.

Данная инструкция по применению представляет собой перевод с
английского языка инструкции по применению 302-3787, ред. D.

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2020–2024 Cepheid

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

Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

© 2020–2024 Cepheid

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

Хpert® Xpress SARS-CoV-2

1 Фирменное название

Хpert® Xpress SARS-CoV-2

2 Наименование медицинского изделия

Хpert Xpress SARS-CoV-2

3 Назначение

Тест Хpert Xpress SARS-CoV-2 является тестом на основе ОТ-ПЦР в реальном времени для качественной детекции нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 в образцах мазков со слизистой носоглотки и мазков из полости носа, взятых у лиц с подозрением на инфекцию COVID-19.

Результат означает выявление РНК SARS-CoV-2. Положительные результаты указывают на присутствие РНК SARS-CoV-2; для определения статуса инфицирования пациента необходимо клиническое сопоставление с его историей и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают сопутствующую инфекцию или сопутствующую инфекцию с другими вирусами. Обнаруженный патоген не обязательно является причиной наблюдаемого заболевания.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования SARS-CoV-2 и не должны использоваться как единственное основание для терапевтических или других решений по ведению пациента. Отрицательные результаты следует сопоставлять с клиническими наблюдениями, историей пациента и эпидемиологической информацией.

Тест Хpert Xpress SARS-CoV-2 предназначен для использования в лаборатории обученными специалистами, а также в месте обследования пациента.

4 Краткие сведения и разъяснения

Сообщение о вспышке респираторного заболевания неизвестной этиологии в китайском городе Ухань провинции Хубэй впервые поступило во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) 31 декабря 2019 г.¹ Китайские власти выявили новый коронавирус (2019-nCoV), которому позже Международный комитет по таксономии вирусов (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV) присвоил наименование SARS-CoV-2.² ВОЗ объявила о глобальной вспышке пандемии 30 января 2020 г. SARS-CoV-2 явился причиной более миллиона зарегистрированных случаев инфекции коронавирусом 2019 (COVID-19) во всем мире. Обусловленные COVID-19 показатели заболеваемости и смертности различны в разных возрастных группах пациентов и при разных факторах риска, причем наибольший риск имеют пожилые пациенты и имеющие сопутствующие заболевания, например, гипертензию, диабет и респираторные заболевания.

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 является молекулярным диагностическим тестом *in vitro*, который помогает обнаружить и диагностировать SARS-CoV-2; он основан на широко применяемой технологии амплификации нуклеиновых кислот. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 содержит праймеры, зонды и внутренние контроли, используемые в ОТ-ПЦР для качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 *in vitro* в образцах мазков из носоглотки (НГ) и мазков из полости носа.

5 Принципы проведения процедуры

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 представляет собой автоматизированный диагностический тест *in vitro* для качественного обнаружения нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 выполняется на платформе GeneXpert Instrument Systems.

GeneXpert Instrument Systems выполняет автоматизированную и интегрированную подготовку образцов, экстракцию и амплификацию нуклеиновых кислот и выявление целевой последовательности в простых и сложных образцах с использованием ПЦР в реальном времени. Система состоит из прибора, компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи GeneXpert, которые содержат реактивы для ОТ-ПЦР и в которых происходят процессы ОТ-ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, вероятность перекрестной контаминации между образцами сводится к минимуму. Полное описание системы приводится в *GeneXpert Dx System Operator Manual* или *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

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

Образцы мазков из НГ и мазков из полости носа собирают и помещают в транспортную пробирку, содержащую 3 мл среды для транспортировки образцов, содержащих вирусы, или 3 мл физиологического раствора. Образец в течение непродолжительного времени перемешивают, переворачивая пробирки для сбора образцов 5 раз. При помощи входящей в набор пипетки для переноса перенесите образец в камеру для образца картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2. Картридж Xpert загружают на платформу GeneXpert Instrument System, которая без участия оператора выполняет автоматизированную обработку образцов и ОТ-ПЦР в реальном времени для обнаружения РНК вируса.

6 Комплект поставки

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

Xpert Xpress SARS-CoV-2 Картриджи со встроенными реакционными пробирками	10
Гранулы 1, 2 и 3 (лиофилизированные)	по 1 каждого типа в одном картридже
Реактив для лизирования	1,5 мл в каждом картридже
Реагент связывания	1,5 мл в каждом картридже
Элюирующий реагент	3,0 мл в каждом картридже
Одноразовые пипетки для переноса	10-12 в каждом наборе
Компакт-диск	1 в каждом наборе
Файл описания теста (ADF)	
Инструкции по импорту файла описания теста (ADF) в программное обеспечение	
Информационный листок	1 в каждом наборе
Как найти вкладыш- инструкцию продукта на сайте www.cepheid.com .	

