

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-CE-10

Інструкція із застосування

IVD CE

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

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

© 2016-2022 Cepheid.

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

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

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

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

© 2016-2022 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. розділ 26, «Історія переглядів».

Хpert® Xpress Flu/RSV

Для використання при діагностиці *in vitro*

1 Патентована назва

Хpert® Xpress Flu/RSV

2 Загальна або звичайна назва

Хpert Xpress Flu/RSV

3 Плановане використання

Тест Сепheid Хpert® Xpress Flu/RSV, що проводиться на системі приладів GeneХpert®, — це автоматизований мультиплексний аналіз за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛІР) у реальному часі, призначений для якісного визначення *in vitro* і диференціювання РНК вірусу грипу А, грипу В і респіраторно-синцитіального вірусу (RSV). У тесті Хpert Xpress Flu/RSV використовуються мазки з носоглотки (НГ) і мазки з носа (МН), отримані в пацієнтів з ознаками та симптомами респіраторної інфекції. Тест Хpert Xpress Flu/RSV призначений для сприяння в діагностиці грипу та респіраторно-синцитіальної вірусної інфекції разом із клінічними та епідеміологічними факторами ризику.

Негативні результати не виключають інфікування вірусом грипу або RSV та не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо лікування пацієнта.

Функціональні характеристики стосовно грипу А встановлені під час сезонного грипу 2015–2016 рр. для мазків із НГ та під час сезонного грипу 2016–2017 рр. для мазків МН. При появі інших нових вірусів грипу А функціональні характеристики можуть відрізнитися.

Якщо на підставі сучасних клінічних та епідеміологічних критеріїв скринінгу, рекомендованих органами охорони здоров'я, підозрюється інфікування новим вірусом грипу А, зразки необхідно брати з дотриманням відповідних запобіжних заходів боротьби з інфекцією щодо нових вірулентних вірусів грипу та надсилати для аналізу до державних чи місцевих управлінь охорони здоров'я. У цих випадках не слід намагатися виділити вірусну культуру, за винятком наявності закладу з рівнем біологічної безпеки (BSL) 3+ для отримання та культивування зразків.

4 Короткий підсумок та пояснення

Грип — це контагіозна вірусна інфекція дихальних шляхів. Передача грипу відбувається переважно повітряним шляхом (наприклад, при кашлі або чханні), і пік зараження, зазвичай, припадає на зимові місяці. Симптоми, зазвичай, включають підвищення температури тіла, озноб, головний біль, нездужання, кашель та закладання пазух. Також можуть виникати симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання або діарея), які переважно розвиваються в дітей, але спостерігаються не так часто. Симптоми, зазвичай, з'являються протягом двох діб після контакту з інфікованою людиною. Пневмонія може розвинути як ускладнення після грипової інфекції, спричиняючи підвищену захворюваність та смертність у пацієнтів дитячого віку, літніх осіб та пацієнтів із порушенням імунної системи.^{1,2}

За класифікацією виділяють віруси грипу типів А, В і С, перші два з яких викликають найбільшу кількість інфекцій у людини. Грип А є найпоширенішим типом вірусу грипу в людини, і він, зазвичай, викликає епідемії сезонного грипу та може спричинити пандемію. Віруси грипу А також можуть інфікувати тварин, таких як птахи, свині та коні. Інфекції, викликані вірусом грипу В, переважно в людей мають обмежений характер та рідко спричиняють епідемії. Віруси грипу А ще поділяють на підтипи на основі двох поверхневих білків: гемаглютиніну (H) і

нейрамінідази (N). Сезонний грип переважно викликають віруси, що мають підтипи H1, H2, H3, N1 і N2. Окрім сезонних вірусів грипу, в Сполучених Штатах Америки на початку 2009 р. у людей виявлено новий штам H1N1 2009.³

Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), член родини *Pneumoviridae* (раніше родина *Paramyxoviridae*), який має два штами (підгрупи А і В), також викликає інфекційну хворобу, яка вражає насамперед немовлят, людей літнього віку й інших дорослих, які, зазвичай, мають певне порушення імунної системи.³ Вірус може зберігати інфекційність на стільниці та іграшках протягом годин і може спричинити як інфекції верхніх дихальних шляхів, такі як застуда, так і інфекції нижніх дихальних шляхів, що проявляються як бронхіоліт та пневмонія.⁴ До віку двох років більшість дітей вже були інфіковані RSV, і оскільки розвивається лише слабкий імунітет, діти та дорослі можуть заразитися повторно.³ Симптоми проявляються через чотири-шість днів після зараження та, зазвичай, зникають самостійно, триваючи приблизно один-два тижні. У дорослих інфекція триває близько 5 д (днів) і проявляється симптомами, що відповідають застуді, такими як ринорея, підвищена втомлюваність, головний біль і підвищення температури тіла. Сезонність RSV дещо подібна на сезонність грипу, оскільки інфікування починає зростати в період з осені до початку весни.^{3,4}

Програми активного нагляду разом із дотриманням запобіжних заходів боротьби з інфекцією є важливими компонентами для запобігання передачі грипу та RSV. Використання тестів, що дають швидкі результати, для виявлення пацієнтів, інфікованих цими сезонними вірусами, також є важливим фактором для ефективного контролю, правильного вибору лікування та запобігання широкомасштабним спалахам.

