

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Інструкція із застосування

Хpert Xpress Strep A якісний діагностичний тест *in vitro* для виявлення *Streptococcus pyogenes* (β-гемолітичний стрептокок групи А, стрептокок А) у зразках мазків із горла пацієнтів різного віку з ознаками та симптомами фарингіту, набір на 10 тестів.



Заяви про торговельні марки, патенти й авторське право

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2017-2025 Cepheid.

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

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

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

© Cepheid, 2017–2025.

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

Xpert® Xpress Strep A

Тільки для діагностики *in vitro*.

1 Патентована назва

Xpert® Xpress Strep A

2 Загальна або звичайна назва

Тест Xpert Xpress Strep A

3 Призначення

Тест Xpert Xpress Strep A, що виконується на системах приладів GeneXpert®, є якісним діагностичним тестом *in vitro* для виявлення *Streptococcus pyogenes* (стрептокок групи А β-гемолітичний, стрептокок А) у зразках мазків із горла пацієнтів з об'єктивними й суб'єктивними ознаками фарингіту.

Тест Xpert Xpress Strep A використовує автоматизовану полімеразну ланцюгову реакцію (ПЛР) у режимі реального часу для виявлення ДНК *Streptococcus pyogenes*.

4 Короткий підсумок та пояснення

Стрептококи групи А - це грампозитивні, бета-гемолітичні бактеріальні збудники, які зазвичай викликають інфекції в горлі (фарингіт або «стрептококове горло») та на шкірі (целюліт та імпетиго), але можуть викликати широкий спектр інших інфекцій (наприклад, сепсис, пневмонія та менінгіт). Якщо не лікувати, легкі інфекції можуть призвести до більш серйозних інфекцій. Найбільш важкими, але найменш поширеними формами інвазивного стрептококового захворювання групи А є некротичний фасцит та синдром стрептококового токсичного шоку (ССТШ). Приблизно від 9000 до 11500 випадків інвазивної стрептококової хвороби групи А (GAS) щорічно трапляється у Сполучених Штатах, що призводить до 1000-1800 смертей, хоча щороку трапляється кілька мільйонів випадків стрептококової інфекції горла та імпетиго.¹ Лікування інфікованої людини відповідним антибіотиком, зазвичай, запобігає поширенню інфекції та зменшує ризик постінфекційних ускладнень, таких як ревматична лихоманка та клубочковий нефрит.^{1,2}

Тест Xpert Xpress Strep A - це швидкий ПЛР -тест для якісного виявлення стрептококів групи А із зразків мазка з горла. Для негативних зразків час отримання результату становить 24 min (хвилини). Для позитивних зразків час отримання результату може становити вже 18 min (хвилини).

5 Принцип виконання аналізу

Цей тест проводиться на системі приладів Cepheid GeneXpert. За допомогою цієї платформи оператор може виконати тест, виконавши три прості кроки: 1) перенести зразок рідини в картридж за допомогою піпетки для перенесення, 2) провести тест на приладі GeneXpert і 3) прочитати результати. Прилади GeneXpert автоматизують та інтегрують підготовку зразка, виділення, ампліфікацію нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності у клінічних зразках за допомогою ПЛР у реальному часі. Система складається з інструменту GeneXpert, комп'ютера та одноразових флюїдних картриджів, призначених для завершення підготовки зразків та ПЛР у реальному часі. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі GeneXpert, які містять реактиви для ПЛР і в яких відбуваються процеси ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, ризик перехресної контамінації між пробами мінімізовано.

Тест Xpert Xpress Strep A включає реактиви для виявлення бактеріальної ДНК стрептококової інфекції групи А із зразків мазка з горла, отриманих від пацієнтів з ознаками та симптомами фарингіту. Крім того, в картриджі містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності обробки цільових бактерій і виявлення наявності інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛР. PCC призначений для перевірки правильності регідрації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР і для підтвердження наявності у картриджі всіх компонентів реакції, включаючи цілісність зондів і стабільність барвників.

Функція дострокового припинення тесту забезпечує отримання позитивних результатів, якщо цільова ДНК досягає попередньо визначеного порогового значення до завершення повних 43 циклів ПЛР. Коли цільовий рівень Strep A достатньо високий, щоб генерувати дуже раннє значення порогового циклу (Cts) (≤ 30 Cts), крива посилення SPC не буде видима, а його результати не будуть повідомлятися, оскільки SPC Ct може не досягти очікуваного порогового циклу у зразках з високим титром Strep A.

6 Реагенти й інструменти

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект тесту Xpert Xpress Strep A містить достатньо реактивів для обробки 10 зразків або проб контролю якості.

До комплекту входять наведені нижче компоненти.

Картриджі Xpert Xpress Strep A з вбудованими реакційними пробірками	10
- Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані) - Реагент для лізису - Гуанідинтіоціанат - Гідроксид натрію - Реагент для вимивання	По 1 кожного типу в картриджі 1,5 мл в одному картриджі 1,5 мл в одному картриджі 2,0 мл в одному картриджі
Одноразові піпетки для перенесення	12 штук в 1 пакеті на комплект
Компакт-диск (CD)	1 у наборі
- Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) - Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення GeneXpert - Інструкція з використання	

Примітка Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com на вкладці **SUPPORT** (ПІДТРИМКА).

Примітка Білковий стабілізатор бичачого походження в гранулах цього продукту було вироблено й виготовлено виключно з плазми великої рогатої худоби, що походить зі США. У їжу тварин не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування цієї вихідної речовини з іншими матеріалами тваринного походження.

7 Зберігання та поводження

- Зберігайте картриджі тесту Xpert Xpress Strep A за температури 2-28 °C до закінчення терміну придатності, зазначеному на етикетці.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Не використовуйте картриджі із закінченим терміном придатності.
- Не використовуйте картриджі з реактивами, що потекли.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Система для збору та транспортування зразків Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab™) (Copan 480CE; Copan 480C)
- Прилад GeneXpert Dx або системи GeneXpert Infinity (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів, посібник оператора.
 - Для системи GeneXpert Dx: програмне забезпечення версії GeneXpert Dx 4.7b або вище
 - Для системи GeneXpert Infinity-80 та Infinity-48s: програмне забезпечення версії Xpertise 6.4b або вище
- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.

9 Попередження та запобіжні заходи

9.1 Загальні

- Для діагностики *in vitro*.
- Усі біологічні зразки, зокрема використані картриджі, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Під час роботи з усіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Настанови щодо поводження зі зразками можна отримати в Центрах із контролю і профілактики захворювань США³ та Інституті стандартів клінічних і лабораторних досліджень⁴.
- Дотримуйтеся встановлених у вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами й поводження з біологічними зразками.
- Експлуатаційні характеристики цього тесту було встановлено лише для типу зразка, зазначеного в розділі Розділ 3 «Використання за призначенням». Функціональні характеристики цього тесту з іншими типами зразків або проб не оцінювалися.
- Надійні результати залежать від правильного збору зразків, транспортування, зберігання та обробки. Неправильні результати тесту можуть виникати внаслідок неправильного збору, поводження або зберігання зразків, технічної помилки, змішування зразків або тому, що кількість організмів у зразку є нижчою за межу виявлення тесту. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися вказівок інструкцій із використання та інструкцій у Посібнику користувача системи GeneXpert.
- Виконання тесту Xpert Xpress Strep A за межами рекомендованого діапазону температур і часу може призвести до помилкових або недійсних результатів.