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

Прим. Стабилизатор белка бычьего сывороточного альбумина (BCA) в гранулах этого продукта был произведен и изготовлен исключительно из бычьей плазмы, полученной в Соединенных Штатах. В пищу быков не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. В процессе обработки не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

7 Хранение и обращение

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

8 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- 0,85 %-й (масса/объем) физиологический раствор, 3 мл
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid, каталожный номер SWAB/B-100, SWAB/M-100; Copan, каталожный номер 305C) или эквивалентные
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid, каталожный номер SWAB/B-100; Copan, каталожный номер 346C) или эквивалентные
- В качестве альтернативы зонды-тампоны и транспортная среда могут приобретаться отдельно:
 - Нейлоновый флоковый зонд-тампон (Copan, кат. № 502CS01, 503CS01), или эквивалентный
 - Среда для транспортировки образцов, содержащих вирусы, 3 мл (Copan, кат. № 330C), или эквивалентная
- GeneXpert Dx System или GeneXpert Infinity System (номер по каталогу варьируется в зависимости от конфигурации): Прибор GeneXpert, компьютер, сканер штрихкодов и руководство оператора.

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

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

9 Доступные материалы, не входящие в комплект поставки

Набор стандартных образцов SeraCare AccuPlex™, номер по каталогу: 0505-0126 (код для заказа: CEPHEID)

10 Предупреждения и меры предосторожности

10.1 Общие положения

- Для проведения диагностических тестов *in vitro*.
- Положительные результаты указывают на присутствие SARS-CoV-2-RNA.
- Сообщите обо всех положительных результатах в соответствующие органы здравоохранения по мере необходимости.
- 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 Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)³

и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute).⁴

- Следуйте принятым в учреждении процедурам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей, которые могут содержать амплифицированный материал, обратитесь к сотруднику по защите окружающей среды и удалению отходов вашего учреждения. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренными агентством EPA согласно Федеральному закону об охране и восстановлении ресурсов (RCRA) США. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Учреждениям следует соблюдать действующие в их стране требования по удалению опасных отходов.

10.2 Образцы

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

10.3 Тест/реагент

- Крышку картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2 разрешается открывать только для добавления образца.
- Не используйте картридж, если он упал после извлечения из упаковки.
- Не встряхивайте картридж. Встряхивание или падение картриджа после вскрытия его крышки может привести к получению неопределенных результатов.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрихкодом.
- Не используйте картридж с поврежденной штрих-кодовой этикеткой.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Каждый одноразовый картридж Xpert Xpress SARS-CoV-2 используется для выполнения только одного теста. Не использовать повторно уже применявшиеся для анализа картриджи.
- Каждая одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не использовать повторно одноразовые пипетки.
- Не используйте картридж с влажной поверхностью или с предположительно нарушенной герметичностью крышки.
- Пользуйтесь чистым лабораторным халатом и перчатками. Меняйте перчатки, приступая к работе с последующим образцом.
- При разливе образцов или контролей наденьте перчатки и впитайте разлитую жидкость бумажными полотенцами. Затем тщательно очистите загрязненную область разбавленным 10%-ым свежеприготовленным раствором бытового хлорного отбеливателя. Продолжительность контакта поверхности с раствором отбеливателя должна составлять не менее двух минут. Высушите рабочую поверхность и затем удалите с нее остатки раствора отбеливателя при помощи 70 % денатурированного этилового спирта. Прежде чем продолжать, дождитесь полного высыхания поверхности. Также можно следовать стандартным процедурам,

предусмотренным для случаев контаминации или разлива в вашем учреждении. При загрязнении оборудования следуйте рекомендациям по деконтаминации, предоставленным производителем этого оборудования.

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

11 Опасные химические факторы^{5, 6}

Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Заявления об опасности СГС ООН

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

Меры предосторожности СГС ООН

Профилактика

- После использования тщательно вымыть руки.

Реагирование

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

12 Взятие, транспортировка и хранение образцов

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

Образцы мазков со слизистой носоглотки и мазков из полости носа можно хранить в среде для транспортировки образцов, содержащих вирусы, или физиологическом растворе при комнатной температуре (15–30 °С) не более 8 часов или в холодильнике (2–8 °С) до 7 суток перед выполнением теста на GeneXpert Instrument Systems.

Обратитесь к руководству ВОЗ по биологической безопасности в лабораториях в связи с заболеванием, вызванным коронавирусом 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 взятия мазка со слизистой носоглотки

Вставьте тампон в любую ноздрю, продвигая его в заднюю часть носоглотки (см. рис. 1). Вращайте тампон, несколько раз с нажимом проведя по стенкам носоглотки. Извлеките зонд-тампон и поместите его в пробирку, содержащую 3 мл среды для транспортировки образцов, содержащих вирусы, или 3 мл физиологического раствора. Переломите зонд-тампон по линии разлома и плотно закройте пробирку для сбора образцов.

