

# Xpert<sup>®</sup> Xpress Flu/RSV

**REF** XPRSFLU/RSV-CE-10

Упатство за употреба

**IVD** CE

## **Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права**

### **Trademark, Patents, and Copyright Statements**

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

**© 2016-2022 Cepheid.**

See Section 26, Revision History for a description of changes.

Cepheid<sup>®</sup>, логото на Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Погледнете во Дел 26, Историја на ревизии, за опис на промените.

# Хpert® Xpress Flu/RSV

---

За користење во *in vitro* дијагностика

## 1 Заштитено име

Хpert® Xpress Flu/RSV

## 2 Вообичаено име

Хpert Xpress Flu/RSV

## 3 Предвидена употреба

Тестот Cepheid Хpert® Xpress Flu/RSV, што се извршува на системот на инструменти GeneХpert®, е автоматизирана, сложена анализа во реално време на полимераза верижна реакција на обратна транскриптаза (RT-PCR) предвидена за *in vitro* квалитативно откривање и диференцијација на вирусна РНК на инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус (RSV). Тестот Хpert Xpress Flu/RSV користи примероци на назофарингеални (NP) брисеви и назални брисеви (NS) земени од пациенти со знаци и симптоми на респираторна инфекција. Тестот Хpert Xpress Flu/RSV е предвиден како помош во дијагностицирањето инфекции со инфлуенца и респираторен синцициски вирус заедно со клинички и епидемиолошки фактори на ризик.

Негативните резултати не ја исклучуваат инфекцијата со вирус на инфлуенца или респираторен синцициски вирус и не треба да се користат како единствена основа за лекување или други одлуки за управување со пациентите.

Карактеристиките на резултатите за инфлуенца А беа утврдени во текот на сезоната на грип во 2015-2016 година за примероци на назофарингеални брисеви и во сезоната на грип во 2016-2017 година за примероци на назални брисеви. Кога се појавуваат други нови вируси на инфлуенца А, карактеристиките на резултатите може да се разликуваат.

Ако постои сомнеж за инфекција со новиот вирус на инфлуенца А врз основа на тековните критериуми за клинички и епидемиолошки скрининг препорачани од јавните здравствени органи, треба да се земат примероци со соодветни мерки на претпазливост за контрола на инфекцијата за новите вирулентни вируси на инфлуенца и да се испратат на тестирање во државните или локалните здравствени служби. Во овие случаи не треба да се прават обиди за обработка на вирусни култури освен ако не е на располагање институција BSL 3+ за прием и обработка на примероците.

## 4 Резиме и објаснување

Инфлуенца, или грип, е заразна вирусна инфекција на респираторниот тракт. Пренесувањето на инфлуенцата е главно преку воздушен пат (т.е. кашлање или кивање) и максимумот на преносот вообичаено се појавува во зимските месеци. Симптомите вообичаено вклучуваат треска, студенило, главоболка, слабост, кашлање и затнување на синусите. Може да се појават и гастроинтестинални симптоми (т.е. гадење, повраќање или дијареа), главно кај децата, но се помалку вообичаени. Симптомите главно се појавуваат во рок од два дена од изложувањето на заразено лице. Може да се развие пневмонија како компликација поради инфекцијата со инфлуенца, што предизвикува зголемување на заболувањата и смртноста кај педијатриските, постарите и имунокомпромитираните популации.<sup>1,2</sup>

Вирусите на инфлуенца се класирани во три типа, А, Б и Ц, од кои првите два ги предизвикуваат повеќето инфекции кај луѓето. Инфлуенца А е најчестиот тип на вирус на инфлуенца кај луѓето и главно е одговорен за епидемиите на сезонски грип и потенцијалните пандемии. Вирусите на инфлуенца А може да ги погодат и животните како што се птиците, свињите и коњите. Инфекциите со вирус на инфлуенца Б главно се ограничени на луѓето и се ретка причина за епидемии. Вирусите на инфлуенца А се дополнително поделени на поттипови врз основа на

два површински протеини: хемаглутин (H) и неураминидаза (N). Вообичаени причинители на сезонскиот грип се поттиповите H1, H2, H3, N1 и N2. Освен сезонскиот грип, кај луѓето во Соединетите Американски Држави беше идентификуван нов сој H1N1 на почетокот на 2009 година.<sup>3</sup>

Респираторниот синцициски вирус (RSV), член на фамилијата *Pneumoviridae* (поранешна *Paramyxoviridae*), кој се состои од два соја (подгрупи А и Б) е, исто така, заразна болест што ги погодува главно бебињата, постарите и другите возрасни кои се имунокомпромитирани на некој начин.<sup>3</sup> Вирусот може да остане заразен со часови на работни површини и играчки и може да предизвика инфекции на горниот респираторен тракт, како што се настинки, и инфекции на долниот респираторен тракт што се манифестираат како бронхиолитис и пневмонија.<sup>4</sup> До возраст од две години, повеќето деца се веќе заразени со RSV и бидејќи се развива само слаб имунитет, и децата и возрасните може повторно да се заразат.<sup>3</sup> Симптомите се појавуваат четири до шест дена по инфекцијата и вообичаено се самоограничувачки, траејќи приближно една до две седмици. Кај возрасните, инфекцијата трае околу 5 дена и се манифестира со симптоми кои се слични како кај настинка, како што се носна секреција, замор, главоболка и треска. Сезоната на RSV донекаде ја пресликува инфлуенцата бидејќи инфекциите започнуваат да растат во текот на есента до рана пролет.<sup>3,4</sup>

Активните програми за надгледување заедно со мерките за превенција од инфекции се важни компоненти за спречување на преносот на инфлуенца и RSV. Употребата на анализи кои даваат брзи резултати за идентификување пациенти кои се заразени со овие сезонски вируси е, исто така, важен фактор за ефикасна контрола, правилен избор на лекување и спречување на широко распространети епидемии.

## 5 Принцип на процедурата

Тестот Xpert Xpress Flu/RSV е автоматизиран тест за *in vitro* дијагностика за квалитативно откривање на вирусна РНК на инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус (RSV). Тестот се спроведува на систем на инструменти Cepheid GeneXpert.

Системот на инструменти GeneXpert ги автоматизира и интегрира екстракцијата на примероци, прочистувањето и засилувањето на нуклеинската киселина и откривањето на целните секвенци од клиничките примероци со користење обратна транскриптаза (претворање на обрасци на РНК во ДНК) проследено со PCR во реално време. Прајмерите и сондите кај тестот Xpert Xpress Flu/RSV се направени за засилување и откривање уникатни секвенци во гените што ги кодираат следните протеини: матрица на инфлуенца А (M), основна полимераза на инфлуенца А (PB2), киселински протеин на инфлуенца А (PA), матрица на инфлуенца Б (M), неструктурен протеин на инфлуенца Б (NS) и нуклеокапсид на респираторен синцициски вирус А и респираторен синцициски вирус Б.

Системите GeneXpert се состојат од инструмент, персонален компјутер и вчитан софтвер за извршување на тестовите и преглед на резултатите. Секој тест бара употреба на патрон за еднократна употреба GeneXpert што содржи реагенси специфични за целта и ги извршува процесите RT-PCR и PCR. Бидејќи патроните се затворени, ризикот од вкрстена контаминација меѓу примероците е сведена на минимум. За целосен опис на системите, видете го соодветното Упатство за употреба на системот GeneXpert Dx или Упатство за употреба на системот GeneXpert Infinity.

Тестот Xpert Xpress Flu/RSV вклучува реагенси за откривање и диференцијација на вирусна РНК на инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус директно од примероци на назофарингеален брис и назален брис од пациенти со знаци и симптоми на инфекција на респираторниот тракт. Во патронот се вклучени и контрола на обработката на примерокот (SPC) и контрола за проверка на сондата (PCC). SPC е присутна за контрола на соодветниот процес на засилување и за следење на присуството на инхибитори во реакцијата PCR. PCC ја потврдува рехидратацијата на реагенсите, полнењето на епруветата за PCR во патронот, интегритетот на сондата и стабилноста на бојата.

Тестот Xpert Xpress Flu/RSV може да се изврши за да се открие инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус со избирање **Xpert Xpress Flu-RSV** од менито Избери анализа (Select Assay); инфлуенца А и инфлуенца Б само со избирање **Xpert Xpress Flu**; или респираторен синцициски вирус само со избирање **Xpert Xpress RSV**. Тестовите Xpert Xpress Flu и Xpert Xpress RSV имаат функција Рано прекинување на анализата (Early Assay Termination) (EAT) што овозможува рано давање извештај за резултатите. EAT се активира кога однапред одредениот праг за позитивен резултат од тестот се достигнува пред да се завршат сите 40 циклуси на PCR. Кога титарите на вирусите на инфлуенца А или инфлуенца Б се доволно високи за многу рано да создадат прагови на циклусот (Ct) кај тестот Xpert Xpress Flu, кривите на засилување на SPC нема да се видат и нивните резултати нема да бидат прикажани во извештајот. Кога титарите за RSV се доволно високи за многу рано да создадат прагови на циклусот (Ct) кај тестот Xpert Xpress RSV, кривите на засилување на SPC нема да се видат и нивните резултати нема да бидат прикажани во извештајот.

Примероците за тестирање (назофарингеални брисеви или назални брисеви) треба да се земат според стандардните процедури на институцијата и да се стават во комплетот за земање назофарингеални примероци за вируси Xpert или во комплетот за земање назални примероци за вируси Xpert (епрувети за транспорт на вируси кои содржат 3 ml медиум за транспортирање). По краткото мешање со превртување на епруветата за транспорт на вируси пет пати, медиумот што ја содржи суспензијата со вируси се пренесува во комората за примероци на патронот за еднократна употреба Xpert Xpress Flu/RSV. Корисникот започнува тест од корисничкиот интерфејс на системот и го става патронот во инструментот GeneXpert, кој врши подготовка на нуклеинската киселина и сложена RT-PCR во реално време за откривање вирусна РНК. На таа платформа, подготовката на примерокот, обратната транскриптаза, засилувањето и откривањето во реално време се целосно автоматизирани и целосно интегрирани. Резултатите од тестот се добиваат за приближно 30 минути.

Резултатите се интерпретираат од софтверот GeneXpert од измерените флуоресцентни сигнали и вградените алгоритми за пресметка и се прикажуваат во прозорецот „Преглед на резултати“ („View Results“) во табеларни и графички формати. Тестот Xpert Xpress Flu/RSV дава резултати од тестирањето за инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус. Дава извештај и доколку тестот е неважечки, има грешка или нема резултат.

## 6 Реагенси и инструменти

### 6.1 Испорачани материјали

Комплетот Xpert Xpress Flu/RSV содржи доволно реагенси за обработка на 10 примероци или примероци за контрола на квалитетот. Комплетот го содржи следното:

<b>Патрони Xpert Xpress Flu/RSV со интегрирани епрувети за реакција</b>	<b>10</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зрно 1, зрно 2 и зрно 3 (пиофилизирани)</li> <li>• Реагенс за лиза (гванидиниум тиоцијанат)</li> <li>• Реагенс за врзување</li> <li>• Реагенс за елуирање</li> </ul>	<p>1 од секое по патрон</p> <p>1,5 ml по патрон</p> <p>1,5 ml по патрон</p> <p>3,0 ml по патрон</p>
<b>Пипети за пренос од 300 µl за еднократна употреба</b>	<b>1 кеса од 12 по комплет</b>
<b>CD</b>	<b>1 по комплет</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Датотеки за дефинирање на анализата (ADF)</li> <li>• Упатство за увезување на ADF во софтверот GeneXpert Dx и Xpertise</li> <li>• Упатство за употреба (прилог во пакувањето)</li> </ul>	

#### Забелешка

Безбедносните листови (SDS) се достапни на [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) или [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) во картичката ПОДДРШКА (SUPPORT).

#### Забелешка

Говедскиот серум албумин (BSA) во зрната во рамките на овој производ е произведен и изработен исклучително од говедска плазма со потекло од Соединетите Американски Држави. Животните не беа хранети со преживарски протеин или друг животински протеин; животните поминаа претсмртно и посмртно тестирање. Во текот на обработката, немаше мешање на материјалот со други животински материјали.

## 7 Чување и постапување

- Чувајте ги патроните Xpert Xpress Flu/RSV на 2 – 28 °C до рокот на траење даден на етикетата.
- Не отворајте го капакот на патронот сè додека не сте подготвени да го извршите тестирањето.
- Не користете ги патроните на кои им поминал рокот на траење.
- Не употребувајте патрон што протекло.

## 8 Потребни материјали кои не се испорачани

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (број на производот на Cepheid SWAB/B-100, број на производот на Copan 305C) или еквивалентен.
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (број на производот на Cepheid SWAB/F-100, број на производот на Copan 346C) или еквивалентен.
- Алтернативно, брисевите и медиумот за транспорт може да се добијат посебно:
  - Стапче за брис со најлонски влакна (број на производот на Copan 502CS01, 503CS01) или еквивалентно
  - Медиум за транспорт на вируси, 3 ml (број на производот на Copan 330C) или еквивалентен
- Систем GeneXpert Dx или системи GeneXpert Infinity (каталошкиот број се разликува во зависност од конфигурацијата): Инструмент GeneXpert, компјутер, скенер на баркод и упатство за употреба.
  - За системот GeneXpert Dx: Верзија 4.7b на софтверот GeneXpert Dx или понова
  - За системите GeneXpert Infinity-80 и Infinity 48s: Xpertise 6.4b или понова
- Печатач: Ако е потребен печатач, стапете во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid за да се договорите за набавка на препорачан печатач.

## 9 Предупредувања и мерки за претпазливост

### 9.1 Општо

- За користење во *in vitro* дијагностика
- Третирајте ги сите биолошки примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, како способни за пренесување заразни агенси. Бидејќи честопати не може да се знае кој може да биде заразен, сите биолошки примероци треба да се третираат со стандардни мерки за претпазливост.
- Упатства за постапување со примероците се достапни во Центрите за контрола и спречување на болестите на САД<sup>5</sup> и Институтот за клинички и лабораториски стандарди.<sup>6,7</sup>
- Ако постои сомнеж за инфекција со новиот вирус на инфлуенца А врз основа на тековните критериуми за клинички и епидемиолошки скрининг препорачани од јавните здравствени органи, треба да се земат примероци со соодветни мерки на претпазливост за контрола на инфекцијата за новите вирулентни вируси на инфлуенца и да се испратат на тестирање во државните или локалните здравствени служби. Во овие случаи не треба да се прават обиди за обработка на вирусни култури освен ако не е на располагање институција BSL 3+ за прием и обработка на примероците.
- Карактеристиките на резултатите од овој тест се утврдени со типовите примероци наведени само во делот Предвидена употреба. Не е направена процена на резултатите од оваа анализа со други типови примероци.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Биолошките примероци, уредите за пренос и употребените патрони треба да се сметаат како способни за пренесување заразни агенси за кои се потребни стандардни мерки за претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овие материјали може да покажат карактеристики на хемиски опасен отпад за којшто се потребни специфични државни или регионални процедури за фрлање. Ако државните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно фрлање, биолошките примероци и употребените патрони треба да се фрлат според упатствата на СЗО [Светска здравствена организација] за постапување и фрлање медицински отпад.