9.2 Зразок

- Для збору та транспортування зразків мазка з горла використовуйте набір ESwab.
- Зразки мазка з горла повинні бути зібрані та перевірені до закінчення терміну придатності, надрукованого на комплекті для збору ESwab.
- Дотримуйтеся належних умов зберігання під час транспортування зразка, щоб забезпечити його цілісність (див. Розділ 11. Збір, транспортування та зберігання зразка). Стабільність зразка під час транспортування в умовах, що відрізняються від рекомендованих, не вивчалася.
- Не заморожуйте зразки ESwab.
- Належне збирання зразків, зберігання та транспортування необхідні для правильних результатів.

9.3 Тест/Реактив

- Не відкривайте кришку картриджа тесту Xpert Xpress Strep A, крім випадків внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після виймання з пакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання недійсних результатів.
- Не розмішуйте наліпку з кодом зразка на кришку картриджа чи на етикетку картриджа зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою етикеткою штрих-коду.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.

- Кожен одноразовий картридж Xpert Xpress Strep A застосовується для виконання одного тесту. Не застосовуйте повторно використані картриджі.
- Кожна одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Щоб уникнути контамінації зразків і реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи зі зразком наступного пацієнта.
- У разі забруднення робочої зони або обладнання пробами чи контролюями ретельно протріть забруднену ділянку розведеним у співвідношенні 1:10 хлорвмісним господарським відбілювачем, а потім ще раз очистіть робочу зону 70 % денатурованим етиловим спиртом. Перш ніж продовжувати, протріть робочі поверхні насухо.

10 Небезпечні хімічні фактори^{5,6}

- Символи небезпеки УГС ООН: 
- Сигнальне слово: Застереження
- Заяви про небезпеку УГС ООН
 - Шкідливо в разі ковтання
 - Викликає подразнення шкіри.
 - Викликає серйозне подразнення очей.
- Заяви про заходи безпеки УГС ООН
 - Профілактика
 - Після використання ретельно вимити.
 - Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
 - Заходи реагування
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
 - У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

11 Збір, транспортування та зберігання зразка

Правильний збір, зберігання та транспортування зразків мають вирішальне значення для забезпечення цілісності зразка та ефективності тесту. Неправильний збір зразка, неправильне поводження зі зразком і/або транспортування можуть призвести до помилкового результату. Дотримуйтесь рекомендацій Вашої установи щодо збору зразків мазків із носа за допомогою рекомендованого пристрою для збору та транспортування (див. розділ Розділ 8. Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки) та/або дотримуйтесь наступних інструкцій:

11.1 Процедура забору зразка

1. Використовуйте систему збору та транспортування ESwab (Coraп 480CE; Coraп 480C). Вийміть тампон з конверта.
2. Протріть задню глотку, мигдалини та інші запалені ділянки. Під час збору зразків не торкайтеся тампоном язика, щік та зубів.
3. Відкрийте пробірку для транспортування ESwab.
4. Помістіть зразок, що містить тампон, у пробірку для транспортування ESwab і зламайте тампон на зазначеній лінії оцінки.
5. Закрийте пробірку для транспортування ESwab.

Примітка Не кладіть кілька тампонів в одну пробірку для транспортування ESwab.

11.2 Транспортування та зберігання зразка

Стабільність зразка при перевезеннях та умовах зберігання, відмінних від перерахованих у Таблиця 1, не оцінювалася за допомогою тесту Xpert Xpress Strep A.

Таблиця 1. Умови транспортування та зберігання зразка

Пристрій для забору зразків	Температура при транспортуванні та зберіганні зразків (°C)	Час зберігання зразків
ESwab (Coraп 480CE; Coraп 480C)	15-30 °C	До 48 h (годин)
	2-8 °C	До 6 days (днів)

12 Процедура

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

12.1 Підготовка картриджа

Щоб додати зразок до картриджа GeneXpert, виконайте наведені нижче дії.

1. Підготуйте такі матеріали: картридж Xpert Xpress Strep A, піпетка для перенесення на 300 мкл (входить у комплект) і належним чином зібраний та маркований зразок для тесту.
2. Огляньте картридж для тесту на предмет відсутності пошкоджень. У разі пошкодження не використовуйте його.
3. Змішайте зразок пацієнта, інтенсивно струшуючи пробірку для перенесення зразка протягом 5 секунд.
4. Відкрийте картридж, піднявши кришку картриджа.
5. Вийміть піпетку для перенесення з обгортки, відкривши кінець поруч із грушою. Виконайте наведені нижче дії для варіанту 1 або варіанту 2 відповідно до типу піпетки для перенесення, яка входить до комплекту.

Примітка Не кладіть відкриту піпетку на робочу поверхню.

Варіант піпетки 1

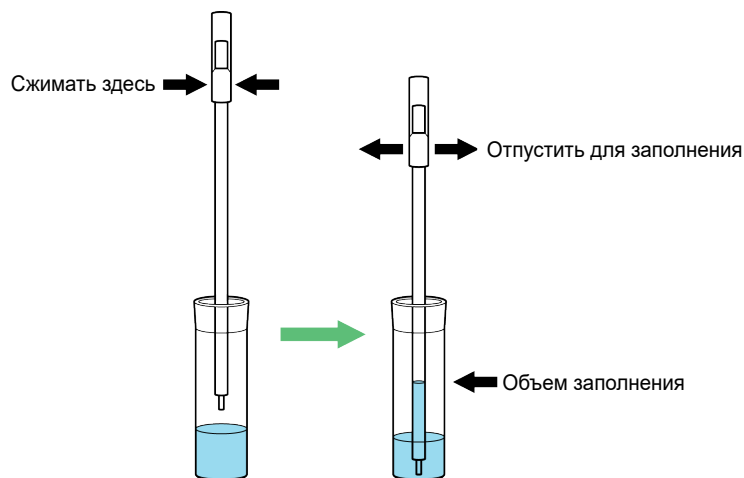


Рисунок 1. Піпетка для перенесення

1. Стисніть грушу піпетки для перенесення **повністю** і помістіть кінчик піпетки в пробірку з транспортним середовищем ESwab, що містить зразок пацієнта (див. Рисунок 1).
2. Відпустіть грушу піпетки, щоб заповнити піпетку зразком пацієнта. Переконайтеся, що в піпетці немає бульбашок.
3. Щоб перенести зразок пацієнта в картридж, знову повністю стисніть грушу піпетки для перенесення, щоб вилити вміст піпетки у великий отвір (камера для зразка) у картриджі, як показано на Рисунок 2.



Рисунок 2. Картридж (вид згори)

Примітка

Стежте за тим, щоб перенести весь об'єм рідини в камеру для зразків. Якщо в картридж додається недостатня кількість зразка, можна отримати негативні або невизначені результати.

4. Закрийте кришку картриджа.
5. Викиньте використану піпетку у відповідний контейнер для відходів.