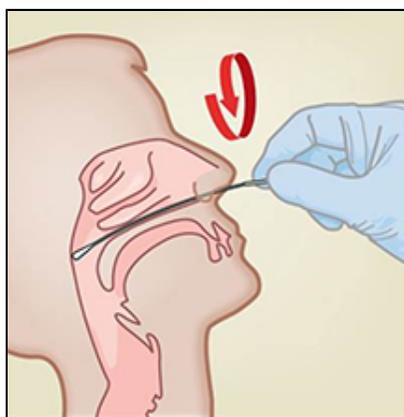


Рисунок 1. Взятие мазка со слизистой носоглотки

12.2 Процедура взятия мазка из полости носа

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



Рисунок 2. Взятие мазка из первой ноздри

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

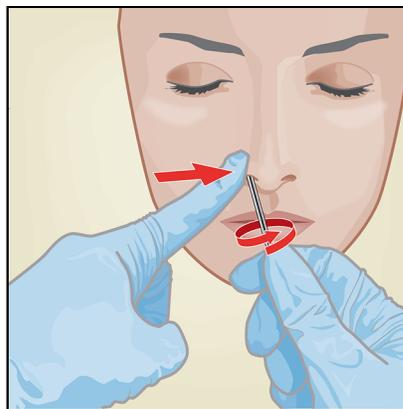


Рисунок 3. Взятие мазка из второй ноздри

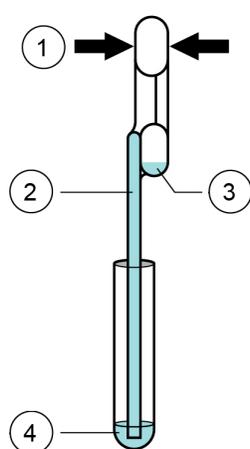
3. Извлеките зонд-тампон и поместите его в пробирку, содержащую 3 мл среды для транспортировки образцов, содержащих вирусы, или 3 мл физиологического раствора. Переломите зонд-тампон по линии разлома и плотно закройте пробирку для сбора образцов.

13 Процедура

13.1 Подготовка картриджа

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

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



Количество Описание

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | Сжимать здесь |
| 2 | Пипетка |
| 3 | Груша резервуара переполнения |
| 4 | Образец |

Рисунок 4. Пипетка для переноса

7. Отпустите верхнюю грушу пипетки, чтобы пипетка наполнилась до ее извлечения из пробирки. После заполнения пипетки избыток образца будет виден в груше резервуара переполнения пипетки (см. рис. 4). Убедитесь, что в пипетке нет пузырьков.

8. Чтобы перенести образец в картридж, снова полностью сожмите верхнюю грушу пипетки для переноса, слив таким образом содержимое пипетки (300 мкл) в большое отверстие (камера для образцов) в картридже, как показано на рисунке 5. Утилизируйте использованную пипетку.



Рисунок 5. Картридж Хpert Xpress SARS-CoV-2 (вид сверху)

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

9. Закройте крышку картриджа.

13.2 Внешние контроли

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

Для использования контроля в тесте Хpert Xpress SARS-CoV-2 выполните следующие действия:

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

14 Выполнение теста

- Для GeneХpert Dx System см. Раздел 14.1.
- Для GeneХpert Infinity System см. Раздел 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Запуск теста

Перед началом теста убедитесь в следующем:

Важное замечание

- Система использует правильную версию программного обеспечения GeneXpert Dx, указанную в разделе «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки».
 - В программное обеспечение импортирован правильный файл описания теста (Assay Definition File).
-

В данном разделе перечислены основные действия при выполнении теста. Для получения подробных инструкций см. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

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

1. Включите GeneXpert Dx System, затем включите компьютер и войдите в систему. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически. Если это не происходит, дважды щелкните по ярлычку программного обеспечения GeneXpert Dx, который находится на рабочем столе Windows®.
2. Войдите в систему со своим именем пользователя и паролем.
3. В окне системы GeneXpert щелкните «Создать тест» (Create Test). Отобразится окно «Создать тест» (Create Test). Появится диалоговое окно Scan Patient ID barcode (Сканировать штрихкод идентификатора (ID) пациента).
4. Отсканируйте или введите «ID пациента» (Patient ID). Если вводится «ID пациента» (Patient ID), то проследите за тем, чтобы он был введен правильно.
«ID пациента» (Patient ID) связывается с результатами теста; он указывается в окне Просмотреть результаты (View Results) и во всех отчетах. Появится диалоговое окно Сканировать штрихкод ID образца (Scan Sample ID Barcode).
5. Отсканируйте или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Если вводится «ID образца» (Sample ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно.
ID образца (Sample ID) связывается с результатами теста; он указывается в окне Просмотреть результаты (View Results) и во всех отчетах. Появится диалоговое окно Сканировать штрихкод картриджа (Scan Cartridge Barcode).
6. Отсканируйте штрихкод на картридже. На основе информации, считанной со штрихкода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «Выбрать тест» (Select Assay), «ID партии реагента» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

Прим.