### 9.2 Примероци

- Процедурите за земање и постапување со примероците бараат специфична обука и упатства.
- Примероците мора да се земат и тестираат пред истекот на рокот на траење на спруветата со медиум за транспорт на вируси вклучена во потребниот комплет за земање.
- Одржувајте правилни услови на чување во текот на транспортот на примероците за да го загарантирате интегритетот на примероците (погледнете во Дел 11). Не е проценета стабилноста на примероците во услови на испорака кои се разликуваат од оние што се препорачани.
- Правилното земање, чување и транспорт на примероците се суштински за точни резултати.

### 9.3 Анализа/реагенс

- Анализата е потврдена со користење на верзијата 4.7b на софтверот Cepheid GeneXpert или понова верзија и верзијата 6.4b на софтверот Xpertise или понова верзија. Cepheid ќе ги потврди идните верзии на софтверот за употреба со тестот Xpert Xpress Flu/RSV.
- При спроведување тест во режимот за тестирање Xpert Xpress RSV, примерок што е позитивен на инфлуенца А или инфлуенца Б ќе ги покаже кривите на раст и вредностите на Ct за овие аналити, но нема да бидат дадени резултатите од тестот (Слика 20).
- При спроведување тест во режимот за тестирање на Xpert Xpress RSV, примерок што е силно позитивен на инфлуенца А или инфлуенца Б може да предизвика неуспешна SPC; ако примерокот е негативен на респираторен синдициски вирус, ќе биде даден важечки резултат (**НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)**), а не **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** резултат.
- Користењето замрзнати примероци може да влијае врз резултатите.
- Не заменувајте ги реагенсите за Xpert Xpress Flu/RSV со други реагенси.
- Не отворајте го капакот на патронот Xpert Xpress Flu/RSV освен кога додавате примерок.
- Не користете патрон што паднал по вадењето од комплетот или што е протресен по отворањето на капакот на патронот. Тресењето или испуштањето на патронот по отворањето на капакот може да даде погрешни или неодредени резултати.
- Не ставајте ја етикетата со идентификацискиот код на примерокот на капакот на патронот или на етикетата со баркод.
- Не употребувајте патрон што има оштетена епрувета за реакција.
- Секој патрон за еднакратна употреба Xpert Xpress Flu/RSV се користи за обработка на еден примерок. Не употребувајте ги патроните повторно.
- Пипета за еднакратна употреба се користи за пренос на еден примерок. Не користете ги пипетите за еднакратна употреба повторно.
- Не користете патрон ако изгледа влажен или ако изгледа дека запечатувањето на капакот е оштетено.
- Се препорачува спроведување добри лабораториски практики и промена на ракавиците меѓу ракувањето со примероците на пациентите за да се избегне контаминација на примероците или реагенсите.
- Носете чисти лабораториски мантили и ракавици. Во случај на контаминација на работниот простор или опрема со примероци или контроли, темелно исчистете го контаминираниот простор со 1:10 раствор на хлорно белило за домаќинство и потоа со 70 % денатуриран етанол. Избришете ги работните површини целосно пред да продолжите.

## 10 Хемиски опасности<sup>8,9</sup>

- Збор што дава знак: ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ
- **Изјави за опасност на глобално хармонизираниот систем на ОН**
  - Штетно ако се проголта
  - Може да биде штетно во допир со кожата
  - Предизвикува иритација на очите
- **Изјави за мерки за претпазливост на глобално хармонизираниот систем на ОН**
  - **Превенција**
    - Темелно измијте ги рацете по ракувањето.
  - **Реакција**
    - Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.
    - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.
    - Ако продолжи иритацијата на очите, побарајте медицински совет/помош.
    - Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро.

## 11 Земање, транспорт и чување на примероците

Примероците може да се земат следејќи ги стандардните процедури на институцијата на корисникот и да се стават во медиум за транспорт на вируси Xpert или Soran UTM (универзален медиум за транспорт, епрувета од 3 ml со медиум за транспорт). Примероците треба да се транспортираат на 2 – 8 °C.

Примероците може да се чуваат на собна температура (15 – 30 °C) најмногу 24 часа и замрзнати (2 – 8 °C) најмногу седум дена додека не се изврши тестирањето на GeneXpert.

Правилното земање, чување и транспорт на примероците се суштински за резултатите од овој тест.

## 12 Процедура

### 12.1 Подготовка на патронот

**Важно** Започнете го тестот во рок од 30 минути од додавањето на примерокот во патронот.

1. Извадете патрон од комплетот.
2. Измешајте го примерокот со превртување на епруветата со медиум за транспорт на вируси Xpert или Copan UTM пет пати.
3. Отворете го капакот на патронот. Со користење чиста пипета за пренос од 300 µl (испорачана), пренесете 300 µl (едно повлекување) од примерокот од епруветата со медиум за транспорт во комората за примероци со истиснување на течноста во големиот отвор во патронот (Слика 1).
4. Затворете го капакот на патронот.



Слика 1. Патрон Xpert Xpress Flu/RSV (поглед одозгора)

### 12.2 Почнување на тестот

**Важно** Пред почнувањето на тестот, погрижете се да ја увезете датотеката за дефинирање на анализата Xpert Xpress Flu/RSV во софтверот. Во овој дел се наведени основните чекори за извршување на тестот. За детални упатства, видете го *Упатството за употреба на системот GeneXpert Dx* или *Упатството за употреба на системот GeneXpert Infinity*, во зависност од моделот на инструментот што се користи.

**Забелешка** Чекорите што ги следите може да се разликуваат ако администраторот на системот го променил стандардниот работен процес на системот.

1. Вклучете го системот на инструменти GeneXpert:
  - Ако го користите инструментот GeneXpert Dx, прво вклучете го инструментот GX Dx, а потоа вклучете го компјутерот. Софтверот GeneXpert Dx ќе се активира автоматски или можеби ќе треба да кликнете двапати на иконата за кратенка на софтверот GeneXpert Dx на работната површина на Windows®.
  - или
  - Ако го користите инструментот GeneXpert Infinity, вклучете го инструментот. Софтверот GeneXpert ќе се активира автоматски или можеби ќе треба да кликнете двапати на иконата за кратенка на софтверот Xpertise на работната површина на Windows®.
2. Најавете се на софтверот на системот на инструменти GeneXpert со користење на вашето корисничко име и лозинка.



3. Во прозорецот на системот GeneXpert, кликнете на **Создај тест (Create Test)** (GeneXpert Dx) или кликнете на **Нарачки (Orders)** и **Нарачај тест (Order Test)** (Infinity). Се појавува прозорецот **Создај тест (Create Test)**.
4. Скенирајте во Идентификациски код на пациентот (Patient ID) (незадолжително). Ако го внесувате Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID). Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID) е прикажан на левата страна на прозорецот Преглед на резултатите (View Results) и е поврзан со резултатите од тестот.
5. Скенирајте го Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID) или внесете го Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID). Ако го внесувате Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID). Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID) е прикажан на левата страна на прозорецот Преглед на резултатите (View Results) и е поврзан со резултатите од тестот.
6. Скенирајте го баркодот на патронот Xpert Xpress Flu/RSV. Со користење на информациите од баркодот, софтверот автоматски ги исполнува полињата за следните ставки: Идентификациски код на серијата реагенси (Reagent Lot ID), Сериски број на патронот (Cartridge SN) и Рок на траење (Expiration Date).

**Забелешка** Ако баркодот на патронот Xpert Xpress Flu/RSV не може да се скенира, тогаш повторете го тестот со нов патрон.

7. Направете го соодветниот избор од менито Избери анализа (Select Assay), како што е прикажано во Слика 2.
  - Инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус: Изберете **Xpert Xpress Flu-RSV**
  - Само инфлуенца А и инфлуенца Б: Изберете **Xpert Xpress\_Flu**
  - Само респираторен синцициски вирус: Изберете **Xpert Xpress\_RSV**

Откако ќе започне тестот, ќе се земе само резултатот од тестот за избраниот тест во овој чекор. Резултатите за инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус ќе се земат само ако е избрано Xpert Xpress Flu-RSV.

Name	Version
Xpert Xpress_Flu	1
Xpert Xpress_RSV	1
Xpert Xpress Flu-RSV	1

**Слика 2. Прозорец Создај тест (Create Test); Мени Избери анализа (Select Assay)**

8. Кликнете **Започни тест (Start Test)** (GeneXpert Dx) или **Поднеси (Submit)** (Infinity). Внесете ја вашата лозинка во прозорецот за дијалог што се појавува.
9. За системот GeneXpert Infinity, ставете го патронот на подвижната лента. Патронот ќе се вчита автоматски, тестот ќе се изврши, а искористениот патрон ќе биде ставен во садот за отпад.

или

За инструментот GeneXpert Dx:

- a) Отворете ја вратата на модулот на инструментот со зелената светилка што трепка и вчитајте го патронот.
- b) Затворете ја вратата. Тестот започнува и зелената светилка престанува да трепка. Кога ќе заврши тестот, светилката се исклучува.
- c) Почекајте системот да ја отклучи бравата на вратата пред да ја отворите вратата на модулот и да го извадите патронот.
- d) Фрлете ги искористените патрони во соодветниот сад за отпадни примероци според стандардните практики на вашата институција.

## 13 Преглед и печатење на резултатите

Во овој дел се наведени основните чекори за преглед и печатење на резултатите. За подетални упатства за начинот на преглед и печатење на резултатите, видете во *Упатството за употреба на системот GeneXpert Dx* или *Упатството за употреба на системот GeneXpert Infinity*, во зависност од инструментот што се користи.

- Кликнете на иконата **Преглед на резултати (View Results)** за преглед на резултатите.
- По завршувањето на тестот, кликнете на копчето **Извештај (Report)** во прозорецот **Преглед на резултати (View Results)** за преглед или генерирање датотека за извештај во формат PDF.

## 14 Контрола на квалитет

Секој тест вклучува контрола на обработката на примерокот (SPC) и контрола за проверка на сондата (PCC).

- **Контрола на обработката на примерокот (SPC)** – Гарантира дека примерокот е правилно обработен. SPC е контрола на Aptimed RNA® што е вклучена во секој патрон за да ја потврди соодветната обработка на примерокот. SPC потврдува дека испуштањето на РНК од вирусите на инфлуенца и RSV се случило ако е присутен организмот и потврдува дека обработката на примерокот е соодветна. Дополнително, оваа контрола открива инхибиција поврзана со примероци на реакциите RT-PCR и PCR. SPC треба да биде позитивна во негативен примерок и може да биде негативна или позитивна во позитивен примерок. SPC е успешна ако ги исполнува потврдените критериуми за прифатливост. Ако примерокот е негативен на вирусите на инфлуенца и RSV и SPC е неуспешна, резултатот ќе биде **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)**.

Резултатот од анализата е **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** ако сите цели се покажат негативни и ако SPC не ги исполнува потврдените критериуми за прифатливост. На тој начин, при спроведување тест во режимот за анализирање на Xpert Xpress RSV, примерок што е силно позитивен на инфлуенца А или инфлуенца Б може да предизвика неуспешна SPC; ако примерокот е негативен на респираторен синцициски вирус, ќе биде даден важечки резултат (**НЕГАТИВЕН НА RSV (RSV NEGATIVE)**), а не **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** резултат.

- **Контрола за проверка на сондата (PCC, QC1, QC2)** - Пред започнувањето на реакцијата PCR, системот на инструменти GeneXpert го мери флуоресцентниот сигнал од првата PCC (QC1 и QC2) направена пред чекорот на обратна транскриптаза. QC1 го проверува присуството на зрното EZR, а QC2 го проверува присуството на зрното TSR. Втората PCC (инфлуенца А 1, инфлуенца А 2, инфлуенца В, RSV, и SPC) се прави по чекорот на обратна транскриптаза и пред почетокот на PCR. PCC ја следи рехидратацијата на зрната, полнењето на епруветата за реакција, интегритетот на сондата и стабилноста на бојата. PCC е успешна ако ги исполнува потврдените критериуми за прифатливост.
- **Надворешни контроли** – Надворешните контроли може да се користат во согласност со барањата на локалните, државните и сојузните организации за акредитација, доколку е применливо.

## 15 Интерпретирање на резултатите

Тестот Xpert Xpress Flu/RSV има два канали (инфлуенца А 1 и инфлуенца А 2) за откривање на повеќето соеви на инфлуенца А. Сите соеви на инфлуенца А откриени со тестот Xpert Xpress Flu/RSV се даваат како **ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE)**. Тестот Xpert Xpress Flu/RSV бара или каналот инфлуенца А 1 или каналот инфлуенца А 2 да биде позитивен за да се добие резултат од тестот **ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А**. Табела 1 подолу ги наведува сите можни резултати од тестот за инфлуенца А.

**Табела 1. Можни резултати од тестот за инфлуенца А за каналите инфлуенца А 1 и инфлуенца А 2**

Резултат од тестот за инфлуенца А	Канал инфлуенца А 1	Канал инфлуенца А 2
ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE)	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН
	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН
НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE)	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН

Добиените резултати од тестирањето со тестот Xpert Xpress Flu/RSV автоматски се интерпретираат од системот на инструменти GeneXpert од измерените флуоресцентни сигнали и вградените алгоритми за пресметка и јасно се прикажуваат во прозорецот Преглед на резултати (View Results). Сите можни резултати се прикажани во Табела 2.

**Табела 2. Сите можни конечни резултати од тестот за Xpert Xpress Flu/RSV**

Текст на резултатот	Инфлуенца А 1	Инфлуенца А 2	Инфлуенца Б	RSV	Контрола на обработката на примерокот (SPC)
<b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)</b>	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН
	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН			
<b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B POSITIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)</b>	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН
	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН			
<b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)</b>	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН
	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН			
<b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)</b>	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН
	ПОЗИТИВЕН/НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН			

Текст на резултатот	Инфлуенца А 1	Инфлуенца А 2	Инфлуенца Б	RSV	Контрола на обработката на примерокот (SPC)
НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B POSITIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/ НЕГАТИВЕН
НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/ НЕГАТИВЕН
НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	ПОЗИТИВЕН/ НЕГАТИВЕН
НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН
<b>НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)</b>	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<b>ГРЕШКА (ERROR)</b>	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)
<b>НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</b>	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)	НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)

Погледнете ги Табела 3, Табела 4 и Табела 5 и Слика 3 до Слика 20 за специфични примери и за интерпретација на изјавите за резултатите од тестот за тестовите Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu и Xpert Xpress RSV. Форматот на прикажаните резултати од тестот се разликуваат во зависност од изборот на корисникот да ја изврши избраната анализа Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu или Xpert Xpress RSV.