Варіант піпетки 2

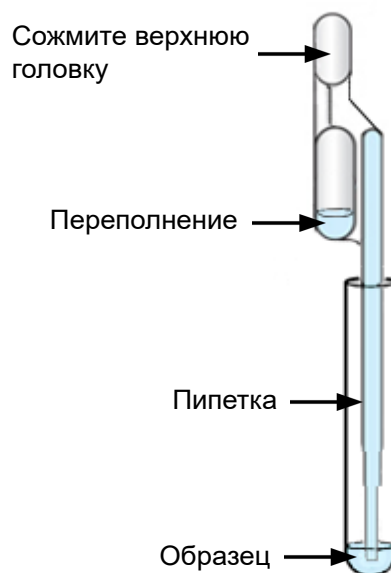


Рисунок 3. Піпетка для перенесення

1. Стисніть верхню грушу піпетки для перенесення повністю і помістіть кінчик піпетки в пробірку з транспортним середовищем ESwab, що містить зразок пацієнта (див. Рисунок 3).
2. Відпустіть грушу піпетки, щоб заповнити піпетку зразком пацієнта. Переконайтеся, що в піпетці немає бульбашок.
3. Щоб перенести зразок пацієнта у картридж, знову повністю стисніть грушу піпетки для перенесення, щоб випустити вміст піпетки у великий отвір (камера для зразка) у картриджі, як показано на Рисунок 4. Це нормально, якщо в переливному резервуарі піпетки залишиться надлишок зразка (Рисунок 3).



Рисунок 4. Картридж (вигляд згори)

Примітка

Стежте за тим, щоб перенести весь об'єм рідини в камеру для зразків. Якщо в картридж додається недостатня кількість зразка, можна отримати негативні або невизначені результати.

4. Закрийте кришку картриджа.
5. Викиньте використану піпетку у відповідний контейнер для відходів.

12.2 Запуск тесту

Примітка

Перед початком тесту переконайтеся, що в системі працює програмне забезпечення GeneXpert версії 4.7b або вище, і що файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) Xpert Xpress Strep A імпортований у програмне забезпечення. У цьому розділі перераховано основні етапи виконання тесту. Докладні інструкції див. в керівництві оператора системи GeneXpert Dx або керівництві оператора системи GeneXpert Infinity, залежно від моделі, що використовується.

У цьому розділі перераховано етапи за замовчуванням під час роботи системи приладів GeneXpert. Докладні інструкції див. в *керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*, залежно від моделі, що використовується.

Примітка

Кроки, які виконуватимуться, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить установлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть систему приладів GeneXpert:

- Якщо використовується прилад GeneXpert Dx, спочатку слід увімкнути його, а потім комп'ютер. Увійдіть в операційну систему Windows. Програмне забезпечення GeneXpert може запуститися автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneXpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows®.
 - або
 - Якщо використовується прилад GeneXpert Infinity, увімкніть прилад, повернувши перемикач живлення за годинникову стрілкою в положення **УВІМК. (ВКЛ.)**. Зачекайте 2 хвилини, поки система завантажиться. Увійдіть в операційну систему Windows. Щоб запустити програмне забезпечення, на робочому столі Windows двічі клацніть мишею ярлик програмного забезпечення Xpertise.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи. Відобразиться екран входу в систему. Введіть своє ім'я користувача та пароль.
 3. У вікні системи GeneXpert виберіть пункт **Створити аналіз (Создать анализ)** (для GeneXpert Dx) або пункт **Команди (Команды)**, а потім **Замовити тест (Заказать тест)** (для Infinity).
 4. Відскануйте або надрукуйте ID пацієнта (ID пациента) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). Вікно ID пацієнта (ID пациента) показано з лівого боку вікна Переглянути результати (Просмотреть результаты) і зв'язується з результатом тесту.
 5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). Вікно ID зразка (ID образца) показано з лівого боку вікна Переглянути результати (Просмотреть результаты) і зв'язується з результатом тесту.
 6. Відскануйте штрих-код на картриджі Xpert Xpress Strep A. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджа (СН картриджа), Термін придатності (Срок годности) та Вибрати аналіз (Выбрать анализ).

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту Xpert Xpress Strep A не сканується, повторіть тест із новим картриджем.

7. Якщо не увімкнене Автоматичне подання (Автоматическая подача), виберіть пункт **Почати аналіз (Начать анализ)** (для GeneXpert Dx) або **Надіслати (Отправить)** (для Infinity). У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби введіть свій пароль.

Для приладу GeneXpert Dx:

- a. Знайдіть модуль із миготливим зеленим індикатором, відкрийте дверцята модуля приладу та завантажте картридж.
- b. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається і дверцята відкриваються. Витягніть картридж.
- c. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, встановленими у Вашій установі.

або

Для системи GeneXpert Infinity:

- a. Після натискання **Підтвердити (Подтвердить)** Вас попросять помістити картридж на конвеєрну стрічку. Після розміщення картриджа натисніть **ОК**, щоб продовжити. Завантаження картриджа відбудеться

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

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

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

Примітка Час результату - 24 хвилини. Сильно позитивна вибірка матиме час результату вже через 18 хвилин.

12.3 Завдання керування та архівування даних

Інструкції щодо виконання завдань керування базами даних або архівування див. у *керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*, залежно від моделі приладу, що використовується.

13 Перегляд і друк результатів

Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *Керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*.

14 Контроль якості

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

- **Контроль обробки зразка (SPC)** — забезпечує правильність обробки зразка. SPC підтверджує належну обробку зразка. Крім того, цей контроль дозволяє виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції з використанням методу ПЛР у реальному часі, гарантує, що умови реакції ПЛР (температура та час) відповідають реакції ампліфікації, і що реактиви ПЛР є функціональними. Результат SPC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. Контроль SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає визначеним критеріям прийнятності.
- **Контроль якості зондів (PCC)** — перед початком ПЛР системою GeneXpert вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає визначеним критеріям прийнятності.
- **Зовнішні системи контролю** — зовнішні системи контролю повинні використовуватися відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

15 Інтерпретація результатів

Результати автоматично інтерпретуються системою приладів GeneXpert і відображаються у вікні **перегляду результатів**. Можливі результати та інтерпретації показані на рисунках 5–10 та в Таблиця 2.