Если штрихкод картриджа не сканируется, повторите анализ с новым картриджем. Если вы отсканировали штрихкод картриджа в программном обеспечении и файл описания теста недоступен, появится экран, показывающий, что файл описания теста не загружен в систему. Если появится этот экран, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

7. Щелкните «Начать тест» (Start Test). В появляющемся диалоговом окне введите пароль, если это необходимо.
8. Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
9. Закройте дверцу. После этого начинается тест, и зеленый индикатор перестает мигать.
По завершении процесса теста индикатор выключается.
10. Перед открытием дверцы модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
11. Удаляйте в отходы использованные картриджи в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

14.1.2 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечислены основные действия по просмотру и печати результатов. Подробные инструкции о просмотре и печати результатов приведены в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx*.

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

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Запуск теста

Перед началом теста убедитесь в следующем:

Важное замечание

- Система использует правильную версию программного обеспечения Xpertise, указанную в разделе «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки».
- В программное обеспечение импортирован правильный файл описания теста (Assay Definition File).

В данном разделе перечислены основные действия при выполнении теста. Для получения подробных инструкций см. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Прим.

Выполняемые вами действия могут быть другими, если администратор системы изменил установленную по умолчанию рабочую последовательность системы.

1. Включите прибор. Программное обеспечение Xpertise запустится автоматически. Если это не происходит, дважды щелкните по ярлыку

программного обеспечения Xpertise, который находится на рабочем столе Windows®.

2. Войдите в систему на компьютере, затем войдите в программное обеспечение GeneXpert Xpertise, используя свое имя пользователя и пароль.
3. В рабочей области Xpertise Software Home нажмите «Заказы» (Orders), а в рабочей области «Заказы» (Orders) нажмите «Заказ теста» (Order Test).
Отобразится рабочее пространство «Заказать тест» — Идентификатор пациента (Order Test - Patient ID).
4. Отсканируйте или введите «ID пациента» (Patient ID). Если вводится «ID пациента» (Patient ID), то проследите за тем, чтобы он был введен правильно.
«ID пациента» (Patient ID) связывается с результатами теста; он указывается в окне Просмотреть результаты (View Results) и во всех отчетах.
5. Введите любую дополнительную информацию, требуемую вашим учреждением, и нажмите кнопку ПРОДОЛЖИТЬ (CONTINUE).
Отобразится рабочее пространство «Заказать тест— Идентификатор образца» (Order Test - Sample ID).
6. Отсканируйте или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Если вводится «ID образца» (Sample ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно.
ID образца (Sample ID) связывается с результатами теста; он указывается в окне Просмотреть результаты (View Results) и во всех отчетах.
7. Нажмите кнопку ПРОДОЛЖИТЬ (CONTINUE).
На дисплее отобразится рабочая область «Заказать тест» — Анализ (Order Test — Assay).
8. Отсканируйте штрихкод на картридже. На основе информации, считанной со штрихкода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «Выбрать тест» (Select Assay), «ID партии реагента» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

Прим.

Если штрихкод картриджа не сканируется, повторите анализ с новым картриджем. Если вы отсканировали штрихкод картриджа в программном обеспечении и файл описания теста недоступен, появится экран, показывающий, что файл описания теста не загружен в систему. Если появится этот экран, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.

После сканирования картриджа отобразится рабочее пространство «Заказать тест» — Информация о тесте (Order Test - Test Information).

9. Убедитесь, что информация верна, и нажмите «Отправить» (Submit). В появляющемся диалоговом окне введите пароль, если это необходимо.
10. Установите картридж на конвейерную ленту.
Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен тест, а использованный картридж будет удален в контейнер для отходов.

14.2.2 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечислены основные действия по просмотру и печати результатов. Подробные инструкции о просмотре и печати результатов приведены в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. В рабочей Xpertise Software Home нажмите на значок RESULTS (РЕЗУЛЬТАТЫ). Появится меню результатов.
2. В меню результатов нажмите кнопку VIEW RESULTS (ПРОСМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ). Откроется рабочая область «Просмотр результатов» (View Results), показывающая результаты теста.
3. Нажмите кнопку ОТЧЕТ (REPORT), чтобы просмотреть и (или) создать файл отчета в формате PDF.