Табела 3. Резултати од тестот Xpert Xpress Flu/RSV и интерпретација

Резултат	Интерпретација
<p><b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)</b></p> <p>Видете Слика 3.</p>	<p>Откриена е целна РНК на инфлуенца А; Не е откриена целна РНК на инфлуенца Б; Не е откриена целна РНК на RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца А има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца А може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B POSITIVE); НЕГАТИВЕН на RSV** (RSV NEGATIVE)**</b></p> <p>Видете Слика 4.</p>	<p>Откриена е целна РНК на инфлуенца А; Откриена е целна РНК на инфлуенца Б; Не е откриена целна РНК на RSV. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца А има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Целта на инфлуенца Б има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца А и инфлуенца Б може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); НЕГАТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV** (RSV POSITIVE)**</b></p> <p>Видете Слика 5.</p>	<p>Откриена е целна РНК на инфлуенца А; Не е откриена целна РНК на инфлуенца Б; Откриена е целна РНК на RSV. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца А има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Целта на RSV има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца А и RSV може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV** (RSV POSITIVE)**</b></p> <p>Видете Слика 6.</p>	<p>Откриена е целна РНК на инфлуенца А; Откриена е целна РНК на инфлуенца Б; Откриена е целна РНК на RSV. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца А има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Целта на инфлуенца Б има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Целта на RSV има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B POSITIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)</b></p> <p>Видете Слика 7.</p>	<p>Не е откриена целна РНК на инфлуенца А; Откриена е целна РНК на инфлуенца Б; Не е откриена целна РНК на RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца Б има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца Б може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>

Резултат	Интерпретација
<p><b>НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)</b></p> <p>Видете Слика 8.</p>	<p>Не е откриена целна РНК на инфлуенца А; Не е откриена целна РНК на инфлуенца Б; Откриена е целна РНК на RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на RSV има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на RSV може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на RSV** (RSV POSITIVE)**</b></p> <p>Видете Слика 9.</p>	<p>Не е откриена целна РНК на инфлуенца А; Откриена е целна РНК на инфлуенца Б; Откриена е целна РНК на RSV. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца Б има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Целта на RSV има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>SPC – НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца Б и RSV може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на инфлеунца Б (Flu B NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)</b></p> <p>Видете Слика 10.</p>	<p>Не е откриена целна РНК на инфлуенца А; Не е откриена целна РНК на инфлуенца Б; Не е откриена целна РНК на RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Не се откриени целни рибонуклеински киселини на инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV.</li> <li>SPC – УСПЕШНО (PASS); SPC има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Проверка на сондата - УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)</b></p> <p>Видете Слика 11.</p>	<p>SPC не ги исполнува критериумите за прифатливост. Не може да се утврди присуство или отсуство на целните рибонуклеински киселини. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p>
<p><b>ГРЕШКА (ERROR)</b></p> <p>Видете Слика 12.</p>	<p>Присуството или отсуството на целна РНК на инфлуенца А, инфлуенца Б и/или RSV не може да се утврди. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Инфлуенца А – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Инфлуенца Б – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>RSV – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>SPC - НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Проверка на сондата – НЕУСПЕШНО (FAIL)*; сите или еден од резултатите од проверките на сондите се неуспешни.</li> </ul> <p>* Доколку проверката на сондата е успешна, грешката е предизвикана од надминување на прифатливиот опсег на максималното ограничување на притисокот или од дефект на системска компонента.</p>
<p><b>НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</b></p> <p>Видете Слика 13.</p>	<p>Присуството или отсуството на целна РНК на инфлуенца А, инфлуенца Б и/или RSV не може да се утврди. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2. НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT) укажува на тоа дека се собрани недоволно податоци. На пример, операторот запрел тест што бил во тек или дошло до прекин во напојувањето со електрична енергија.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Инфлуенца А – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Инфлуенца Б – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>RSV – НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>SPC - НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Проверка на сондата – НП (NA) (не е применливо)</li> </ul>

## Забелешка

\*\* Бидејќи инциденцата на коинфекција со два или повеќе вируси (инфлуенца А и инфлуенца Б) во рамките на еден примерок е ниска, се препорачува да се спроведе повторно тестирање според упатствата во Дел 16.2.

Табела 4. Резултати од тестот Xpert Xpress Flu и интерпретација

Резултат	Интерпретација
<p><b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); НЕГАТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B NEGATIVE)</b></p> <p>Видете Слика 14.</p>	<p>Откриена е целна РНК на инфлуенца А; Не е откриена целна РНК на инфлуенца Б.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца А има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Контрола на обработката на примерокот (SPC): НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца А и инфлуенца Б може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата: УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B POSITIVE)</b></p> <p>Видете Слика 15.</p>	<p>Не е откриена целна РНК на инфлуенца А; Откриена е целна РНК на инфлуенца Б.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца Б има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Контрола на обработката на примерокот (SPC): НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца Б може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата: УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B POSITIVE)</b></p> <p>Видете Слика 16.</p>	<p>Откриена е целна РНК на инфлуенца А; Откриена е целна РНК на инфлуенца Б. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целта на инфлуенца А има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Целта на инфлуенца Б има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Контрола на обработката на примерокот (SPC): НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на инфлуенца А и инфлуенца Б може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>Проверка на сондата: УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE); НЕГАТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B NEGATIVE)</b></p> <p>Видете Слика 17.</p>	<p>Не е откриена целна РНК на инфлуенца А; Не е откриена целна РНК на инфлуенца Б.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Не се откриени целни рибонуклеински киселини на инфлуенца А и инфлуенца Б.</li> <li>Контрола на обработката на примерокот (SPC): УСПЕШНО (PASS); SPC има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>Проверка на сондата: УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<p><b>ГРЕШКА (ERROR)</b></p>	<p>Присуството или отсуството на целна РНК на инфлуенца А и/или инфлуенца Б не може да се утврди. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Инфлуенца А: НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Инфлуенца Б: НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Контрола на обработката на примерокот (SPC): НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>Проверка на сондата: НЕУСПЕШНО* (FAIL)*; сите или еден од резултатите од проверките на сондите се неуспешни.</li> </ul> <p>* Доколку проверката на сондата е успешна, грешката е предизвикана од надминување на прифатливиот опсег на максималното ограничување на притисокот или од дефект на системска компонента.</p>

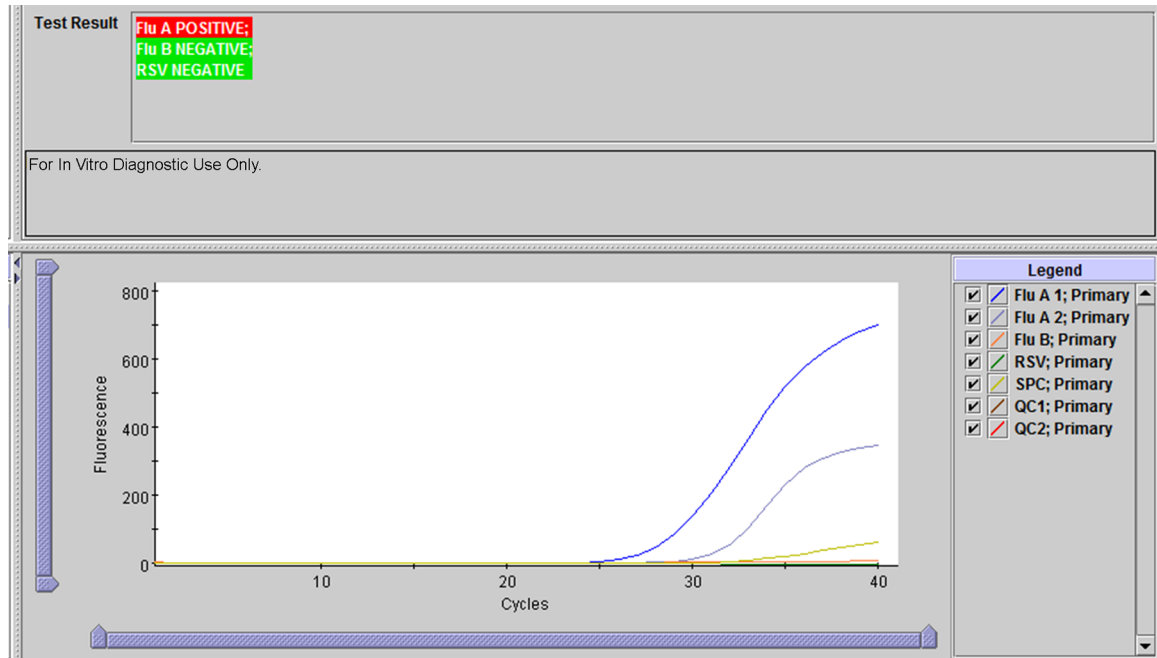
Резултат	Интерпретација
<b>НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</b>	<p>Присуството или отсуството на целна РНК на инфлуенца А и/или инфлуенца Б не може да се утврди. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2. <b>НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</b> укажува на тоа дека се собрани недоволно податоци. На пример, операторот запрел тест што бил во тек или дошло до прекин во напојувањето со електрична енергија.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инфлуенца А: НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>• Инфлуенца Б: НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>• Контрола на обработката на примерокот (SPC): НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>• Проверка на сондата: НП (NA) (не е применливо)</li> </ul>

**Забелешка** Бидејќи инциденцата на коинфекција со два или повеќе вируси (инфлуенца А и инфлуенца Б) во рамките на еден примерок е ниска, се препорачува да се спроведе повторно тестирање според упатствата во Дел 16.2.

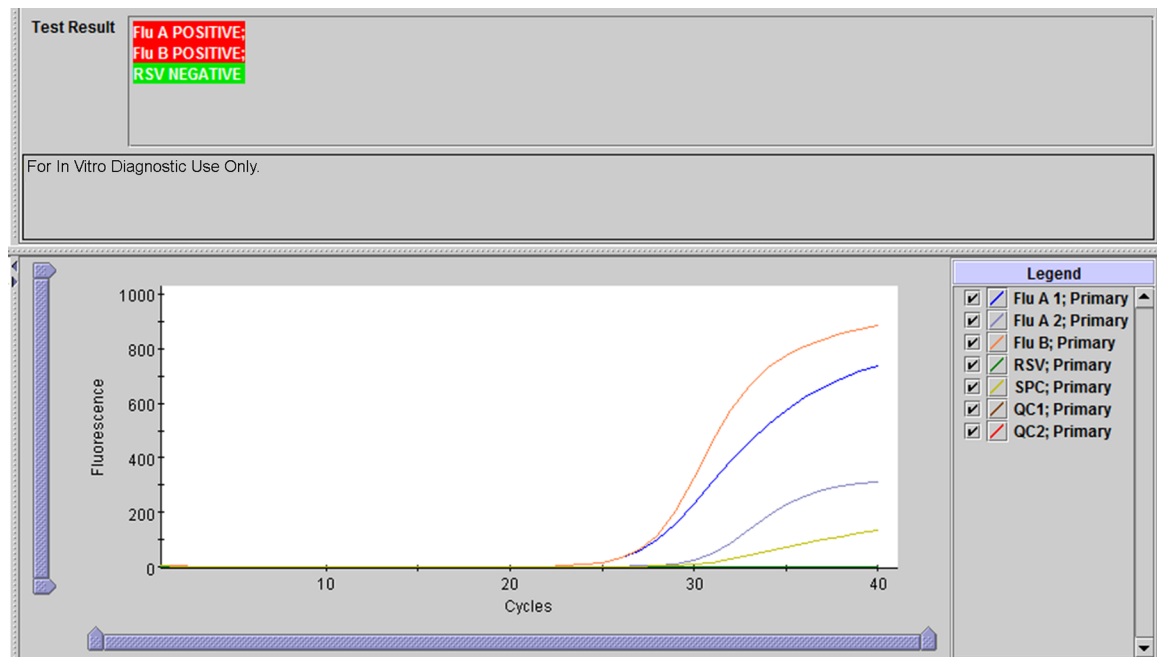
**Табела 5. Резултати од тестот Xpert Xpress RSV и интерпретација**

Резултат	Интерпретација
<b>ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)</b> Видете Слика 18.	<p>Откриена е целна РНК на RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Целта на RSV има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>• Контрола на обработката на примерокот (SPC): НП (NA) (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи засилувањето на целта на RSV може да ѝ конкурира на оваа контрола.</li> <li>• Проверка на сондата: УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<b>НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)</b> Погледнете во Слика 19 и Слика 20.	<p>Не е откриена целна РНК на RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не е откриена целна РНК на RSV.</li> <li>• Контрола на обработката на примерокот (SPC): УСПЕШНО (PASS); SPC има циклус на прагот во рамките на важечкиот опсег и крајна точка над поставката на прагот.</li> <li>• Проверка на сондата: УСПЕШНО (PASS); сите резултати од проверките на сондите се успешни.</li> </ul>
<b>ГРЕШКА (ERROR)</b>	<p>Не може да се утврди присуство или отсуство на целна рибонуклеинска киселина на респираторниот синцициски вирус. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RSV: НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>• Контрола на обработката на примерокот (SPC): НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)</li> <li>• Проверка на сондата: НЕУСПЕШНО* (FAIL)*; сите или еден од резултатите од проверките на сондите се неуспешни.</li> </ul> <p>* Доколку проверката на сондата е успешна, грешката е предизвикана од надминување на прифатливиот опсег на максималното ограничување на притисокот или од дефект на системска компонента.</p>