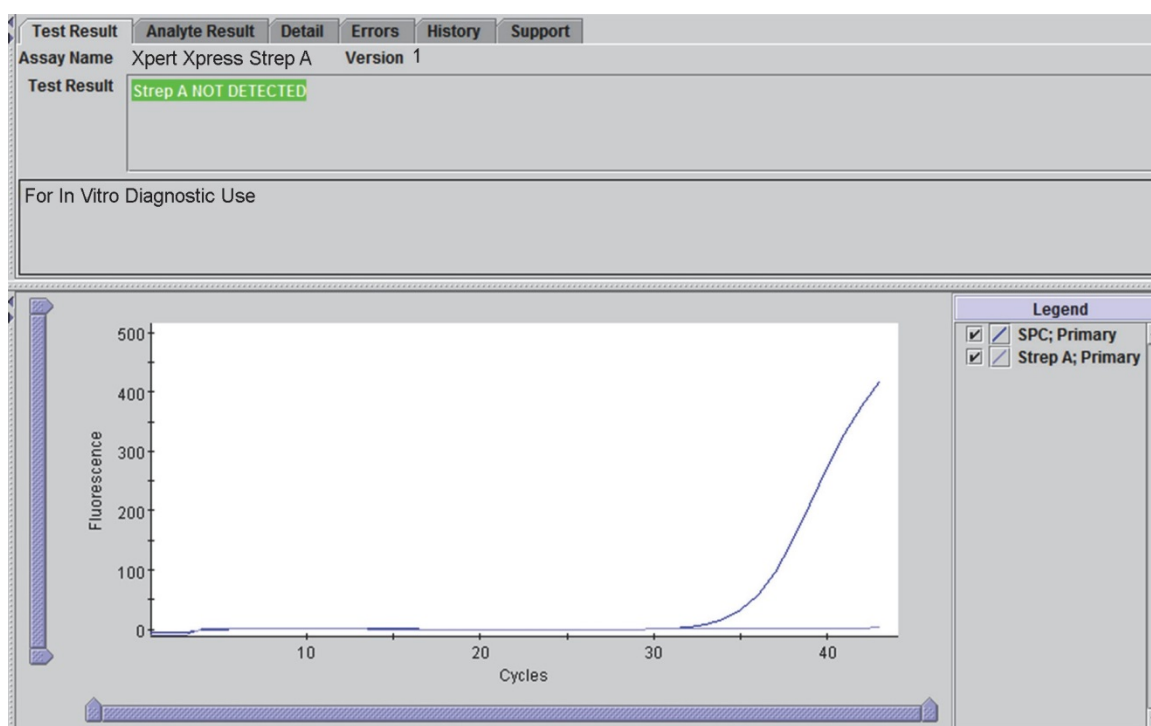


Рисунок 5. Пример негативного результата теста Strep A Strep A NOT DETECTED (Стрептокок А НЕ ВИАВЛЕНО)

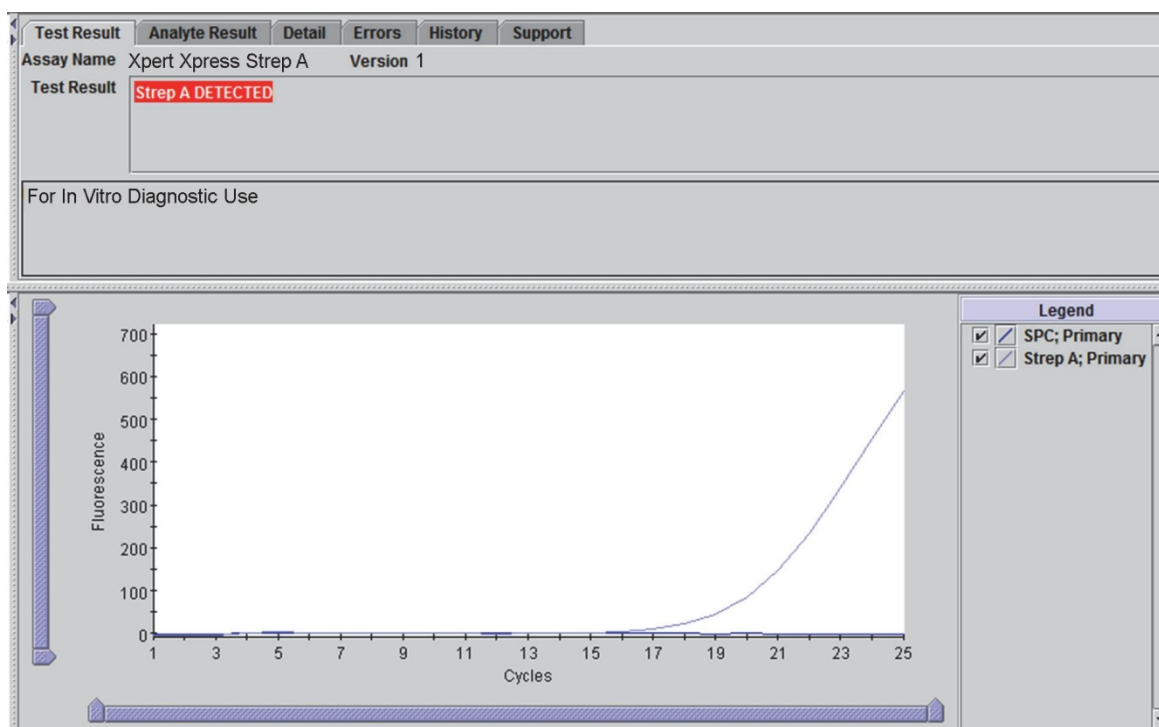


Рисунок 6. Пример позитивного результата теста на стрептокок А Strep A DETECTED (Стрептокок А ВИАВЛЕНО) (достоверное приращивание результата)

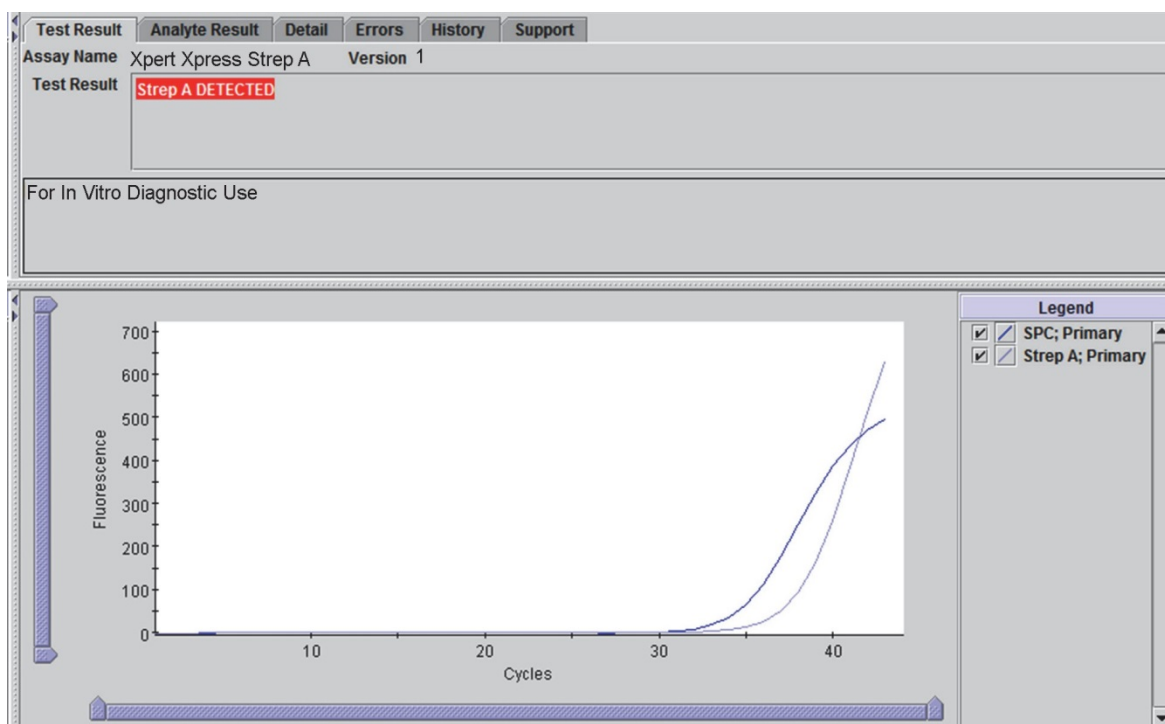


Рисунок 7. Приклад позитивного результату тесту на стрептококк А Strep A DETECTED (Стрептококк А ВІЯВЛЕНО)