15 Контроль качества

15.1 Внутренние контроли

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

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

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

15.2 Внешние контроли

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

16 Интерпретация результатов

Результаты автоматически интерпретируются системой GeneXpert; они четко отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results). Тест Xpert Xpress SARS-CoV2 предоставляет результаты тестирования, основанные на обнаружении двух генов-мишеней в соответствии с алгоритмами, показанными в таблице 1.

Таблица 1. Хpert Xpress SARS-CoV2 Возможные результаты

Текст результата	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS- CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS- CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS- CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	-	-

См. таблицу 2 с интерпретацией результатов теста Хpert Xpress SARS-CoV2.

Таблица 2. Xpert Xpress SARS-CoV2 Результаты и их интерпретация

Результат	Интерпретация
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Обнаружена целевая последовательность нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал SARS-CoV-2 для целевой последовательности нуклеиновой кислоты N2 или сигналы для обеих целевых последовательностей нуклеиновых кислот (N2 и E) имеют Ct в допустимом диапазоне и конечную точку выше минимального значения. • Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, потому что произошла амплификация целевой последовательности коронавируса. • Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	<p>Это означает возможное присутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2). Анализ образца следует повторить согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. Для образцов с предполагаемым положительным результатом при повторном тестировании может быть проведено дополнительное подтверждающее тестирование, если понадобится провести различие между SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другим сарбековирусом (о котором в настоящее время нет данных о заражении людей) для эпидемиологических целей или клинического ведения пациентов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал SARS-CoV-2 только для целевой последовательности нуклеиновой кислоты E имеет значение Ct в допустимом диапазоне и конечную точку выше минимального значения. • Контроль обработки образца (SPC): Неприменимо (NA); контроль обработки образца игнорируется, потому что произошла амплификация целевой последовательности. • Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>Целевая последовательность нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2) не обнаружена.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигналы SARS-CoV-2 для двух целевых последовательностей нуклеиновой кислоты (N2 и E) не имеют значений Ct в допустимом диапазоне; конечная точка находится ниже минимального значения. • Контроль обработки образца (SPC): ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct контроля обработки образца находится в действительном диапазоне, и конечная точка выше минимального порогового значения. • Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	<p>SPC не соответствует критериям приемлемости. Наличие или отсутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2) не может быть определено. Повторите тест согласно процедуре повторного тестирования (раздел 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроль обработки образца (SPC): НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); значения Ct сигналов контроля обработки образца и SARS-CoV-2 не находятся в пределах действительного диапазона; конечная точка находится ниже минимального значения. • Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.

Результат	Интерпретация
ОШИБКА (ERROR)	<p>Наличие или отсутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2) не может быть определено. Повторите тест согласно процедуре повторного тестирования (раздел 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль зондов: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); все или один из контролей зондов не пройдены.¹ <p>¹ Если контроль зондов пройден, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления, отсутствием образца или сбоем компонента системы.</p>
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Наличие или отсутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2) не может быть определено. Повторите тест согласно процедуре повторного тестирования (раздел 17.2). Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль обработки образца (SPC): НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • Контроль зондов: Неприменимо [NA (not applicable)]

В тесте Xpert Xpress SARS-CoV2 имеется функция раннего завершения теста (Early Assay Termination, EAT), которая позволяет досрочно получить результаты исследования образцов с высокими титрами, если сигнал целевой нуклеиновой кислоты достигнет заранее определенного порога до выполнения всех 45 циклов ПЦР. При титрах SARS-CoV-2, достаточно высоких для запуска функции EAT, кривая амплификации SPC может быть не видна и ее результаты могут отсутствовать в отчете.

17 Повторное выполнение теста

17.1 Причины повторного выполнения теста

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

- Результат **ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (PRESUMPTIVE POS)** означает возможное присутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2). Обнаружена только одна из целевых последовательностей нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 (ген E), но другая целевая последовательность нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 (ген N2) не обнаружена.
- Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC. Процесс обработки образца прошел ненадлежащим образом, ПЦР была ингибирована или не соблюдались правила взятия образца.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** мог быть обусловлен, помимо прочего, непрохождением контроля зондов, сбоем компонентов системы, отсутствием образца или превышением пределов максимального давления.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, картридж не прошел проверку целостности, оператор прервал выполняющийся процесс анализа или произошел перебой в подаче электроэнергии.

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

17.2 Процедура повторного теста

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

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

1. Наденьте чистую пару перчаток. Возьмите новый картридж Хpert Хpress SARS-CoV-2 и новую пипетку для переноса.
2. Убедитесь, что пробирка для транспортировки образцов или пробирка внешнего контроля закрыты.
3. Перемешайте образец, 5 раз быстро перевернув пробирку со средой для транспортировки образца или пробирку внешнего контроля. Откройте крышку пробирки для транспортировки образцов или пробирки внешнего контроля.
4. Откройте крышку картриджа.
5. Чистой пипеткой для переноса (входит в комплект поставки) внесите образец (в количестве одного объема пипетки) в камеру для образца через большое отверстие картриджа.
6. Закройте крышку картриджа.