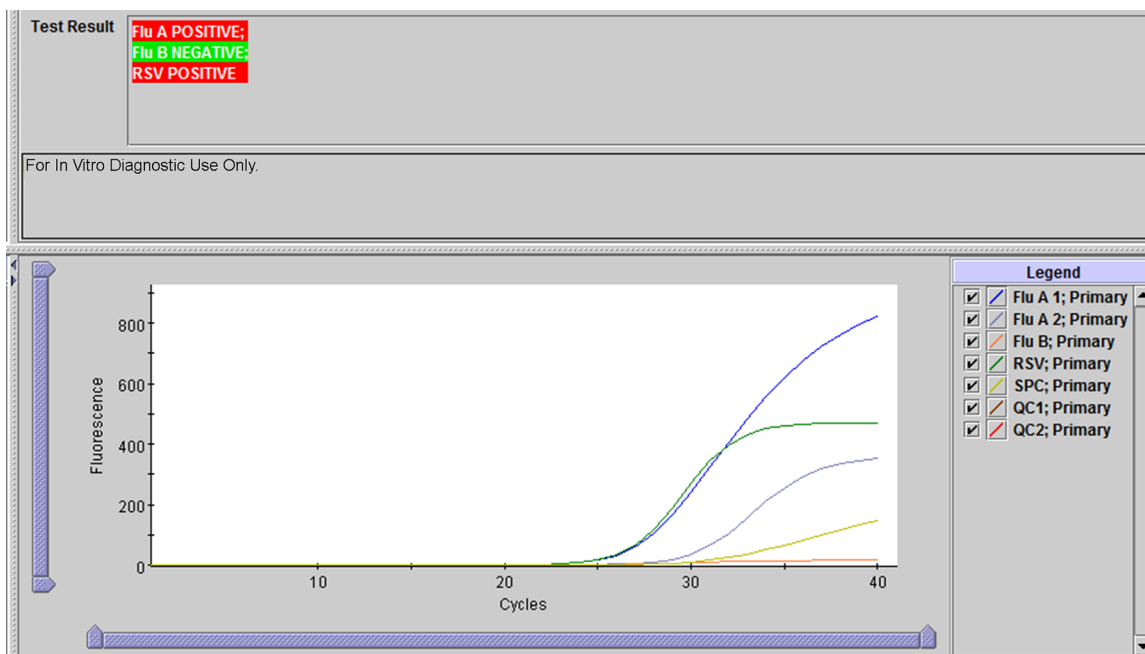




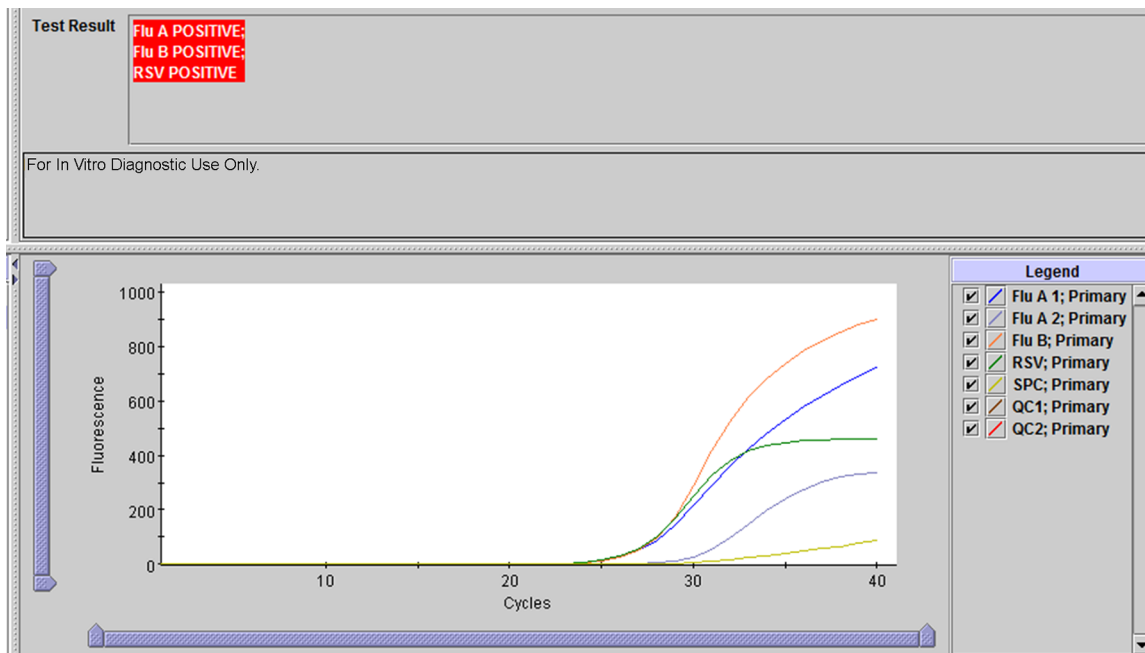
Слика 3. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца А



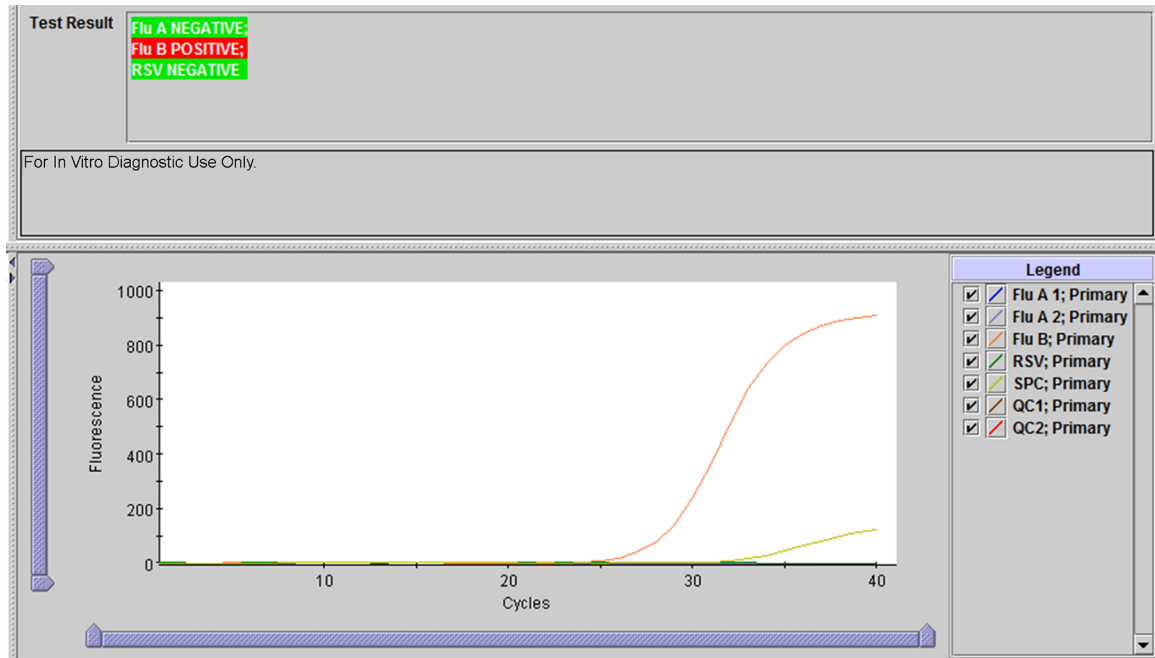
Слика 4. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца А и инфлуенца Б



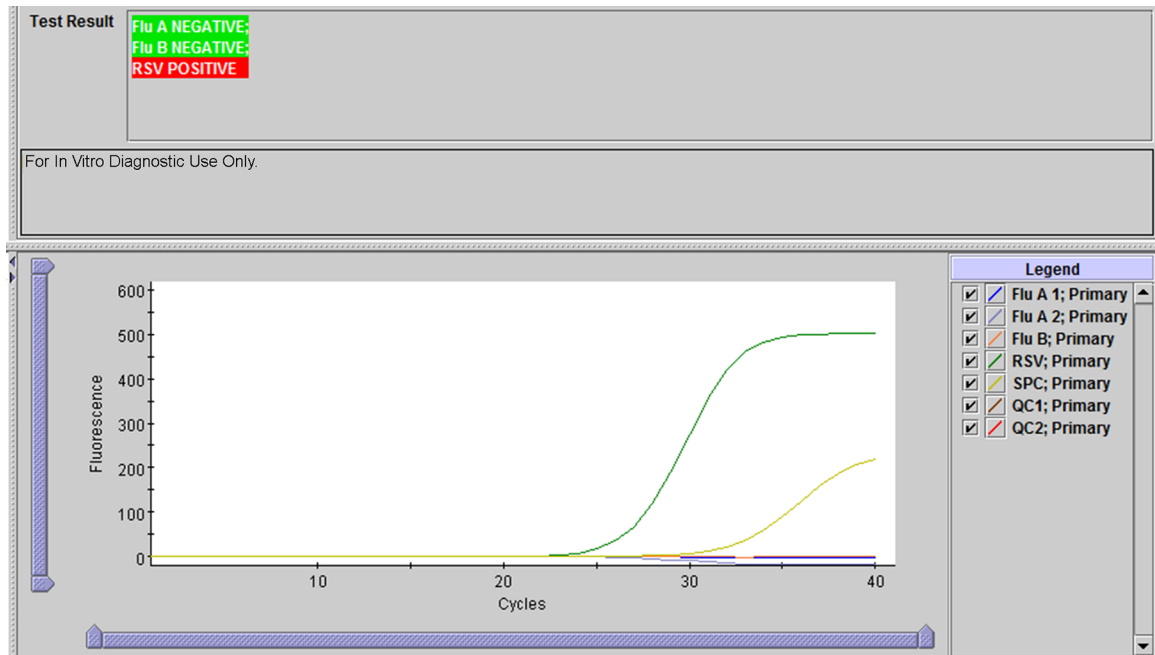
Слика 5. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца А и RSV



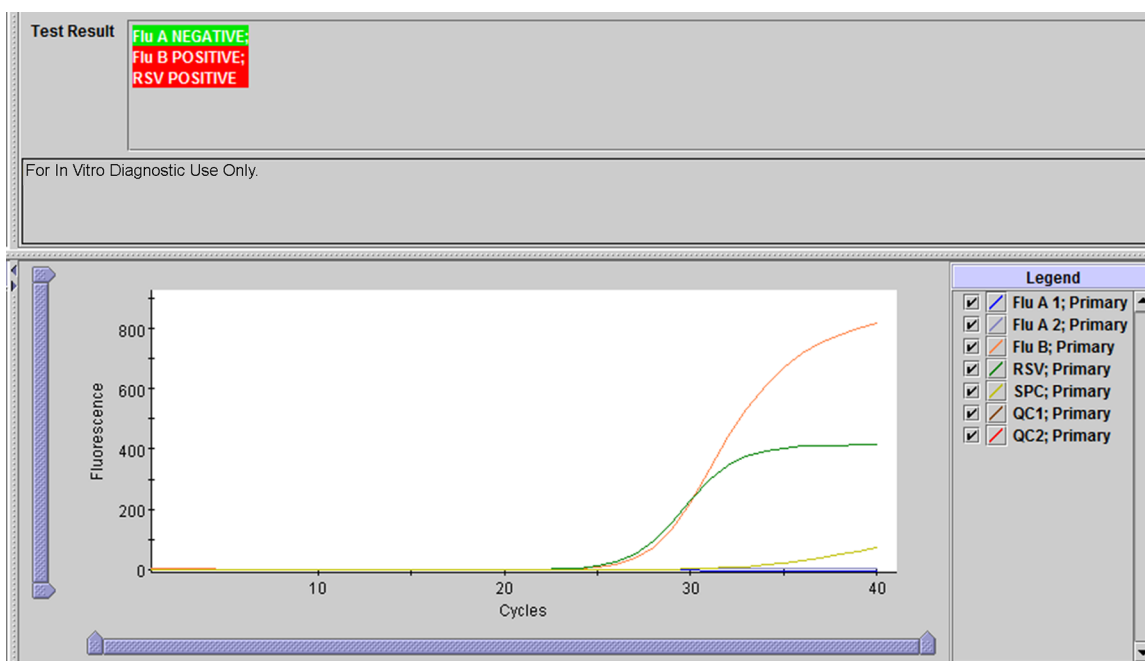
Слика 6. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV



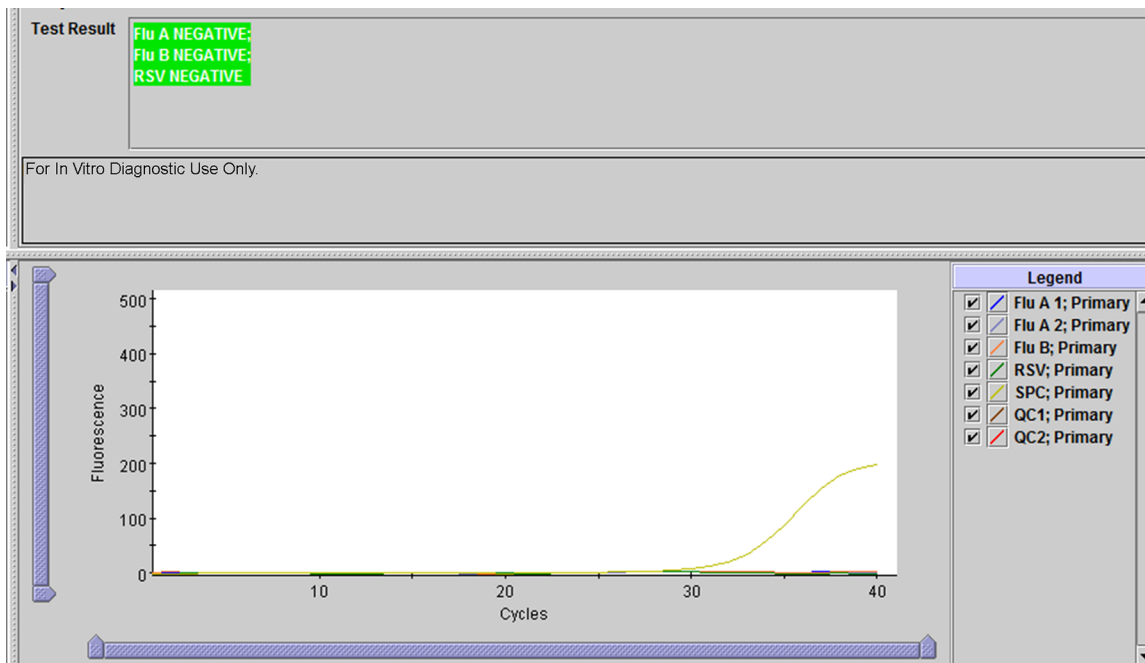
Слика 7. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца В



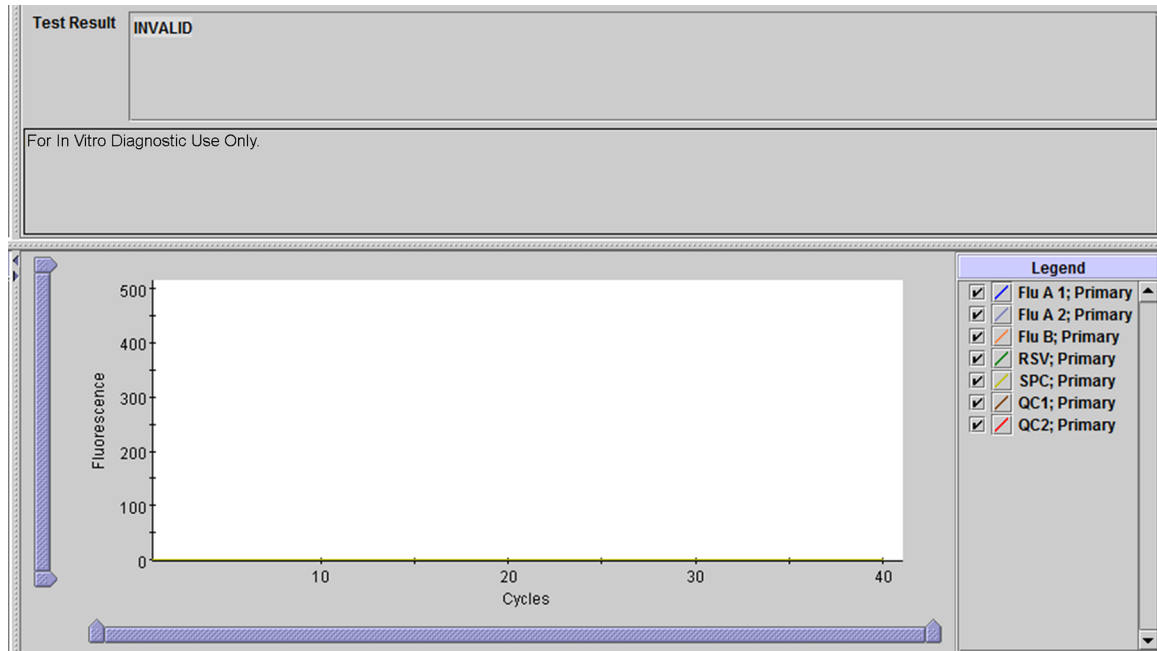
Слика 8. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за RSV



Слика 9. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца Б и RSV



Слика 10. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за негативен резултат за инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV