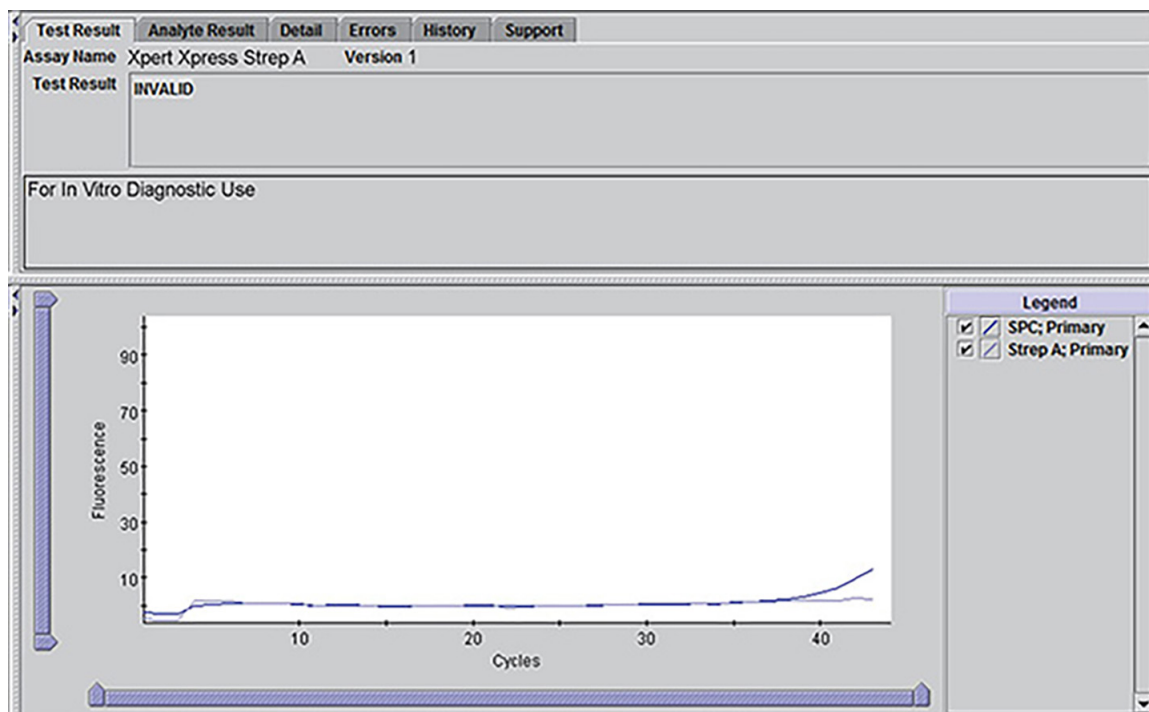


Рисунок 8. Приклад результату тесту INVALID (НЕДІЙСНИЙ)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress Strep A Version 1				
Test Result	ERROR				
For In Vitro Diagnostic Use					
<No Data Available>					

Рисунок 9. Приклад результату тесту ERROR (ПОМИЛКА)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress Strep A Version 1				
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use					
<No Data Available>					

Рисунок 10. Приклад результату тесту NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ)

Таблиця 2. Результати тесту Xpert Xpress Strep A та їхні інтерпретації

Результат	Інтерпретація
Strep A NOT DETECTED (Стрептокок А НЕ ВІЯВЛЕНО) (Див. Рисунок 5)	Цільової ДНК стрептококу А не виявлено. • SPC — PASS (ПРОЙДЕНО); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка вища за встановлене порогове значення. • PCC — PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки датчика пройдено.
Strep A DETECTED (Стрептокок А ВІЯВЛЕНО) (Див. Рисунок 6 та Рисунок 7)	Виявлено цільову ДНК стрептококу А. • Strep A — Ct в допустимому діапазоні. • SPC — NA (Н/З); сигнал SPC не є частиною алгоритму інтерпретації результатів, якщо виявлено стрептокок групи А, оскільки сигнал SPC може бути пригнічений через конкуренцію із сигналом стрептококу А. • PCC — PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки датчика пройдено.
INVALID (НЕДІЙСНИЙ) (Див. Рисунок 8)	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК стрептококу А. • Strep A — INVALID (НЕДІЙСНИЙ) • SPC — не відповідає критеріям прийнятності. • PCC — PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки датчика пройдено.
ERROR (ПОМИЛКА) (Див. Рисунок 9)	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК стрептококу А. • Strep A — NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • SPC — NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • PCC — FAIL* (НЕ ПРОЙДЕНО); усі або одну з перевірок датчика не пройдено. * Якщо перевірка датчика пройшла успішно або показує NA (Н/З), помилка спричинена перевищенням максимально допустимого тиску або несправністю компонента системи. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. Процедура повторного тестування нижче.
NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) (Див. Рисунок 10)	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК стрептококу А. Повідомлення NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Наприклад, картридж не пройшов перевірку на цілісність, лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії. • Strep A — NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • SPC — NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • PCC — NA (Н/З) (не застосовується)* * Якщо перевірка датчика показує NA (Н/З), помилка виникає через перевищення максимальної межі тиску, що виходить за допустимий діапазон і припиняє роботу до перевірки датчика. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. Процедура повторного тестування нижче.

16 Повторне тестування

16.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів аналізу ще раз повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. Процедура повторного тестування.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгібовано, або зразок не взято належним чином.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** може бути пов'язаний, зокрема, з невдалим контролем якості зондів, несправністю компонента системи, відсутністю внесеного зразка або з перевищенням максимальної межі тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо картридж не пройшов перевірку на цілісність, лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.
- Якщо зовнішній контроль не працює, як очікувалось, повторіть аналіз зовнішнього контролю і (або) зверніться за допомогою в компанію Cepheid.

16.2 Процедура повторного тестування

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

Використовуйте зразок, що залишився у первинній пробірці ESwab з транспортним середовищем.

- Ретельно перемішайте залишок зразка пацієнта, енергійно струшуючи пробірку для транспортування зразка протягом 5 секунд.
- Відкрийте картридж, піднявши кришку картриджа.
- Вийміть піпетку для перенесення з обгортки, відкривши кінець поруч із голівкою.
- Повністю стисніть голівку піпетки для перенесення, а потім помістіть кінчик піпетки в пробірку для транспортування, що містить зразок пацієнта (Мал. 1).
- Відпустіть голівку піпетки, щоб заповнити піпетку зразком пацієнта.
- Щоб перенести зразок пацієнта у картридж, знову повністю стисніть голівку піпетки для перенесення, щоб випустити вміст піпетки у великий отвір (камера для зразка), як показано на Мал. 2.
- Закрийте кришку картриджа.
- Викиньте використану піпетку у відповідний контейнер для відходів.