18 Ограничения

- Функциональные характеристики этого теста установлены только для типов образцов, перечисленных в разделе «Назначение». Функциональные характеристики этого теста для других образцов или типов образцов не определены.
- Ложноотрицательный результат может быть получен при неправильном сборе образца, неправильной транспортировке или неправильном обращении с ним. Ложноотрицательные результаты также могут быть получены, если в образце присутствует недостаточное количество микроорганизмов.
- Как и в случае любого молекулярного теста, мутации в целевых областях теста Хpert Хpress SARS-CoV-2 могут повлиять на связывание праймера и (или) зонда, что приведет к неспособности обнаружить присутствие вируса.
- Этот тест не может исключить заболевания, вызываемые другими бактериальными или вирусными патогенами.

19 Функциональные характеристики

19.1 Клиническая оценка

Оценка функциональных характеристик теста Хpert Хpress SARS-CoV-2 была выполнена с применением архивированных образцов мазков из носоглотки (НГ) в вирусной транспортной среде. В рандомизированном

слепом исследовании теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 были обработаны в общей сложности 45 SARS-CoV-2-положительных и 45 SARS-CoV-2-отрицательных образцов мазков из НГ.

Все 45 SARS-CoV-2-положительных образцов и 30 из 45 SARS-CoV-2-отрицательных образцов были взяты во время пандемии COVID-19 в США и были ранее охарактеризованы как положительные или отрицательные в отношении SARS-CoV-2 с применением теста ПЦР в реальном времени, разрешение на применение которого получено в ускоренной процедуре (Emergency Use Authorization, EUA). Пятнадцать из 45 SARS-CoV-2-отрицательных мазков из НГ были взяты до декабря 2019 г.; ожидается, что результат этих мазков в отношении SARS-CoV-2 будет отрицательным.

Процент совпадений положительных результатов (Positive Percent Agreement, PPA) и процент совпадений отрицательных результатов (Negative Percent Agreement, NPA) были определены путем сравнения результатов теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 с ожидаемыми результатами. Результаты исследований этих 90 архивированных мазков из НГ показаны в таблице 3. Процент совпадений положительных результатов (positive percent agreement, PPA) составил 97,8 % (95% ДИ: 88,4–99,6 %), а процент совпадений отрицательных результатов (negative percent agreement, NPA) составил 95,6 % (95 % ДИ: 85,2–98,8 %).

Таблица 3. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Результаты эффективности

	Ожидаемые результаты			Всего
		Положительный	Отрицательный	
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Положительный	44 ^a	2 ^b	46
	Отрицательный	1	43	44
	Всего	45	45	90
PPA		97,8 % (95 % ДИ: 88,4–99,6)		
NPA		95,6 % (95 % ДИ: 85,2–98,8 %)		

а. Один образец был определен как «SARS-CoV-2 возможно положительный» (SARS-CoV-2 Presumptive Pos) в первоначальном тесте и «SARS-CoV-2 положительный» (SARS-CoV-2 Positive) при повторном тестировании.

б. Эти два ложноположительных образца были взяты во время пандемии COVID-19.

20 Аналитические функциональные характеристики

20.1 Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Были проведены исследования для определения аналитического порога обнаружения (LoD) теста Xpert Xpress SARS-CoV-2. Порог обнаружения (LoD) в тесте Xpert Xpress SARS-CoV-2 был определен с применением одной партии реактивов и ограниченными разведения живого вируса SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020), приготовленными в среде для транспортировки образцов, содержащих вирусы, при анализе объединенного образца клинических мазков из носоглотки. В исследовании предела обнаружения (LoD) уровни концентрации, при которых достигались коэффициенты попаданий не менее 95 % для целевых последовательностей N2 и E, составляли соответственно

0,0050 и 0,0200 БОЕ/мл (таблица 4). Верификация заявленной оценки LoD была выполнена с одной партией реактивов в 20 повторях, приготовленных из объединенного образца клинических мазков из носоглотки. Предел обнаружения (LoD) — это наименьшая концентрация (представленная как БОЕ/мл) образцов живого вируса SARS-CoV-2, которая может быть воспроизводимо отличимой от отрицательных образцов не менее чем в 95 % случаев и с 95 %-ной уверенностью. Заявленный LoD этого теста составляет 0,0200 БОЕ/мл (таблица 4).