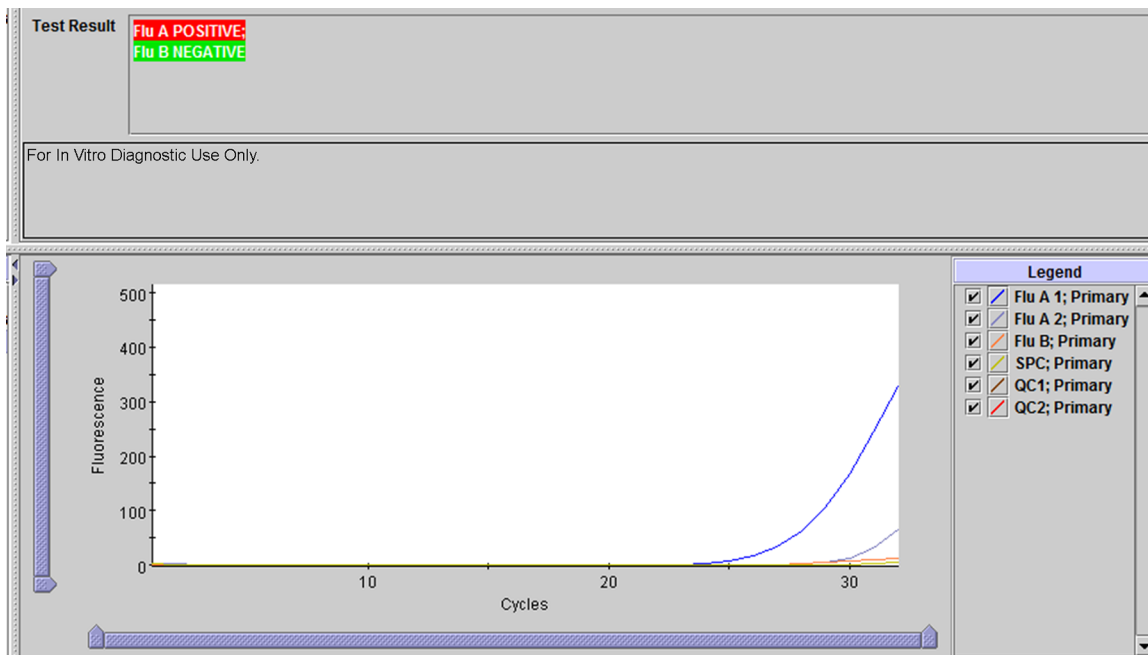
Слика 11. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за неважечки резултат (SPC не ги исполнува критериумите за прифатливост)



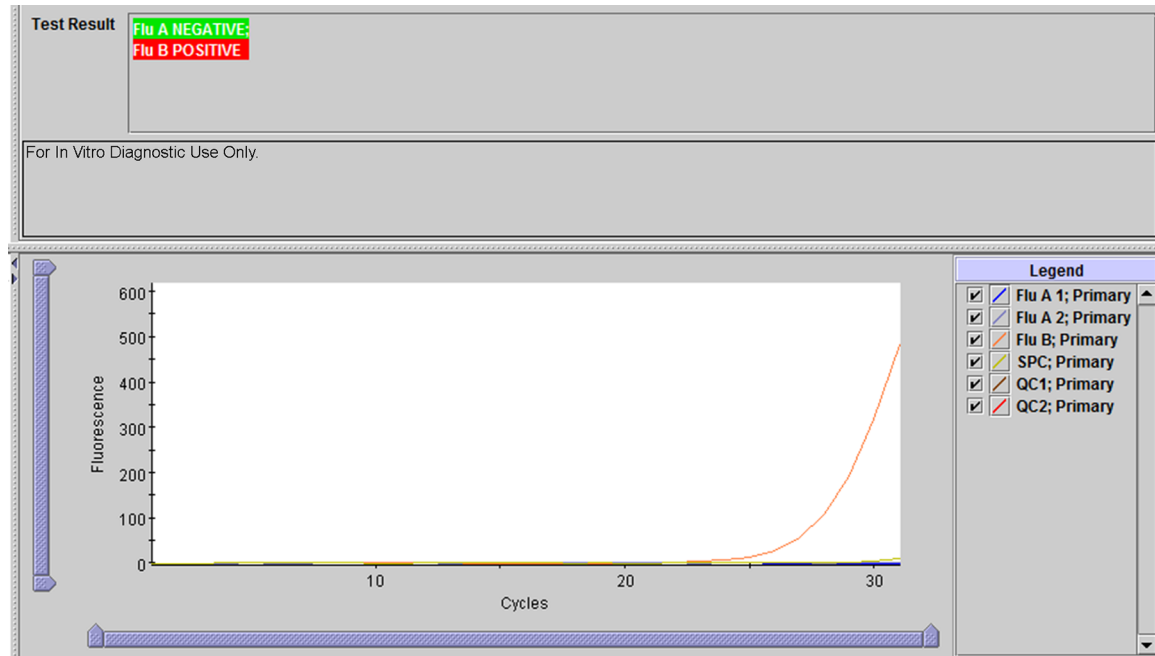
Слика 12. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за грешка



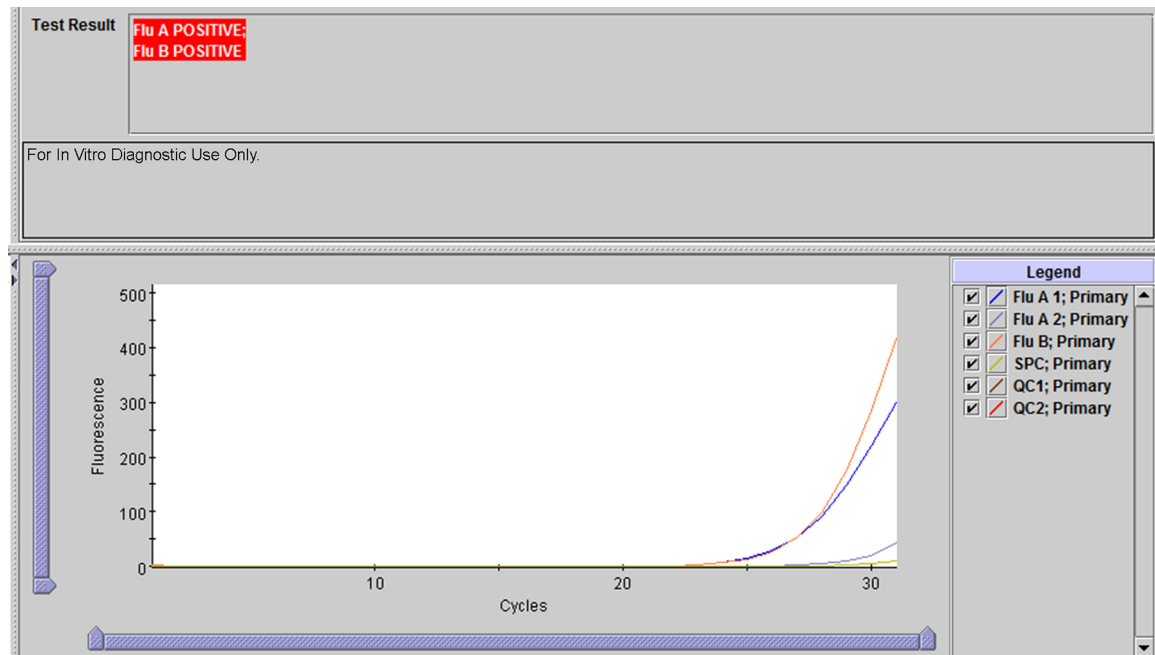
Слика 13. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Пример за „Нема резултат“



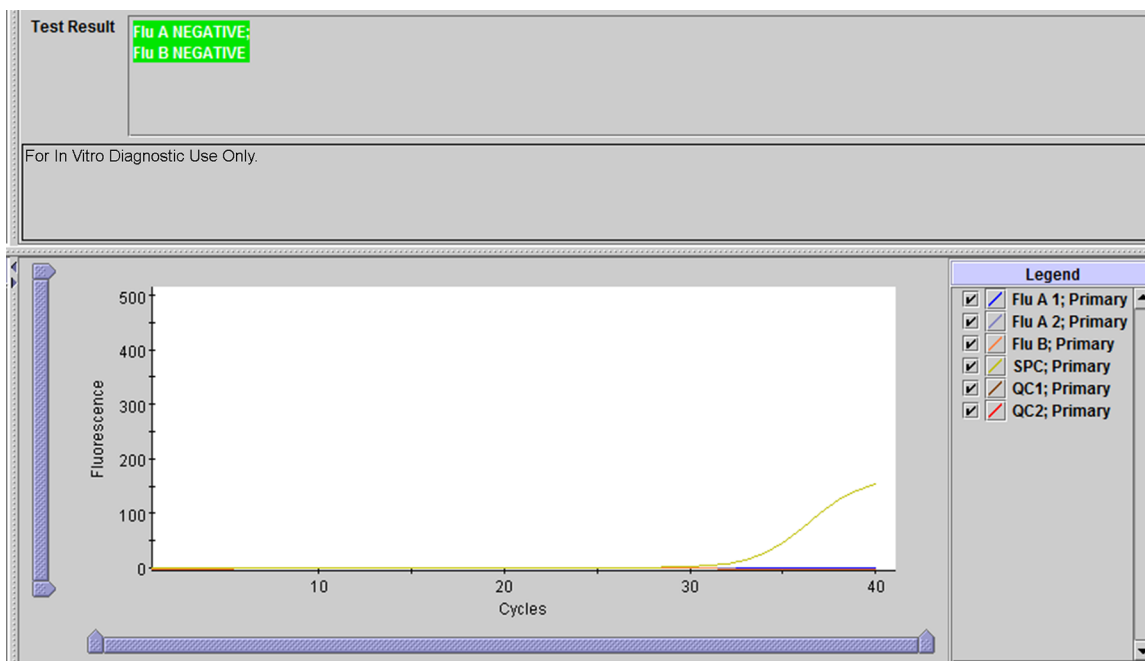
Слика 14. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца А



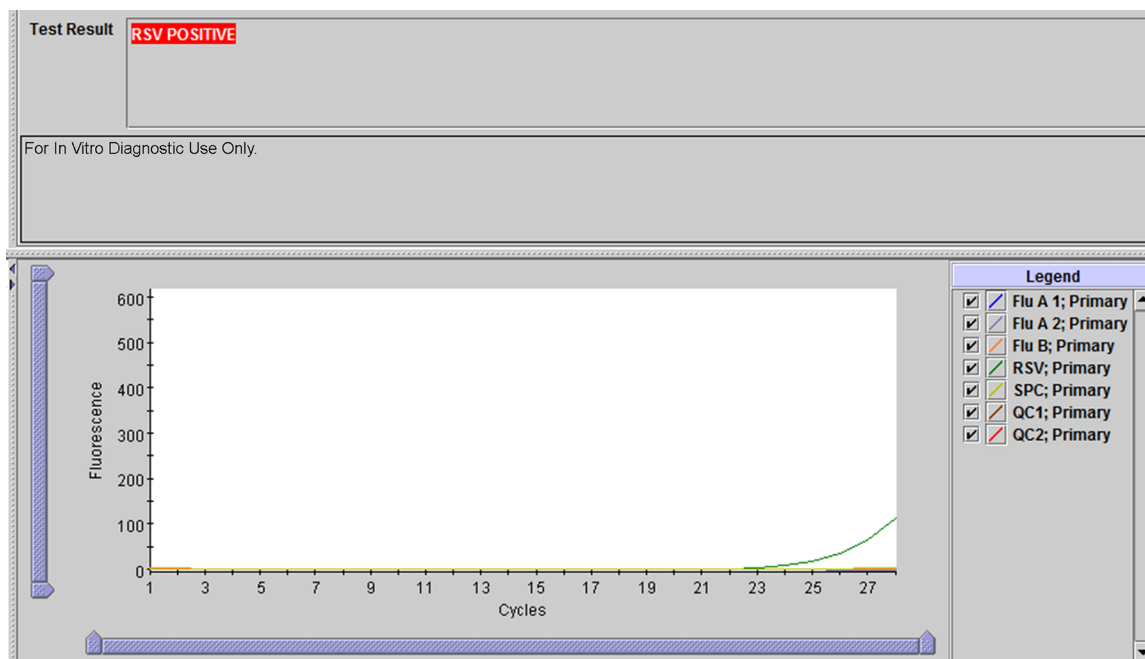
Слика 15. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца В



Слика 16. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Пример за позитивен резултат за инфлуенца А и инфлуенца Б

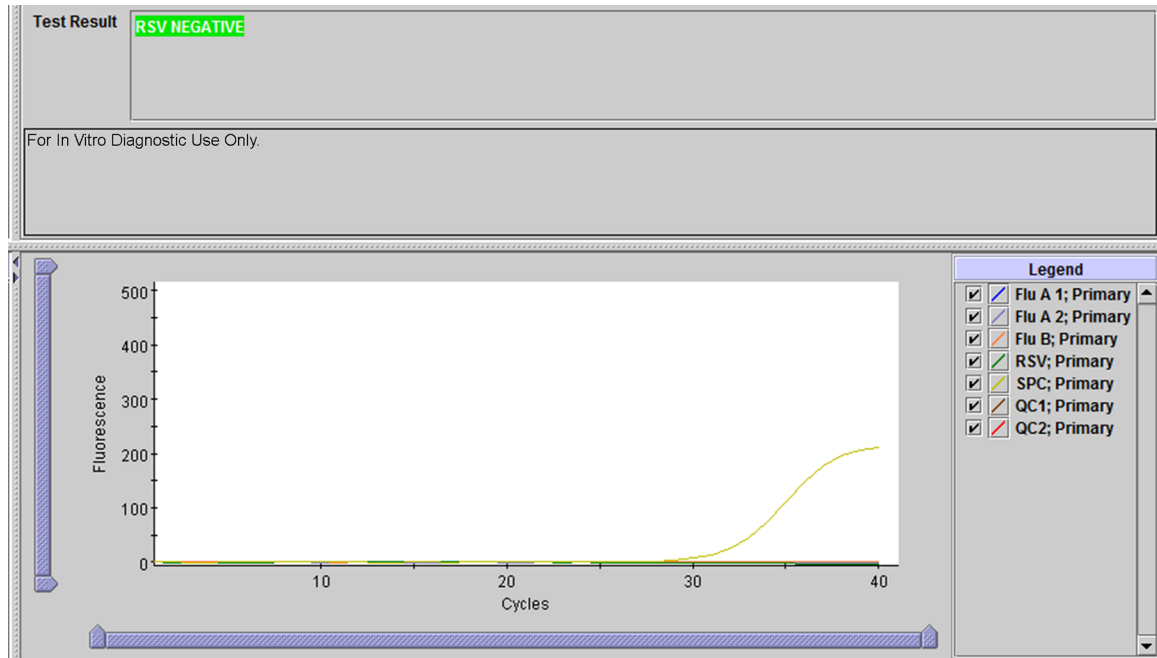


Слика 17. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Пример за негативен резултат за инфлуенца А и инфлуенца Б