17 Обмеження

- Ефективність тесту Xpert Xpress Strep A було оцінено за допомогою процедур, наведених в цій інструкції з використання. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Щоб уникнути помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися вказівок у цій інструкції з використання та в інструкції до упаковки для системи збору й транспортування зразків Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab).
- Тест Xpert Xpress Strep A було перевірено лише за допомогою комплекту для збору зразків Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) (Copan 480CE; Copan 480C). Оскільки виявлення *Streptococcus pyogenes* залежить від наявності цілісного організму в зразку, надійність результатів залежить від правильного відбору, обробки й зберігання зразків.
- Тест Xpert Xpress Strep A надає якісні результати й не визначає кількісне значення виявленого організму в зразку.
- Мутації або нуклеотидні поліморфізми в ділянках зв'язування праймерів або зондів можуть впливати на виявлення нових або невідомих штамів *S. pyogenes*, що може призвести до хибно-негативного результату.
- Негативні результати тесту не виключають можливості інфекції, оскільки на результати тесту можуть впливати неправильний забір зразка, технічна помилка, переплутування зразків або кількість мікроорганізмів у зразку, що є нижчою за межу виявлення цього тесту.
- Як і в багатьох діагностичних тестах, негативні результати тесту Xpert Xpress Strep A не виключають інфекцію стрептококу А й не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування або інших рішень щодо

лікування пацієнтів. Результати тесту Xpert Xpress Strep A слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними й клінічними даними, доступними лікарю.

- Цей тест не оцінювали для пацієнтів без об'єктивних і суб'єктивних ознак фарингіту.
- Цей тест не може виключити фарингіт, спричинений іншими бактеріальними або вірусними збудниками, крім стрептококів групи А.
- Перехресна реакція з іншими мікроорганізмами, крім тих, що перераховані в розділі про виключення Таблиця 10, може призвести до помилкових результатів.
- Цільовий аналіт (бактеріальна нуклеїнова кислота) може зберігатися *in vivo*, незалежно від життєздатності патогена. Виявлення цільового аналіту не означає, що відповідні патогени є збудниками інфекції або такими, що спричиняють клінічні симптоми.

18 Функціональні характеристики

18.1 Клінічні функціональні характеристики

Клінічні зразки були зібрані з двох багатоцентрових експериментальних досліджень з використанням зразків ESwab з горла (флок-тампон у середовищі Liquid Amies) від пацієнтів з ознаками та симптомами фарингіту. В одному дослідженні були включені пацієнти, які дали згоду, у яких був відібраний другий перспективний зразок мазка з горла після збору мазка з горла у рамках стандартного лікування (SOC). В іншому дослідженні тестувалися зразки від пацієнтів, для яких були доступні залишки надлишкових зразків мазка з горла у рамках SOC. У двох дослідженнях тест Xpert Xpress Strep A оцінювали дев'ять клінічних центрів із географічно різних регіонів США у період з грудня 2016 року по березень 2017 року.

Серед 583 проведених тестів 96,9 % (565/583) були успішними на початковому тесті, а після повторного тестування 99,0 % (577/583) дали дійсні результати.

Чутливість, специфічність, позитивне прогностичне значення (PPV) та негативне прогностичне значення (NPV) тесту Xpert Xpress Strep A були встановлені відносно культури та латексної аглютинації для типізації Strep A. Загальна ефективність тесту Xpert Xpress Strep від обох досліджень разом представлена в Таблиця 3. Результати першого дослідження (другий зразок мазка) та другого дослідження (мазок горла у рамках SOC, тобто перший мазок) представлені окремо в Таблиця 4. Невідповідні результати між Xpert Xpress Strep A та культурою були вирішені шляхом двонаправленої послідовності, а результати зазначено у примітках Таблиця 3 та Таблиця 4.

Таблиця 3. Загальна продуктивність тесту Xpert Xpress Strep A порівняно з еталонним методом (комбіновані дані першого та другого мазків)

Еталонний метод				
Тест Xpert Xpress Strep A	Strep A	позит	негат	Усього
	позит	138	26 ^a	164
	негат	0	413	413
	Усього	138	439	577
Чутливість		100 % (95 % ДІ: 97,3-100)		
Специфічність		94,1 % (95 % ДІ: 91,5-95,9)		
PPV		84,1 % (95 % ДІ: 77,8-88,9)		
NPV		100 % (95 % ДІ: 99,1-100)		

^a Результати тестування шляхом секвенування: 21 з 26 були позитивними за Strep A шляхом секвенування; 4 з 26 були позитивними за Strep A шляхом секвенування; 1 з 26 зразків не було секвеновано.

Таблиця 4. Продуктивність тесту Xpert Xpress Strep A порівняно з еталонним методом (дані для першого та другого мазка)

	Перший мазок		Другий мазок	
	N	% (95 % ДІ)	N	% (95 % ДІ)
Чутливість	65/65	100 % (94,4-100)	73/73	100 % (95,0-100)
Специфічність	244/253 ^a	96,4 % (93,4-98,1)	169/186 ^b	90,9 % (85,9-94,2)
NPV	244/244	100 % (98,5-100)	169/169	100 % (97,8-100)
PPV	65/74	87,8 % (78,5-93,5)	73/90	81,1 % (71,8-87,9)

^a Результати тестування шляхом секвенування: 7 з 9 були позитивними за Strep A шляхом секвенування; 1 з 9 був негативним за Strep A шляхом секвенування; 1 з 9 зразків не було секвеновано.

^b Результати тестування шляхом секвенування: 14 із 17 були позитивними за Strep A шляхом секвенування; 3 з 17 були позитивними за Strep A шляхом секвенування.

18.2 Відтворюваність

Протягом шести різних днів два різні оператори чотири рази на день аналізували панель із трьох зразків із різними концентраціями *Streptococcus pyogenes* у трьох дослідницьких центрах (3 зразки x 4 рази на день x 6 днів x 2 оператори x 3 дослідницькі центри). Використовували три партії картриджів тесту Xpert Xpress Strep A, і кожну партію тестували протягом двох днів. Зразки були підготовлені в імітованій матриці мазка з горла при різних рівнях концентрації і представлені в Таблиці 5. Результати дослідження відтворюваності за процентною згодою та за дослідницьким центром/ оператором дослідження узагальнено у Таблиці 6.

Таблиця 5. Панель відтворюваності

Штам	Елемент панелі
Не стосується	Негативні
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Слабко позитивна (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Помірно позитивний (~3X LoD)

**Таблиця 6. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності:
% Узгодженість за дослідницьким центром/оператором**

Зразок	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% загальної узгодженості за зразком
	Опер 1	Опер 2	Дослідницький центр	Опер 1	Опер 2	Дослідницький центр	Опер 1	Опер 2	Дослідницький центр	
негат	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)
Низькопоз.	92 % (22/24)	100 % (24/24)	96 % (46/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	98,6 % (142/144)
Помірно поз.	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)

Відтворюваність тесту Xpert Xpress Strep A також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у значеннях Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнт варіації (КВ) між дослідницькими центрами, між партіями, між днями, між операторами та в межах тестів для кожного елементу панелі подано в Таблиці 7.

Таблиця 7. Зведені дані щодо відтворюваності

Зразок	N ^a	Між дослідницькими центрами		Між партіями		Між днями		Між операторами		В межах тесту		Усього	
		СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Strep A - слаб. позит.	142	0,2	0,6	0	0	0,1	0,4	0,1	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Strep A - пом. позит.	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Результати з ненульовими значеннями Ct поза 144.