Таблица 4. Определение LoD с применением штамма USA WA1/2020

Штамм	Концентрация (БОЕ/мл)	Общее число действительных результатов	Коэффициент попаданий (%)	Коэффициент попаданий (%)	Среднее Ct	Среднее Ct
			Целевая последовательность N2	Целевая последовательность E	Целевая последовательность N2	Целевая последовательность E
Вирус SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020)	0,0200	20	100	95,0	38,3	36,4
	0,0050	22	95,5	68,2	40,5	39,1
	0,0025	22	90,9	36,4	41,5	39,6
	0,0010	22	50,0	18,2	42,0	42,0
	0,0005	22	45,5	18,2	41,7	41,5
	0,0003	22	18,2	4,5	42,1	44,9
	0,0001	22	9,1	0	42,9	Неприменимо
	0	0	0	0	Неприменимо	Неприменимо

20.2 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Инклюзивность теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 оценивали компьютерным моделированием используемых в тесте праймеров и зондов в сопоставлении с 36 тыс. 863 последовательностями SARS-CoV-2, имеющимися в генетической базе данных GISAID для двух целевых последовательностей E и N2.

При анализе целевой последовательности E были исключены 142 совпадающих последовательности из-за кодов неоднозначности, в связи с чем общее число последовательностей уменьшилось до 36 тыс. 721. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 показал 99,4 % совпадения с последовательностями за исключением 187 последовательностей, имевших одиночное несовпадение, и 18 последовательностей с дополнительными несовпадениями. Из этих 18 последовательностей с дополнительными несовпадениями одна последовательность содержала 2 несовпадения в области прямого праймера; три последовательности имели пропуск 5 нуклеотидов; 2 последовательности содержали множественные несовпадения на 3' конце ампликона; двенадцать последовательностей содержали динуклеотид 'AA', однако он находился

между олигонуклеотидами, использованными в этом тесте. Ни одно из этих несовпадений не считается способным ухудшить функциональные характеристики теста.

При анализе целевой последовательности N2 были исключены 132 совпадающих последовательности из-за кодов неоднозначности, в связи с чем общее число последовательностей уменьшилось до 36 тыс. 731. Тест Хpert Xpress SARS-CoV-2 показал 98,9 % совпадения с последовательностями за исключением 262 последовательностей, имевших одиночное несовпадение и одной последовательности с 3 несовпадениями. Ни одно из этих несовпадений не считается способным ухудшить функциональные характеристики теста.

20.3 Аналитическая специфичность (эксклюзивность)

Виртуальный анализ *in silico* на предмет возможных перекрестных реакций со всеми организмами, перечисленными в таблице 5, был проведен путем сопоставления праймеров и зондов в тесте Хpert Xpress SARS-CoV-2 индивидуально с последовательностями, загруженными из базы данных GISAID. Праймеры и зонды Е не специфичны для SARS-CoV-2 и позволяют обнаруживать коронавирус SARS человека и летучих мышей. Потенциальная перекрестная реактивность с другими организмами, перечисленными в таблице 5, на основании анализа *in silico* не прогнозируется.

Таблица 5. Хpert Xpress SARS-CoV-2 Аналитическая специфичность, микроорганизмы

Микроорганизмы из одного генетического семейства	Микроорганизмы с высоким приоритетом
Коронавирус человека 229Е	Аденовирус (например, С1 Ad. 71)
Коронавирус человека OC43	Метапневмовирус человека (hMPV)
Коронавирус человека HKU1	Вирус парагриппа, тип 1–4
Коронавирус человека NL63	Вирус гриппа А
SARS-коронавирус	Вирус гриппа В
MERS-коронавирус	Вирус гриппа С
Коронавирус летучих мышей	Энтеровирус (например, EV68)
	Респираторно-синцитиальный вирус
	Риновирус
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>

Микроорганизмы из одного генетического семейства	Микроорганизмы с высоким приоритетом
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	Парэховирус
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella</i> (все виды, не относящиеся к <i>L-pneumophila</i>)
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> и <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (квадрилатеральная лихорадка)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Субстанции, препятствующие проведению анализа

Исследования веществ, потенциально препятствующих проведению анализа, проводились для предыдущих тестов Хpert Flu/RSV, разработанных для GeneХpert Instrument System, включая тесты Хpert Xpress Flu/RSV и Хpert Flu/RSV ХС. Исследования не подтвердили влияние таких веществ на проведение тестов. Дальнейшее исследование веществ, потенциально препятствующих проведению анализа с помощью теста Хpert Xpress SARS-CoV-2, не проводилось. В тесте Хpert Xpress SARS-CoV-2 используются общепринятые хорошо зарекомендовавшие себя методы экстракции нуклеиновых кислот, которые используются с тестами Хpert Xpress Flu/RSV и Хpert Flu/RSV ХС. Кроме того, тесты Хpert Flu/RSV одобрены для использования с теми же типами образцов, содержащих материал мазков со слизистой носоглотки, что и тест Хpert Xpress SARS-CoV-2. Таким образом, ожидается, эти вещества не будут иметь влияния на тест Хpert Xpress SARS-CoV-2.