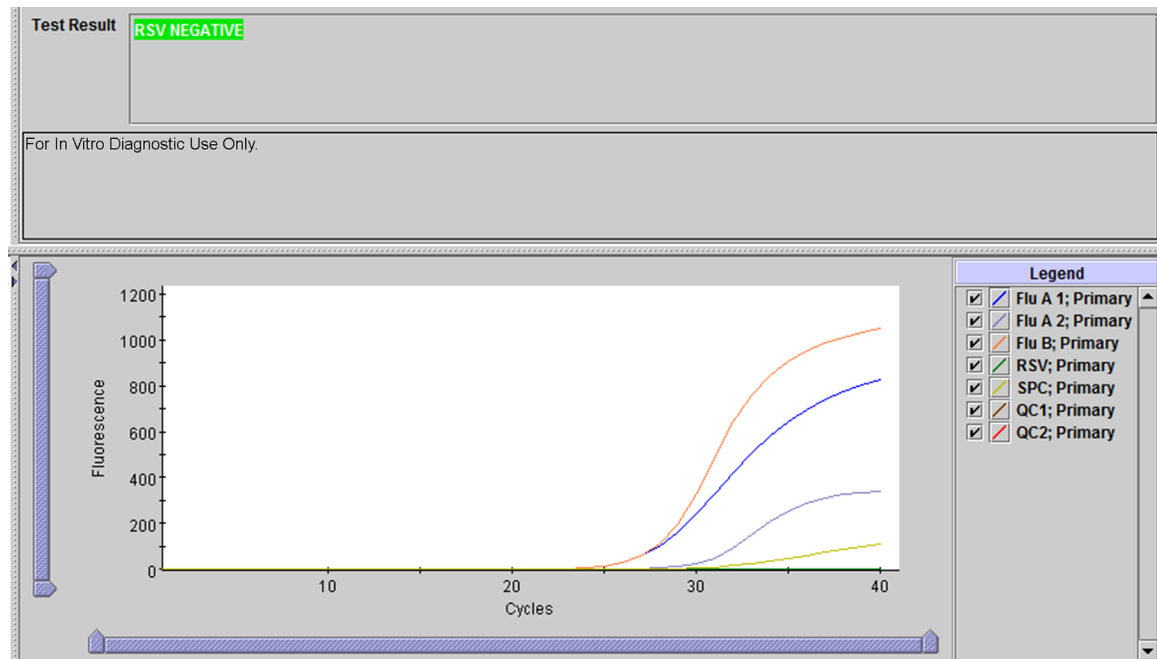


Слика 18. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Пример за позитивен резултат за RSV





Слика 19. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Пример за негативен резултат за RSV



Слика 20. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Пример за негативен резултат за RSV (примерок што содржи цели на инфлуенца А и инфлуенца Б)

## 16 Повторни тестирања

### 16.1 Причини за повторување на анализата

Ако се појават кои било од резултатите од тестирањето спомнати подолу, повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.

- Бидејќи инциденцата на коинфекција со два или повеќе вируси (инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV) е ниска, се препорачува примероците да се подложат на повторно тестирање ако се откријат нуклеински киселини од два или повеќе анализи во еден примерок. Повторете го тестот според упатствата во Дел 16.2.
- **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** укажува на тоа дека контролната SPC не успеала. Примерокот не е правилно обработен или PCR е инхибирана, или примерокот не е правилно земен.
- Резултат **ГРЕШКА (ERROR)** може да биде поради, но да не биде ограничен на, неуспешна PCC или надминување на границите на максимален притисок.
- **НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)** укажува на тоа дека се собрани недоволно податоци. На пример, операторот запрел тест што бил во тек или дошло до прекин во напојувањето со електрична енергија.

### 16.2 Процедура за повторно тестирање

За повторно тестирање на неодреден резултат или резултат што укажува на коинфекција, употребете нов патрон (не употребувајте го патронот повторно).

Употребете 300 µl од преостанатиот примерок од почетната епрувета со медиум за транспорт.

1. Извадете нов патрон од комплетот.
2. Измешајте го примерокот со превртување на епруветата со медиум за транспорт на брисеви Xpert пет пати.
3. Отворете го капакот на патронот. Употребете чиста пипета за пренос од 300 µl (испорачана) за да пренесете 300 µl од примерокот во комората со истиснување на течноста во големиот отвор на патронот (Слика 1).
4. Затворете го капакот на патронот.
5. Следете ја процедурата во Почнување на тестот.

## 17 Ограничувања

- Резултатите од тестот Xpert Xpress Flu/RSV се потврдени со користење постапки дадени само во овој прилог во пакувањето. Менувањето на овие постапки може да ги промени резултатите од тестот.
- Резултатите од тестот Xpert Xpress Flu/RSV треба да се интерпретираат со други лабораториски и клинички податоци кои му се достапни на лекарот.
- Погрешни резултати од тестот може да се појават од неправилно земање примероци, непочитување на препорачаните процедури за земање, постапување и чување на примероците, техничка грешка, збрка со примероците или поради тоа што бројот на организми во примерокот е пренизок за да може тестот да ги открие. Неопходно е внимателно почитување на упатствата во овој прилог за да се избегнат погрешни резултати.
- Може да се појават лажно негативни резултати ако вирусот е присутен во нивоа под аналитичката граница на откривање.
- Негативните резултати не ја исклучуваат инфекцијата со вирус на инфлуенца или респираторен синцициски вирус и не треба да се користат како единствена основа за лекување или други одлуки за управување со пациентите.
- Резултатите од аналитичките студии покажуваат потенцијал за конкурентска инхибиција кај примероците со два различни вируси.
- При користење на тестот Xpert Xpress Flu/RSV во режим Само инфлуенца (Flu Only), во случај на мешана инфекција, една од двете инфекции може да биде дадена како **НЕГАТИВНА (NEGATIVE)**.
- Резултатите од тестот Xpert Xpress Flu/RSV треба да се доведат во заемна врска со клиничката историја, епидемиолошките податоци и други податоци кои му се достапни на лекарот кој врши процена на пациентот.
- Вирусната нуклеинска киселина може да опстојува *in vivo*, независно од отпорноста на вирусот. Откривањето на целите на аналитите не навестува дека соодветните вируси се инфективни или дека се предизвикувачки агенси за клинички симптоми.
- Овој тест е проценет за употреба само со материјал од човечки примероци.
- Ако вирусот мутира или има други промени во секвенцата во целиот регион, вирусот на инфлуенца и/или RSV може да не биде откриен или може да биде откриен помалку предвидливо.
- Позитивните и негативните предвидливи вредности многу зависат од преваленцата. Резултатите од анализата беа утврдени во текот на сезоната на грип во 2015-2016 година за примероци на назофарингеални брисеви и во текот на сезоната на грип во 2016-2017 година за примероци на назални брисеви. Резултатите може да се разликуваат во зависност од преваленцата на различните вируси и популацијата што се тестира.
- Овој тест е квалитативен тест и не дава квантитативна вредност на откриениот организам што е присутен.
- Овој тест не е проценет за пациенти без знаци и симптоми на инфекција со инфлуенца или RSV.
- Овој тест не е проценет за следење на лекувањето на инфекција со инфлуенца или RSV.
- Овој тест не е проценет за скрининг на крв и крвни продукти за присуство на инфлуенца или RSV.
- Овој тест не може да ги исклучи болестите предизвикани од други бактериски или вирусни патогени.
- Ефектот на интерферирачките супстанции е проценет само за оние кои се наведени на етикетата. Интерференцијата од супстанции кои се разликуваат од оние што се опишани може да доведе до погрешни резултати.
- Вкрстената реактивност со организмите во респираторниот тракт, освен оние кои се опишани во овој документ, може да доведе до погрешни резултати.
- Оваа анализа не е проценета за имунокомпромитирани поединци.
- Неодамнешната изложеност на пациентот на FluMist® или други ослабени вакцини за грип може да предизвика неточни позитивни резултати.
- Иако е покажано дека овој тест открива вируси А/Н1N1 (пандемија од пред 2009 г.), А/Н7N9 (откриен во Кина во 2013 г.) и А/Н3N2v одгледани од позитивни човечки респираторни примероци, карактеристиките на резултатите на овој уред со клинички примероци кои се позитивни на вирусите А/Н1N1 (пандемија пред 2009 г.), А/Н7N9 (откриен во Кина во 2013 г.) и А/Н3N2v не се утврдени.
- Овој тест не е предвиден за диференцијација на поттипови на инфлуенца А или родови на инфлуенца Б. Доколку е потреба диференцијација на специфични поттипови и соеви на инфлуенца, потребно е дополнително тестирање во консултација со државните и локалните јавни здравствени служби.

## 18 Очекувани вредности

Клиничката студија на Xpert Xpress Flu/RSV вклучи 2051 примероци на назофарингеални брисеви.

Бројот и процентот на случаите позитивни на еден или повеќе од примероците на инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторниот синдициски вирус кај примероците на назофарингеални брисеви утврдени со тестот Xpert Xpress Flu/RSV се прикажани според возрастна категорија во Табела 6.

**Табела 6. Возрасна група на позитивни на инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV според тестот Xpert Xpress Flu/RSV – примероци на назофарингеални брисеви<sup>a</sup>**

Возрасна група	Број на пациенти	% од вкупниот број	Инфлуенца А		Инфлуенца Б		RSV	
			Број на позитивни	Стапка на позитивност	Број на позитивни	Стапка на позитивност	Број на позитивни	Стапка на позитивност
≤5 години	360	17,6%	25	6,9 %	18	5,0 %	28	7,8 %
6 – 21 години	225	11,0 %	18	8,0 %	30	13,3 %	7	3,1%
22 – 59 години	729	35,5 %	52	7,1 %	26	3,6 %	15	2,1 %
≥60 години	736	35,9 %	32	4,3 %	22	3,0 %	26	3,5 %
Непознато	1	<0,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Вкупно	2051	100 %	127	6,2 %	96	4,7 %	76	3,7 %

<sup>a</sup> Двајца испитаници имаа повеќекратни инфекции според тестот Xpert Xpress Flu/RSV и затоа се пресметани повеќе од еднаш во оваа табела: ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А и RSV [(1); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А според споредбената анализа] и ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А и инфлуенца Б [(1); ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А според споредбената анализа].

Клиничката студија на Xpert Xpress Flu/RSV вклучи вкупно 1598 примероци на назални брисеви за процена на откривањето на инфлуенца А и инфлуенца Б.

Бројот и процентот на случаите позитивни на еден или повеќе од примероците на инфлуенца А и инфлуенца Б кај примероците на назални брисеви утврдени со тестот Xpert Xpress Flu/RSV се прикажани според возрастна категорија во Табела 7.

**Табела 7. Возрасна група на позитивни на инфлуенца А и инфлуенца Б според тестот Xpert Xpress Flu/RSV – примероци на назални брисеви<sup>a</sup>**

Возрасна група (години)	Број на пациенти	% од вкупниот број	Инфлуенца А		Инфлуенца Б	
			Број на позитивни	Стапка на позитивност	Број на позитивни	Стапка на позитивност
≤5	604	37,8 %	67	11,1 %	26	4,3 %
6 – 21	273	17,1 %	66	24,2 %	26	9,5 %
22 – 59	554	34,7 %	58	10,5 %	19	3,4 %
≥60	167	10,5 %	30	18,0 %	3	1,8 %
Вкупно	1598	100 %	221	13,8 %	74	4,6 %

<sup>a</sup> Еден испитаник имаше повеќекратна инфекција според тестот Xpert Xpress Flu/RSV и затоа е пресметан повеќе од еднаш во оваа табела. Примерокот беше ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б според споредбениот метод.

Клиничката студија на Xpert Xpress Flu/RSV вклучи вкупно 1543 примероци на назални брисеви за процена на откривањето на респираторниот синдициски вирус.

Бројот и процентот на случаите позитивни на респираторен синдициски вирус кај примероците на назални брисеви утврдени со тестот Xpert Xpress Flu/RSV се прикажани според возрастна категорија во Табела 8.

**Табела 8. Возрасна група на позитивни на респираторен синцициски вирус според тестот Xpert Xpress Flu/RSV – примероци на назални брисеви**

Возрасна група (години)	Број на пациенти	% од вкупниот број	RSV	
			Број на позитивни	Стапка на позитивност
≤5	587	38,0 %	230	39,2 %
6 – 21	254	16,5 %	11	4,3 %
22 – 59	537	34,8 %	19	3,5 %
≥60	165	10,7 %	21	12,7 %
Вкупно	1543	100 %	281	18,2 %

## 19 Карактеристики на резултатите

### 19.1 Клинички резултати

Карактеристиките на резултатите на тестот Xpert Xpress Flu/RSV беа проценети во еднаесет институции во САД во текот на сезоната на грип во 2015-2016 година за примероци на назофарингеални брисеви и во четринаесет институции во САД во текот на сезоната на грип 2016-2017 година за примероци на назални брисеви.

Примероците беа земени од следните:

- Поединци кои имаат знаци и симптоми на респираторна инфекција кои дале информирана согласност за земање примерок на назофарингеален брис или назален брис.
- Поединци со знаци и симптоми на респираторна инфекција и чија рутинска нега наложила земање примероци на назофарингеални брисеви за тестирање инфлуенца и/или респираторен синцициски вирус. Беа добиени аликвоти од преостанатите примероци од рутинската нега за тестирање со тестот Xpert Xpress Flu/RSV и споредбениот тест, а управувањето со пациентите продолжи во центарот според стандардната пракса.

Резултатите од тестот Xpert Xpress Flu/RSV беа споредени со молекуларниот споредбен тест одобрен од Сојузната управа за лекови (FDA). Беше спроведено двонасочно секвенционирање на примероците кадешто тестот Xpert Xpress Flu/RSV и споредбениот тест беа неусогласени и тоа е дадено само за информативни цели.

### 19.2 Вкупни резултати – примероци на назофарингеални брисеви

Вкупно 2051 примероци на назофарингеални брисеви беа тестирани за инфлуенца А, инфлуенца Б и RSV со тестот Xpert Xpress Flu/RSV и споредбената анализа. Од 2051 примероци на назофарингеални брисеви, 1139 беа свежи, проспективно земени, а 912 беа земени последователно, замрзнати примероци.

За свежите, проспективно земени примероци на назофарингеални брисеви, тестот Xpert Xpress Flu/RSV покажа позитивна процентуална усогласеност (PPA) и негативна процентуална усогласеност (NPA) од 94,6 % и 99,4 %, откривање на инфлуенца А; 100 % и 99,2 % за инфлуенца Б, соодветно; и 100 % и 99,8 %, за RSV, соодветно, во однос на споредбената анализа (Табела 9).

За последователно земените, замрзнати примероци на назофарингеални брисеви, тестот Xpert Xpress Flu/RSV покажа позитивна процентуална усогласеност (PPA) и негативна процентуална усогласеност (NPA) од 100 % и 98,0 %, за откривање на инфлуенца А, соодветно; 100 % и 99,0 % за инфлуенца Б, соодветно; и 97,9 % и 98,7 % за RSV, соодветно, во однос на споредбената анализа (Табела 9).

За комбинираниот збир на податоци, тестот Xpert Xpress Flu/RSV покажа позитивна процентуална усогласеност (PPA) и негативна процентуална усогласеност (NPA) од 98,1 % и 98,8 % за откривање на инфлуенца А, соодветно; 100 % и 99,1 % за инфлуенца Б соодветно; и 98,4 % и 99,3 % за RSV, соодветно, во однос на споредбената анализа (Табела 9).