19 Аналітичні функціональні характеристики

19.1 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Було проведено дослідження для визначення аналітичної чутливості або нижньої межі виявлення (Limit of Detection, LoD) тесту Xpert Xpress Strep A за допомогою комплексу для збору зразків ESwab (Copan 480CE, Copan P/N 480C під назвою Розділ 8 «ESwab»). LoD — це найнижча концентрація зразка (у вигляді КУО/мл у транспортному середовищі ESwab або КУО/тест), яку можна відтворено відрізнити від негативних зразків у 95% випадків із достовірністю 95%, або найнижча концентрація організмів, за якої 19 із 20 повторів були позитивними. Це дослідження визначило найнижчу концентрацію клітин *Streptococcus pyogenes*, розведених в об'єднаному клінічному мазку з горла, яку можна виявити за допомогою тесту Xpert Xpress Strep A.

Аналітичну чутливість тесту Xpert Xpress Strep A було оцінено відповідно до рекомендацій Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) у документі EP17-A2, з використанням двох партій реагентів, протестованих протягом трьох днів тестування з двома штамами *Streptococcus pyogenes*: ATCC BAA-946, що містить ген, який кодує білок M6, та ATCC 19615, що містить гени, які кодують білки M5 і M49. Гени *emm5* і *emm6* асоціюються з інфекціями горла й ревматичною лихоманкою, тоді як ген *emm49* виявляється за піддермії і гострого гломерулонефриту.⁷

LoD було встановлено завдяки тестуванню шести рівнів концентрації з двома партіями реагентів протягом трьох днів тестування в 20 повторах. Потім для кожної партії оцінювали LoD та 95 % довірчий інтервал (ДІ) за допомогою пробіт-регресійного аналізу. Пробіт-регресійний аналіз не базується на одній концентрації, а використовує пробіт-функцію для включення всієї інформації (усіх концентрацій) у модель. Точкові оцінки було розраховано за допомогою оцінки методом максимальної правдоподібності (ММП) параметрів моделі пробіт-регресії. Для встановлення заявленої величини LoD було використано максимальне розрахункове значення LoD, що спостерігається на штамп під час пробіт-регресійного аналізу. Результати точкової оцінки LoD та верхні й нижні 95 % довірчі інтервали для кожного штаму, протестованого за допомогою Strep A, узагальнено в Таблиця 8.

Результати цього дослідження показують, що тест Xpert Xpress Strep A дасть позитивний результат аналізу на наявність стрептокока А в 95 % випадків з 95 % достовірністю для мазка з горла, що містить 9–18 КУО/мл у транспортному середовищі ESwab, або 3–6 КУО/тест.

Таблиця 8. LoD і довірчі інтервали — стрептокок А

Штам стрептокока А	Партія реактиву	Оцінка LoD за допомогою пробіт-аналізу (КУО/мл у транспортному середовищі ESwab)			Заявлена величина LoD (КУО/мл у транспортному середовищі ESwab)	Оцінка LoD (КУО/тест)
		Нижчий 95 % ДІ	Точкові значення LoD	Вищий 95 % ДІ		
АТСС ВАА-946	Партія 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Партія 2	5,9	7,2	9,3		
АТСС 19615	Партія 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Партія 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Двадцять чотири штами *Streptococcus pyogenes* тестували при 3X LoD із використанням тесту Xpert Xpress Strep A у трьох повторях. Тестовані штами представляють М-типи 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, хромосомні структури, пов'язані з фарингітом, поширеністю та географічним розташуванням. Список тестованих штамів наведено у Таблиця 9 у середовищі ESwab, що містить імітовану матрицю мазка з горла. Усі 24 штами були правильно описані як **ВИЯВЛЕНО Strep A (ОБНАРУЖЕНО Strep A)** за допомогою тесту Xpert Xpress Strep A.

Таблиця 9. Аналітична реакційна здатність (інклюзивність) тесту Xpert Xpress Strep A

ІД штаму Strep A	тип emm	Штам
АТСС 12202	1	NCTC 8370
АТСС 12344	1	T1
АТСС 700294	1	SF370
АТСС 12383	3	D58X
АТСС 12384	3	C203
АТСС 12385	4	J17A4
АТСС 12203	6	NCTC 8709
АТСС 12352	11	T11
АТСС ВАА-1065	12	MGAS 2096
АТСС ВАА-1315	12	MGAS9429
АТСС 12357	18	J17C
АТСС 10403	22	T22
АТСС 12204	25	A25
АТСС 8135	27	T27
АТСС 12365	38	C107
АТСС 12370	38	C94
АТСС 700497	75	CDC-SS-1147
АТСС 700499	77	CDC-SS-1149
АТСС 700949	89	CDC-SS-1397
АТСС ВАА-355	94	H/3

ІД штаму Strep A	тип emm	Штам
ATCC BAA-356	95	H/3
ATCC 14289	М з дефіцитом білка <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	тип emm недоступний	QC A62
ATCC 51339	тип emm недоступний	1805

19.3 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналітичну специфічність тесту Xpert Xpress Strep A оцінювали шляхом тестування групи з 70 потенційно перехресно реагуючих мікроорганізмів, філогенетично пов'язаних із *Streptococcus pyogenes* та представниками комменсальної мікрофлори горла (наприклад, інших бактерій, вірусів та дріжджів) з потенціалом для перехресної реакції у тесті Xpert Xpress Strep A. Проаналізовані 70 мікроорганізмів були ідентифіковані як грам-позитивні (27), грам-негативні (33), з невизначеною реакцією Грама (3), дріжджі (1) та віруси (6). До цього дослідження також були включені штами стрептококів групи В, стрептококів групи С та стрептококів групи G. Усі штами тестували в трьох примірниках у транспортному середовищі ESwab, що містить імітовану матрицю мазка з горла при $\geq 10^6$ КУО/мл для бактерій та дріжджів та $\geq 10^5$ TCID₅₀/мл для вірусів. Усі 70 мікроорганізмів були зареєстровані як **НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)** тестом Xpert Xpress Strep A (Таблиця 10). Аналітична специфічність тесту Xpert Xpress Strep A становила 100 %.

Таблиця 10. Аналітична специфічність тесту Xpert Xpress Strep A

Мікроорганізм	Результати
<i>Acinetobacter baumannii</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
Аденовірус типу 1	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
Аденовірус типу 7	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Bacillus cereus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Bordetella parapertussis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Bordetella pertussis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Burkholderia cepacia</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Campylobacter rectus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Candida albicans</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)

Мікроорганізм	Результати
Цитомегаловірус AD-169	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Enterococcus faecalis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Enterococcus faecium</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
Вірус 4 Епштейна–Барра	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Escherichia coli</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Haemophilus influenzae</i> type A	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
Вірус гепатиту В	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
Вірус простого герпесу	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Legionella jordanis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Legionella micdadei</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Legionella pneumophila</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Listeria monocytogenes</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (два штамми)	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Moraxella lacunata</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Neisseria lactamica</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)

Мікроорганізм	Результати
<i>Neisseria meningitidis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Neisseria mucosa</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Neisseria sicca</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Neisseria subflava</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Proteus mirabilis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Proteus vulgaris</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Serratia marcescens</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Staphylococcus aureus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus anginosus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus bovis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus canis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus constellatus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus equi</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)

Мікроорганізм	Результати
<i>Streptococcus intermedius</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus mitis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus mutans</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus oralis</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus salivarius</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Treponema denticola</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Veillonella parvula</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)

19.4 Контамінація при переносі досліджуваного матеріалу

Дослідження проводилося, щоб показати, що застосування одноразових автономних картриджів GeneXpert дозволяє запобігти контамінації зразків та ампліконів продуктами попередньої реакції від позитивних зразків дуже високого титру (*S. pyogenes*) у послідовно запущених негативних зразках у тому самому модулі GeneXpert. Дослідження складалося з негативного зразка, обробленого в тому ж модулі GeneXpert одразу після обробки позитивного зразка з дуже високим титром у концентрації $\geq 1 \times 10^6$ КУО/мл у транспортному середовищі ESwab, що містить імітовану матрицю мазка з горла.