20.5 Исследование контаминации продуктами предыдущей реакции

Исследования контаминации продуктами предыдущей реакции были проведены для предыдущих тестов Хpert, разработанных для системы GeneХpert, включая Хpert Xpress Flu/RSV. В ходе исследований контаминации продуктами предыдущей реакции не наблюдалось. Дальнейшее исследование контаминации продуктами предыдущей

реакции для Xpert Xpress SARS-CoV-2 не проводилось. Чтобы свести к минимуму контаминации продуктами предыдущей реакции между тестами, образцы и жидкости, включая ампликоны, содержатся в одноразовом картридже. Замкнутая конструкция картриджа предотвращает контакт прибора GeneXpert с любыми жидкостями внутри картриджа. Точная обработка жидкости в закрытом картридже осуществляется шприцем и клапаном, управляемыми файлом описания теста (ADF), и автоматизируется прибором GeneXpert. Никакого ручного переноса пипеткой не требуется, за исключением одного действия: добавления образца в картридж пользователем до того, как картридж будет помещен в прибор. После того, как образец добавлен в картридж, крышка закрывается. Таким образом, конструкция прибора и картриджа представляет собой закрытую систему, которая сводит к минимуму возможность переноса продуктов предыдущей реакции.

21 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 была установлена в трех исследовательских центрах с использованием 5-компонентной панели, включая один отрицательный образец, два слабоположительных (~ 1,5x LoD) и два умеренно положительных (~ 3x LoD) образца. Отрицательный образец был приготовлен из смоделированной матрицы без целевого микроорганизма или целевой РНК. Положительные образцы представляли собой искусственные образцы в смоделированной матрице с использованием либо эталонного материала SARS-CoV-2 AccuPlex™ (нацеленного на гены N2 и E), либо инактивированного штамма SARS-CoV Urbani (нацеленного на ген E).

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

Таблица 6. Сводные данные по воспроизводимости результатов — % совпадений результатов между исследовательскими центрами/операторами

ID образца	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Общий % совпадений ^a на образец
	Оп. 1	Оп. 2	Центр	Оп. 1	Оп. 2	Центр	Оп. 1	Оп. 2	Центр	
Отрицательный	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV-2 низкополож. (SARS-CoV-2 Low Pos)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	98,6 % (142/144)
SARS-CoV-2 умереннополож. (SARS-CoV-2 Mod Pos)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV низкополож. (SARS-CoV Low Pos)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV умереннополож. (SARS-CoV Mod Pos)	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)

ID образца	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Общий % совпадений ^а на образец
	Оп. 1	Оп. 2	Центр	Оп. 1	Оп. 2	Центр	Оп. 1	Оп. 2	Центр	
а. Уровень совпадения рассчитывался как процент наблюдаемых результатов, которые соответствовали ожидаемым результатам.										

22 Литература

1. Центры по контролю и профилактике заболеваний. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. По состоянию на 9 февраля 2020 г.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). По состоянию на 3 марта 2020 г.
3. Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention). Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (см. последнюю редакцию). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
4. Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Документ M29 (см. последнюю редакцию).
5. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Список мер предосторожности, Директивы 67/548/ЕЭС и 1999/45/ЕС (дополняющий Регламент (ЕС) № 1907/2006).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 марта, 2012 г.) (29 C.F.R., пункт 1910, подпункт Z).

23 Расположение головных офисов корпорации Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

24 Техническая поддержка

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

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

США

Телефон: + 1 888 838 3222 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/support/contact-us.

25 Информация о производителе

Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

(Рентгенваген 5, SE-171 54 Сольна, Швеция)

Тел./факс: +46 (0)8 6843 7000

Электронная почта: techsupport@cepheid.com; support@cepheideurope.com

26 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

27 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).

28 Таблица условных обозначений

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать повторно
	Код партии
	Марка CE – Европейское соответствие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Производитель
	Место производства
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов
	Контроль

Символ	Значение
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортер



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301



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



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



29 История изменений

Описание изменений: Начиная с версии 302-3787-RU-RU, ред. F–G.

Цель: Незначительные обновления.

Раздел	Описание изменения
13	Исправлена ошибка в разделе «Процедура».
15	Исправлена ошибка в разделе «Внутренние контроли».
21	Исправлена ошибка в разделе «Воспроизводимость».
25, 26, 27	Добавлен раздел «Информацияо производителе», «Гарантиипроизводителя», «Условия утилизации».