Табела 9. Резултати од тестот Xpert Xpress Flu/RSV

Тип на земање	Цел	n	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % интервал на доверливост)	NPA (95 % интервал на доверливост)
Свеж	Инфлуенца А	1139	35	2 <sup>a</sup>	1095	7 <sup>b</sup>	94,6 % (82,3 - 98,5)	99,4 % (98,7 - 99,7)
	Инфлуенца Б	1139	42	0	1088	9 <sup>c</sup>	100,0 % (91,6 - 100,0)	99,2 % (98,4 - 99,6)
	RSV	1139	17	0	1120	2 <sup>d</sup>	100,0 % (81,6 - 100,0)	99,8 % (99,4 - 100,0)
Замрзнати последователно земени	Инфлуенца А	912	68	0	827	17 <sup>e</sup>	100,0 % (94,7 - 100,0)	98,0 % (96,8 - 98,7)
	Инфлуенца Б	912	36	0	867	9 <sup>f</sup>	100,0 % (90,4 - 100,0)	99,0 % (98,1 - 99,5)
	RSV	912	46	1 <sup>g</sup>	854	11 <sup>h</sup>	97,9 % (88,9 - 99,6)	98,7 % (97,7 - 99,3)
Комбинирано	Инфлуенца А	2051	103	2 <sup>a</sup>	1922	24 <sup>i</sup>	98,1 % (93,3 - 99,5)	98,8 % (98,2 - 99,2)
	Инфлуенца Б	2051	78	0	1955	18 <sup>j</sup>	100,0 % (95,3 - 100,0)	99,1 % (98,6 - 99,4)
	RSV	2051	63	1 <sup>g</sup>	1974	13 <sup>k</sup>	98,4 % (91,7 - 99,7)	99,3 % (98,9 - 99,6)

- <sup>a</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 2 од 2 беа Негативен на инфлуенца А (Flu A Negative).
- <sup>b</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 3 од 7 беа Позитивен на инфлуенца А (Flu A Positive); 3 од 7 беа Негативен на инфлуенца А (Flu A Negative); 1 од 7 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>c</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 6 од 9 беа Позитивен на инфлуенца Б (Flu B Positive); 2 од 9 беа Негативен на инфлуенца Б (Flu B Negative); 1 од 9 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>d</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 0 од 2 беа Позитивен на RSV (RSV Positive); 1 од 2 беа Негативен на RSV (RSV Negative); 1 од 2 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>e</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 7 од 17 беа Позитивен на инфлуенца А (Flu A Positive); 7 од 17 беа Негативен на инфлуенца А (Flu A Negative); 3 од 17 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>f</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 7 од 9 беа Позитивен на инфлуенца Б (Flu B Positive); 0 од 9 беа Негативен на инфлуенца Б (Flu B Negative); 2 од 9 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>g</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 1 од 1 беше Негативен на RSV (RSV Negative).
- <sup>h</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 3 од 11 беа Позитивен на RSV (RSV Positive); 2 од 11 беа Негативен на RSV (RSV Negative); 6 од 11 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>i</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 10 од 24 беа Позитивен на инфлуенца А (Flu A Positive); 10 од 24 беа Негативен на инфлуенца А (Flu A Negative); 4 од 24 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>j</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 13 од 18 беа Позитивен на инфлуенца Б (Flu B Positive); 2 од 18 беа Негативен на инфлуенца Б (Flu B Negative); 3 од 18 недоволен примерок за секвенционирање.
- <sup>k</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 3 од 13 беа Позитивен на RSV (RSV Positive); 3 од 13 беа Негативен на RSV (RSV Negative); 7 од 13 недоволен примерок за секвенционирање.

Освен тоа, беа земени и тестирани 98 однапред избрани замрзнати примероци на назафарингеални брисеви. Резултатите од ова тестирање беа анализирани посебно и се следниве: тестот Xpert Xpress Flu/RSV покажа позитивна процентуална усогласеност (PPA) и негативна процентуална усогласеност (NPA) од 100 % и 97,8 % за инфлуенца А, соодветно; 100 % и 96,6 % за инфлуенца Б соодветно; и 100 % и 100 % за RSV, соодветно, во однос на споредбената анализа.

### 19.3 Вкупни резултати – примероци на назални брисеви

Вкупно 1598 примероци на назални брисеви беа тестирани за инфлуенца А и инфлуенца Б со тестот Xpert Xpress Flu/RSV и споредбената анализа. Вкупно 1543 примероци на назални брисеви беа тестирани за RSV со тестот Xpert Xpress Flu/RSV и споредбената анализа.

Тестот Xpert Xpress Flu/RSV покажа позитивна процентуална усогласеност (PPA) и негативна процентуална усогласеност (NPA) во однос на споредбениот метод од 98,9 % и 97,5 %, за откривање на инфлуенца А, соодветно; 98,4 % и 99,3 % за инфлуенца Б, соодветно; и 98,2 % и 99,1 %, за откривање RSV, соодветно (Табела 10).

**Табела 10. Резултати од тестот Xpert Xpress Flu/RSV на примероци на назални брисеви**

Цел <sup>a</sup>	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % интервал на доверливост)	NPA (95 % интервал на доверливост)
Инфлуенца А	1598	186	2 <sup>b</sup>	1375	35 <sup>c</sup>	98,9 % (96,2 - 99,7)	97,5 % (96,6 - 98,2)
Инфлуенца Б	1598	63	1 <sup>d</sup>	1523	11 <sup>e</sup>	98,4 % (91,7 - 99,7)	99,3 % (98,7 - 99,6)
RSV	1543	269	5 <sup>f</sup>	1257	12 <sup>g</sup>	98,2 % (95,8 - 99,2)	99,1 % (98,4 - 99,5)

<sup>a</sup> Пет примероци беа позитивни на инфлуенца А и инфлуенца Б со Xpert.

<sup>b</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 1 од 2 НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEG); 1 од 2 ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POS).

<sup>c</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 17 од 35 НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEG); 11 од 35 ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POS); 7 од 35 неодредени.

<sup>d</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 1 од 1 неодреден.

<sup>e</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 5 од 11 ПОЗИТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B POS); 6 од 11 неодредени.

<sup>f</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 3 од 5 НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEG); 1 од 5 неодредени; 1 од 5 не се направени.

<sup>g</sup> Резултати од тестирањето со секвенционирање: 5 од 12 НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEG); 3 од 12 ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POS); 4 од 12 неодредени.

## 19.4 Стапка на неодреденост

Од извршувањата на тестот Xpert Xpress Flu/RSV направени со примероци на назофарингеални и назални брисеви, 97,8 % (3594/3674) од тие примероци беа успешни при првиот обид. Преостанатите 80 дадоа неодредени резултати при првиот обид (39 ГРЕШКА (ERROR), 32 НЕВАЖЕЧКИ (INVALID) и 9 НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)). Шеесет од 80-те неодредени случаи беа повторно тестирани, од кои 54 дадоа важечки резултати по повторното тестирање; 20 примероци не беа повторно тестирани. Вкупната стапка на успешност на анализата беше 99,3 % (3649/3674). Вкупната стапка на неодреденост беше 0,7 % (25/3674) со 95 % интервал на доверливост 0,5 – 1,0 %.

## 20 Аналитички резултати

### 20.1 Аналитичка чувствителност (граница на откривање)

Спроведени беа студии за да се утврди аналитичката граница на откривање (LoD) на тестот Xpert Xpress Flu/RSV со две серии реагенси во период од три дена на тестирање. За потврда беше избрана повисоката граница на откривање што беше забележана по сој и по серија. На една серија реагенси беше направена проверка на наведената граница на откривање во период од најмалку три денови на тестирање. Границата на откривање беше утврдена со користење два соја на инфлуенца А H3N2, два соја на инфлуенца А 2009 H1N1, два соја на инфлуенца Б, два соја на респираторен синцициски вирус А (RSV А) и два соја на респираторен синцициски вирус Б (RSV В). Вирусите беа разредени во клинички матрици на негативни групирани назофарингеални брисеви и негативни групирани назални брисеви за тестирање. Границата на откривање е дефинирана како најниската концентрација (инфективна доза за ткивна култура, TCID50/ml) по примерок што може репродуктивно да се издвои од негативните примероци со 95 % доверливост или најниската концентрација при која 19 од 20 копии биле позитивни. Секој сој беше тестиран во копии од 20 по концентрација на вируси во клиничка матрица на назофарингеални брисеви и назални брисеви. Крајните вредности на границата на откривање за секој сој тестиран во клинички матрици на назофарингеални брисеви и назални брисеви се сумирани во Табела 11, Табела 12, Табела 13, Табела 14 и Табела 15.

Табела 11. Потврдена граница на откривање (TCID<sub>50</sub>/ml): Инфлуенца А 2009 Н1Н1

Сој на вирусот	Потврдена граница на откривање Probit (TCID <sub>50</sub> /ml)	
	Назофарингеален брис	Назален брис
Инфлуенца А/California/7/2009	0,020	0,018
Инфлуенца А/Florida/27/2011	0,040	0,04

Табела 12. Потврдена граница на откривање (TCID<sub>50</sub>/ml): Инфлуенца А Н3Н2

Сој на вирусот	Потврдена граница на откривање Probit (TCID <sub>50</sub> /ml)	
	Назофарингеален брис	Назален брис
Инфлуенца А/Perth/16/2009	0,013	0,006
Инфлуенца А/Victoria/361/2011	0,750	0,21

Табела 13. Потврдена граница на откривање (TCID<sub>50</sub>/ml): Инфлуенца Б

Сој на вирусот	Потврдена граница на откривање Probit (TCID <sub>50</sub> /ml)	
	Назофарингеален брис	Назален брис
Инфлуенца Б/Mass/2/2012	0,400	0,07
Инфлуенца Б/Wisconsin/01/2011	0,190	0,17

Табела 14. Потврдена граница на откривање (TCID<sub>50</sub>/ml): Респираторен синцициски вирус А

Сој на вирусот	Потврдена граница на откривање Probit (TCID <sub>50</sub> /ml)	
	Назофарингеален брис	Назален брис
RSV А/2/Australia/61	0,870	0,32
RSV А/Long/MD/56	1,100	0,45

Табела 15. Потврдена граница на откривање (TCID<sub>50</sub>/ml): Респираторен синцициски вирус Б

Сој на вирусот	Потврдена граница на откривање Probit (TCID <sub>50</sub> /ml)	
	Назофарингеален брис	Назален брис
RSV В/Wash/18537/62	0,790	0,29
RSV В/9320/MA/77	2,300	0,35

## 20.2 Аналитичка специфичност (ексклузивност)

Аналитичката специфичност на тестот Xpert Xpress Flu/RSV беше проценета со тестирање панел од 44 култури кој се состоеше од 16 вирусни, 26 бактериски и два габични соја кои ги претставуваат вообичаените респираторни патогени или оние кои потенцијално се наоѓаат во назофарингсот. Беа тестирани три копии од сите бактериски и габични соеви при концентрации од  $\geq 1 \times 10^6$  CFU/ml со исклучок на еден сој кој беше тестиран при концентрација од  $1 \times 10^5$  CFU/ml (*Chlamydia pneumoniae*). Три копии од сите вируси беа тестирани при концентрации од  $\geq 1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Аналитичката специфичност беше 100 %. Резултатите се прикажани во табела 16.



Табела 16. Аналитичка специфичност на тестот Хpert Xpress Flu/RSV

Организам	Концентрација	Резултат		
		Инфлуенца А	Инфлуенца Б	RSV
Нема контрола на образецот	НП	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Аденовирус тип 1	1,12E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Аденовирус тип 7	1,87E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Човечки коронавирус OC43	2,85E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Човечки коронавирус 229E	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Цитомегаловирус	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Еховирус	3,31E+07 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Ентеровирус	3,55E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Вирус Епштајн-Бар	7,16E+07 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
HSV	8,90E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Сипаници	6,31E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Човечки метапневмовирус	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Вирус на заушки	6,31E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Човечки параинфлуенца тип 1	1,15E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Човечки параинфлуенца тип 2	6,31E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Човечки параинфлуенца тип 3	3,55E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Риновирус тип 1А	1,26E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Candida albicans</i>	3,20E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+05 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+07 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Lactobacillus reuter</i>	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Legionella spp.</i>	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+07 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (авирулентна)	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН

Организам	Концентрација	Резултат		
		Инфлуенца А	Инфлуенца Б	RSV
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00E+07 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40E+07 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Staphylococcus aureus</i> (произведувач на протеин А)	2,20E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+07 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+07 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10E+06 CFU/ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН

### 20.3 Аналитичка реактивност (инклузивност)

Аналитичката реактивност на тестот Xpert Xpress Flu/RSV беше проценета во однос на повеќе соеви на инфлуенца А H1N1 (сезонски пред 2009 г.), инфлуенца А H1N1 (пандемија од 2009 г.), инфлуенца А H3N2 (сезонски), птичји грип А (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 и H9N2), инфлуенца Б (што претставува соеви од родовите Викторија и Жамагата) и подгрупите А и Б на респираторниот синцициски вирус (RSV А и RSV В) на нивоа во близина на аналитичката граница на откривање. Во оваа студија, вкупно беа тестирани 53 соеви составени од 48 вируси на инфлуенца (35 инфлуенца А и 13 инфлуенца Б) и 5 соеви на респираторниот синцициски вирус со тестот Xpert Xpress Flu/RSV. По три копии беа тестирани за секој сој. Сите соеви на инфлуенца и респираторен синцициски вирус покажаа позитивни резултати кај сите три копии, освен еден сој на инфлуенца А H1N1n (A/New Jersey/8/76), кој покажа позитивни резултати кај 2 од 3 копии при 0,1 TCID<sub>50</sub>/ml. Резултатите се прикажани во Табела 17.

Предвидената вкрстена реактивност од анализите ин силико покажа 100 % хомологија на секвенцата за дополнителните соеви на pH1N1.