Схему тестування повторювали 40 разів між двома приладами GeneXpert (один модуль на прилад) загалом 41 цикл на прилад (20 високопозитивних зразків на прилад і 21 негативний зразок на прилад). Не було отримано ознак контамінації продуктами попередньої реакції. В усіх 42 негативних зразках отримано правильний результат **НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)**. В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **НЕ ВИЯВЛЕНО Strep A (НЕ ОБНАРУЖЕНО Strep A)**.

19.5 Речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

У цьому дослідженні оцінювалися дев'ять речовин, які можуть перешкоджати проведенню аналізу і можуть бути присутніми у клінічних зразках мазків із горла та можуть перешкодити виконанню тесту Xpert Xpress Strep A. До речовин, які можуть перешкоджати проведенню аналізу, належать кров, слиз, людська слюна, цукромісні засоби проти застуди та грипу, ліки від кашлю, антисептики, засоби, що модифікують сіль, засоби, що змінюють рН, а також їжа чи напої, що підвищують в'язкість слини. Ці речовини (із зазначенням їхніх активних компонентів і концентрацій) наведено в таблиці Таблиця 11. Усі речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу, за винятком муцину, крові та ліків від кашлю, спочатку були протестовані при 6,5 % (v/v (за об'ємом)) у середовищі ESwab, що містить імітовану матрицю мазка з горла, для негативних (лише імітаційна матриця) та позитивних зразків Strep A. Муцин, кров та ліки від кашлю були протестовані на рівні 2,5 % (v/v (за об'ємом)), 5,0 % (v/v (за об'ємом)) та 5 mg/ml (мг/мл) відповідно в імітованій матриці мазка з горла для негативних (лише імітаційна матриця) та позитивних зразків Strep A.

Імітаційна матриця мазка з горла в середовищі ESwab без речовин (негативних та позитивних), які перешкоджають проведенню аналізу, була включена як контроль.

Позитивні зразки тестували з речовинами, які перешкоджають проведенню аналізу, з одним штамом *S. pyogenes* при 3X LoD у середовищі ESwab, що містить імітовану матрицю мазка з горла.

У цьому дослідженні оцінювали повтори восьми позитивних та негативних зразків з кожною речовиною, яка перешкоджає проведенню аналізу. Негативні зразки були проаналізовані в речовині, яка може перешкоджати проведенню аналізу, для визначення впливу на ефективність контролю обробки зразків (SPC).

Вплив кожної речовини, яка може перешкоджати проведенню аналізу, на позитивні та негативні зразки оцінювався за допомогою порівняння цільових значень порогу циклу (Ct), що отримали в присутності речовини, яка може перешкоджати проведенню аналізу, зі значеннями Ct, отриманими для буферного контролю без речовини, яка може перешкоджати проведенню аналізу.

Не було інтерференцій тесту за наявності речовин в концентраціях, які тестували у цьому дослідженні. За допомогою тесту Xpert Xpress Strep A для всіх позитивних і негативних зразків було отримано правильний результат.

Таблиця 11. Досліджені речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Речовина/клас	Опис/активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Слина	100 % людська слина	6,5 % (v/v (за об'ємом))
Муцин	Зв'язана сіалова кислота, 0,5-1,5 %	2,5 % (w/v (вага/об'єм))
Кров	Цільна кров людей	5,0 % (v/v (за об'ємом))
Антисептик	0,092 % евкаліптолу, 0,042 % ментолу, 0,060 % метилсаліцилату, 0,064 % тимолу	6,5 % (v/v (за об'ємом))
Ліки від кашлю	Декстрометорфан HBr USP 10 mg (мг), гуайфенезин USP 200 mg (мг)	5 mg/ml (мг/мл)
Засоби від грипу та застуди, що містять цукор	Ацетамінофен 650 mg (мг), декстрометорфан HBr 20 mg (мг), доксиламін сукцинат 12,5 mg (мг), фенілефрин HCl 10 mg (мг)	6,5 % (v/v (за об'ємом))
Засоби, що модифікують сіль	Натрію хлорид (0,65 %)	6,5 % (v/v (за об'ємом))
Їжа/напої, що підвищують в'язкість слини	Молоко	6,5 % (v/v (за об'ємом))
Засоби, що модифікують pH	100 % апельсиновий сік	6,5 % (v/v (за об'ємом))

19.6 Мікробна інтерференція

Для оцінки інгібуючого впливу коменсальних мікроорганізмів у зразках мазка з горла на ефективність тесту Xpert Xpress Strep A було проведено дослідження мікроорганізмів, що заважають. Двадцять сім мікроорганізмів були протестовані на наявність потенційних інтерференцій при виявленні Strep A (Таблиця 12). Мікроорганізми тестували при $\geq 10^6$ КУО/мл у присутності Strep A при 3X концентрації LoD у середовищі ESwab, що містить імітовану матрицю мазка з горла. Результати показали, що наявність досліджуваних мікроорганізмів не перешкоджає виявленню Strep A цільової ДНК.

Таблиця 12. Тестовані коменсальні мікроорганізми

Мікроорганізм
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> тип A
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Peptostreptococcus micros</i>
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus equi</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Посилання

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. December 27, 2004. Доступно за адресою: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Переглянуто 3 травня 2017 року.
2. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. January 20, 2015. Доступно за адресою: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Переглянуто 22.10.2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (див. останнє видання).
5. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. July 2000;13(3); 470-511.

21 Розташування штаб-квартир Cepheid

Корпоративна штаб-квартира

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Штаб-квартира в Європі

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

22 Технічна підтримка

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

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер аналізатора
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер сервісної бирки комп'ютера.

Служба технічної підтримки США

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

Служба технічної підтримки Франції

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

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

23 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер каталогу
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Діагностичний медичний пристрій для використання <i>in vitro</i>
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовуйте повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Застереження
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер
	Національний знак оцінки відповідності



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Виробник:

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



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна
тел. 0 800 21-52-32, uarep@cratia.ua



24 Історія переглядів

Опис змін: 301-6569, з вер. F до вер. G

Розділ	Опис зміни
Призначення	Виправлено твердження про цільове використання, видалено «усіх вікових груп».
Матеріали, що входять до комплекту	Уточнено тваринне походження білкового стабілізатора, що використовується в продукті.
Обмеження	Замінено «Вкладиш до упаковки» на «Інструкції з використання».
Аналітична чутливість (межа виявлення)	Замінено аббревіатуру «LOD» на «LoD».
Посилання	Замінено посилання в № 3 з https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ на https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Умовні позначення	Оновлено символи відповідно до EN ISO 15223:1-2021. Додано назву й адресу уповноваженого представника в Україні