Табела 17. Аналитичка реактивност (инклузивност) на тестот Xpert Xpress Flu/RSV

Вирус	Сој	Целна концентрација	Резултат		
			Инфлуенца А	Инфлуенца Б	RSV
<i>Нема контрола на образецот</i>		нп	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
Инфлуенца А H1N1 (пред 2009 г.)	A/swine/Iowa/15/30	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/WS/33	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/PR/8/34	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Mal/302/54	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Denver/1/57	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/New York/55/2004	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН

Вирус	Сој	Целна концентрација	Резултат		
			Инфлуенца А	Инфлуенца Б	RSV
	A/Soloman Island/3/2006	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<b>Инфлуенца А H1N1 (pdm2009)</b>	A/swine/NY/02/2009	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<b>Инфлуенца А H3N2 (сезонски)</b>	A/Aichi/2/68	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/HongKong/8/68	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Port Chalmers/1/73	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Hawaii/15/2001	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Wisconsin/67/05	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Brisbane/10/2007	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2)v	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Indiana/08/2011 (H3N2)v	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Texas/50/2012	2,0 TCID <sub>50</sub> /ml	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<b>Птичји грип А</b>	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Japanese white eye/HongKong/1038/2006 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	нп <sup>b</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	нп <sup>b</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/chicken/Korea/38349-p96323/1996 (H9N2)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1pg/μl <sup>a</sup>	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН
<b>Инфлуенца Б</b>	B/Lee/40	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН

Вирус	Сој	Целна концентрација	Резултат		
			Инфлуенца А	Инфлуенца Б	RSV
	B/Allen/45	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/GL/1739/54	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Panama/45/90 <sup>c</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Florida/07/2004 <sup>d</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Florida/02/06 <sup>c</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Florida/04/06 <sup>d</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Wisconsin/01/2010 <sup>d</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
	B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup>	1,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН	НЕГАТИВЕН
RSV A	RSV-A/NY (клинички непознат)	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН
RSV B	RSV-B/WV14617/85	7,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID <sub>50</sub> /ml	НЕГАТИВЕН	НЕГАТИВЕН	ПОЗИТИВЕН

- <sup>a</sup> За вирусите на птичји грип А се користеше прочистена вирусна РНК во симулирана заднинска матрица поради прописите за биосигурност.
- <sup>b</sup> Деактивирани вируси на птичји грип А (H7N9) без вирусен титар беа разредени 100,000 пати во симулирана заднинска матрица и тестирани поради прописите за биосигурност.
- <sup>c</sup> Познат род на Victoria.
- <sup>d</sup> Познат род на Yamagata.

## 20.4 Студија на интерферирачки супстанции

Во неклиничка студија, потенцијално интерферирачките супстанции кои може да се присутни во назофарингсот беа директно проценети во однос на резултатите од тестот Xpert Xpress Flu/RSV. Потенцијално интерферирачките супстанции во назофарингсот може да вклучуваат, но не се ограничени на: крв, назални секрети или слуз и лекови за носот и грлото што се користат за олеснување на блокадата, назална сувоост, иритација или симптоми на астма и алергија, како и антибиотици и антивирусни лекови. Негативните примероци (n = 8) беа тестирани за секоја супстанца за да се одреди ефектот на резултатите од контролата на обработката на примероците (SPC). Позитивните примероци (n = 8) беа тестирани по супстанца со шест соја на инфлуенца (четири инфлуенца А и два инфлуенца Б) и четири соја на респираторен сицидски вирус (два респираторни сицидски вируси А и два респираторни сицидски вируси Б) спикувани 3X повеќе од границата на откривање утврдена за секој сој. Сите резултати беа споредени со позитивните и негативните контроли на симулираните заднински матрици. Симулираната заднинска матрица се состоеше од 2,5 % (маса/волумен) свински муцин, 1 % (волумен/волумен) човечка цела крв во 0,85 % натриум хлорид (NaCl) формулиран во 1x физиолошки раствор заштитен со фосфат со 15 % глицерол, кој потоа е растворен 1:5 во универзален медиум за транспорт. Процентите супстанции се наведени во Табела 18 при што се прикажани активните состојки и тестираните концентрации. Ниту една од супстанциите не предизвика интерференција на анализата во концентрациите тестирани во оваа студија. Сите позитивни и негативни копии беа точно идентификувани со користење на тестот Xpert Xpress Flu/RSV.

Табела 18. Потенцијално интерферирачки супстанции кај тестот Xpert Xpress Flu/RSV

Супстанција/класа	Опис/активна состојка	Тестирана концентрација
Контрола	Симулирана заднинска матрица	100 % (волумен/волумен)
Бета-адренергичен бронходилататор	Албутерол сулфат	0,83 mg/ml (еквивалент на 1 доза на ден)
Крв	Крв (човечка)	2 % (волумен/волумен)
Универзален систем за транспорт на вируси на BD™	Транспортен медиум	100 % (волумен/волумен)
Remel M4®	Транспортен медиум	100 % (волумен/волумен)
Remel M4RT®	Транспортен медиум	100 % (волумен/волумен)
Remel M5®	Транспортен медиум	100 % (волумен/волумен)
Remel M6®	Транспортен медиум	100 % (волумен/волумен)
Таблетки за лижење за грло, орален анестетик и аналгетик	Бензокаин, ментол	1,7 mg/ml
Муцин	Прочистен протеин на муцин (говедска или свинска подвилична жлезда)	2,5 % (маса/волумен)
Антибиотик, назална маст	Мупироцин	10 mg/ml
Назален спреј од физиолошки раствор	Натриум хлорид (0,65 %)	15 % (волумен/волумен)
Назален спреј од анефрин	Оксиметазолин, 0,05 %	15 % (волумен/волумен)
Назални капки PNY	Фенилефрин, 0,5 %	15 % (волумен/волумен)
Антивирусни лекови Tamiflu	Занамивир	7,5 mg/ml
Антибактериски, системски	Тобрамицин	4 µg/ml
Назален гел Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum Sulfur	15 % (маса/волумен)
Назален кортикостероид	Флутиказон пропионат	5 µg/ml

## 20.5 Студија за вкрстена контаминација

Направена е студија за да се покаже дека вградените патрони за еднакратна употреба GeneXpert спречуваат вкрстена контаминација на негативните примероци ако им претходат многу високо позитивни примероци во истиот модул на GeneXpert. Студијата се состоеше од негативен примерок обработен во истиот модул на GeneXpert веднаш по многу висок примерок на инфлуенца А (A/Victoria/361/2011,  $2 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml) или многу висок примерок на респираторен синцициски вирус А (A/Long/MD/26,  $1 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml) спикунан во симулирана заднинска матрица. Шемата на тестирање беше повторена 20 пати на два модули на GeneXpert за вкупно 82 циклуси што резултираа со 40 позитивни и 42 негативни примероци за секој тип на вирус. Сите 40 позитивни примероци беа правилно дадени како **ПОЗИТИВЕН на инфлуенца А (Flu A POSITIVE)**; **НЕГАТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B NEGATIVE)**; **НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)** или **НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE)**; **НЕГАТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B NEGATIVE)**; **ПОЗИТИВЕН на RSV (RSV POSITIVE)**. Сите 42 негативни примероци беа правилно дадени како **НЕГАТИВЕН на инфлуенца А (Flu A NEGATIVE)**; **НЕГАТИВЕН на инфлуенца Б (Flu B NEGATIVE)**; **НЕГАТИВЕН на RSV (RSV NEGATIVE)**.

## 20.6 Студија на конкурентска интерференција

Конкурентската интерференција на анализата предизвикана од присуството на две цели кај тестот Xpert Xpress Flu/RSV беше проценета со тестирање поединечни соеви на инфлуенца и респираторен синцициски вирус во близина на границата на откривање во присуство на различни соеви на инфлуенца или респираторен синцициски вирус при повисока концентрација во симулирана заднинска матрица. Концентрацијата на секој сој на границата на откривање се движеше од 0,45 TCID<sub>50</sub>/ml до 1,6 TCID<sub>50</sub>/ml, а концентрацијата на конкурентските соеви се движеше од 10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/ml до 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml. Аналитичката конкурентска интерференција се процени со користење еден (1) сој на сезонски грип А Н3 (H3/Victoria/361/2011), еден (1) сој на инфлуенца Б (B/Mass/2/2012), еден (1) сој на респираторен синцициски вирус А (RSV-A/2/Australia/61) и еден (1) сој на респираторен синцициски вирус Б (RSV-B/Wash/18537/62). Копии од по 20 беа тестирани за секој целен сој и секоја комбинација на конкурентски соеви. Нормалната биноминална дистрибуција со примероци од 20 копии на границата на откривање е меѓу 17 и 20 позитивни резултати врз основа на биноминална дистрибуција со N=20, p=,95 (X~Bin(20;0,95)). Затоа, комплети од 20 со 16 или помалку позитивни би биле ретки и показател за конкурентски инхибиторен ефект поради високите нивоа на конкурентски аналит.

При концентрација на инфлуенца A/Victoria/361/2011 од 0,8 TCID<sub>50</sub>/ml, не се забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца B/Mass/2/2012; 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од RSV-A/2/Australia/6; или 1x10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од RSV-B/Wash/18537/62.

При концентрација на инфлуенца B/Mass/2/2012 од 0,45 TCID<sub>50</sub>/ml, беа забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011. Не се забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011; 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од RSV-A/2/Australia/6; или 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од RSV-B/Wash/18537/62.

При концентрација на RSV-A/2/Australia/6 од 1,1 TCID<sub>50</sub>/ml, беа забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011. Не се забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011; или 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца B/Mass/2/2012.

При концентрација на RSV-B/Wash/18537/62 од 0,9 TCID<sub>50</sub>/ml, беа забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011 или 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца B/Mass/2/2012. Не се забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 10 TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011; или 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца B/Mass/2/2012. Кога концентрацијата на RSV-B/Wash/18537/62 се зголеми на 1,6 TCID<sub>50</sub>/ml, не беа забележани конкурентски инхибиторни ефекти во присуство на 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца A/Victoria/361/2011; или 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml од инфлуенца B/Mass/2/2012.

Во условите на оваа студија, беа забележани внатрешни конкурентски инхибиторни ефекти на целите (инфлуенца А, инфлуенца Б и респираторен синцициски вирус) во присуство на две цели за тестот Xpert Xpress Flu/RSV. Конкурентскиот инхибиторен ефект на целите Xpert Xpress Flu/RSV е обработен во делот Ограничувања во овој прилог во пакувањето.

## 21 Репродуцибилност

Репродуцибилноста беше утврдена во повеќецентарска слепа студија со користење панел на примероци од 7 членови. Тестирањето се изврши во три центри (еден внатрешен, два надворешни) со користење на системот GeneXpert Dx, системот Infinity-48 и системот Infinity-80. Тестирањето се вршеше 6 (незадолжително последователни) дена, со три серии од патроните Xpert Xpress Flu/RSV и се состоеше од два дена за тестирање по серија. Секој центар имаше два оператори, еден искусен и еден неискусен, кои го тестираа секој панел во дупликат двапати секој ден. Резултатите се сумирани во Табела 19.

Табела 19. Резиме на резултатите за репродукцибилноста

Идентификациски код на примерокот	Центар 1/Infinity-80			Центар 2/DX			Центар 3/Infinity-48			% на вкупна усогласеност по примерок <sup>a</sup>
	Оператор 1	Оператор 2	Центар	Оператор 1	Оператор 2	Центар	Оператор 1	Оператор 2	Центар	
Негативен	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)
Инфлуенца А-Ниско позитивен	87,0 % (20/23)	95,8 % (23/24)	91,5 % (43/47)	95,7 % (22/23)	91,7 % (22/24)	93,6 % (44/47)	100 % (23/23)	91,3 % (21/23)	95,7 % (44/46)	93,6 % (131/140) <sup>b</sup>
Инфлуенца А-Умерено позитивен	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (23/23)	100 % (23/23)	100 % (46/46)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100% (142/142) <sup>b</sup>
Инфлуенца Б-Ниско позитивен	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	95,1 % (137/144)
Инфлуенца Б-Умерено позитивен	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100% (142/142) <sup>b</sup>
RSV-Ниско позитивен	91,7 % (22/24)	87,5 % (21/24)	89,6 % (43/48)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	91,7 % (22/24)	95,8 % (23/24)	93,8 % (45/48)	94,4% (135/143) <sup>b</sup>
RSV-Умерено позитивен	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100% (142/142) <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Усогласеност пресметана врз основа на очекуваниот резултат: Примероци Негативен за Негативен (целна позитивност: 0 %); Позитивен за Ниско позитивен (целна позитивност: 95 %) и Умерено позитивен (целна позитивност: 100 %).

<sup>b</sup> Единаесет примероци 2x неодредени [Ниско позитивен на инфлуенца А (4); Умерено позитивен на инфлуенца А (2); Умерено позитивен на инфлуенца Б (2); Ниско позитивен на RSV (1); Умерено позитивен на RSV (2)].

Репродуцибилноста на тестот Xpert Xpress Flu/RSV беше проценета и во однос на флуоресцентниот сигнал изразен во вредности на прагот на циклусот за секоја откриена цел. Средната вредност, стандардната девијација (SD) и коефициентот на варијација (CV) меѓу-центрите, меѓу-деновите, меѓу-сериите и меѓу-операторите за секој член на панелот се претставени во Табела 20.

Табела 20. Резиме на податоците за репродукцибилноста

Примерок	Канал на анализа (аналит)	N <sup>a</sup>	Среден праг на циклусот	Меѓу-центар		Меѓу-серија		Меѓу-ден		Меѓу-оператор		Во рамки на анализа		Вкупно	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Негативен	Контрола на обработката на примерокот (SPC)	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Инфлуенца А-Ниско позитивен	FluA1	131	35,3	0	0	0,4	1,0	0,6	1,7	0,1	0,2	0,9	2,6	1,2	3,3
Инфлуенца А-Умерено позитивен	FluA1	142	33,1	0	0	0,1	0,4	0,1	0,4	0	0	0,6	1,9	0,7	2,0
Инфлуенца Б-Ниско позитивен	FluB	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Инфлуенца Б-Умерено позитивен	FluB	142	32,3	0,1	0,3	0,2	0,7	0	0	0,2	0,7	0,8	2,5	0,9	2,7
RSV-Ниско позитивен	RSV	135	36,5	0	0	0,6	1,7	0	0	0,5	1,3	0,9	2,6	1,2	3,3
RSV-Умерено позитивен	RSV	142	33,6	0,1	0,2	0,1	0,3	0	0	0,2	0,5	0,4	1,3	0,5	1,4

<sup>a</sup> Резултати со вредности на прагот на циклусот кои не се нула од 144.

## 22 Референци

1. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
2. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
3. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Пристапено на 19 мај 2016 год.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Пристапено на 14 март 2013 година.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (погледнете го последното издание). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; ([http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines\\_labworkers.htm](http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm)).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (погледнете го последното издание).
8. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).



## 23 Локации на седиштата на Cepheid

### Корпоративно седиште

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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

### Европско седиште

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

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

## 24 Техничка помош

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата
- Сериски број на инструментот
- Пораки за грешка (ако има)
- Верзија на софтверот и, ако е применливо, број на ознаката за сервис на компјутерот

### САД


















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

### Франција

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

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 25 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталожки број
	Медицински уред за <i>ин витро</i> дијагностика
	Да не се употребува повторно
	Шифра на серијата
	Погледнете го упатството за употреба
	Производител
	Земја на производство
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Контрола
	Рок на траење
	Ознака CE – Европска сообразност
	Овластен претставник во Европската заедница
	Овластен претставник во Швајцарија
	Ограничување на температурата
	Биолошки ризици
	Предупредување
	Увозник



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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



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



## 26 Историја на ревизии

Опис на промените: 301-6580 Rev G до Rev H

Цел: Ажурирања на Упатството за употреба

Дел	Опис на промената
Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права	Ажурирани се според тековните законски стандарди.
8	Ажурирања на делот Потребни материјали кои не се испорачани.
9.2	Ажурирања на Предупредувања во делот Примерок.
25	Додадени се симбол, дефиниција и адреса на претставникот во Швајцарија. Додадени се симбол, дефиниција и адреса на увозникот.
26	Додаден е делот Историја на ревизии и табела.
Низ целиот документ	Ажурирања на форматирањето и дизајнот на УЗУ.