5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert Xpress Flu/RSV — це автоматизований діагностичний аналіз *in vitro* для якісного визначення РНК вірусів грипу А, грипу В і RSV. Цей тест проводиться на системі приладів Cepheid GeneXpert.

У системі приладів GeneXpert об'єднані й автоматично виконуються такі процеси: виділення зразка, очищення та ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в клінічних зразках за допомогою зворотної транскрипції (перетворення шаблонів РНК у ДНК) з подальшою ПЛР у реальному часі. Праймери та зонди тесту Xpert Xpress Flu/RSV розроблені для ампліфікації та виявлення унікальних послідовностей у генах, що кодують такі білки: матрикс вірусу грипу А (М), основна полімераза вірусу грипу А (PB2), кислий білок вірусу грипу А (PA), матрикс вірусу грипу В (М), неструктурний білок вірусу грипу В (NS) та нуклеокапсид RSV А та RSV В.

Система GeneXpert складається з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів і перегляду результатів. Кожний тест вимагає використання одноразового картриджа GeneXpert, який містить цільові реагенти та виконує процеси ЗТ-ПЛР та ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, ризик перехресної контамінації між пробами мінімізовано. Повний опис систем див. у відповідному керівництві оператора системи GeneXpert Dx або керівництві оператора системи GeneXpert Infinity.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV містить реактиви для виявлення та диференціювання РНК вірусу грипу А, грипу В та RSV безпосередньо на підставі мазків із НГ та МН у пацієнтів з ознаками та симптомами інфекції дихальних шляхів. Крім того, в картриджі містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності процесу ампліфікації та виявлення наявності інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛР. PCC призначений для перевірки правильності регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зондів і стабільності барвника.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV можна виконувати для виявлення грипу А, грипу В і RSV, вибравши **Xpert Xpress Flu-RSV** у меню «Вибрати аналіз» (Вибрати аналіз); лише грипу А і грипу В, вибравши **Xpert Xpress_Flu**; або лише RSV, вибравши **Xpert Xpress_RSV**. Тести Xpert Xpress Flu і Xpert Xpress RSV мають функцію дострокового припинення тесту (Early Assay Termination, EAT), яка дозволяє раніше отримувати результати. EAT активується, коли досягається попередньо визначене порогове значення для позитивного результату тесту до завершення повних 40 циклів ПЛР. Коли титри вірусів грипу А і В будуть досить високими, щоб генерувати дуже ранні порogi циклу (Ct) під час тесту Xpert Xpress Flu, криві ампліфікації SPC не спостерігатимуться та їхні результати не повідомлятимуться. Коли титри RSV будуть досить високими, щоб генерувати дуже ранні Ct під час тесту Xpert Xpress RSV, криві ампліфікації SPC не спостерігатимуться та їхні результати не повідомлятимуться.

Зразки для аналізу (мазки з НГ або МН) необхідно брати відповідно до стандартних процедур установи та поміщати в набір для забору зразків із носоглотки Xpert для вірусів або набір для забору зразків із носа Xpert для вірусів (пробірки для транспортування вірусів, що містять 3 ml (мл) середовища для транспортування). Після короткого перемішування за допомогою п'ятиразового перевертання пробірки для транспортування вірусів, середовище, що містить суспензію вірусу, переноситься в камеру для зразка в одноразовому картриджі Xpert Xpress Flu/RSV. Користувач ініціює тест із системного інтерфейсу користувача та поміщає картридж в прилад GeneXpert, який виконує підготовку нуклеїнової кислоти та мультиплексний аналіз за допомогою ЗТ-ПЛР у реальному часі для

виявлення вірусної РНК. На цій платформі підготовка зразків, зворотна транскрипція, ампліфікація та виявлення в реальному часі повністю автоматизовані та цілком інтегровані. Результати тесту отримують приблизно через 30 хвилин.

Інтерпретація результатів здійснюється програмним забезпеченням GeneXpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку, та може переглядатися у вікні «Переглянути результати» (Просмотреть результаты). Тест Xpert Xpress Flu/RSV видає результати аналізу на вірус грипу А, грипу В і RSV. Він також повідомляє, якщо тест недійсний, сталася помилка або нема результату.

6 Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

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

Картриджі Xpert Xpress Flu/RSV із вбудованими реакційними пробірками	10
<ul style="list-style-type: none"> Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані) 	По 1 кожного з типів в одному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив для лізису (гуанідину тіоціанат) 	1,5 ml (мл) в одному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив зв'язування 	1,5 ml (мл) в одному картриджі
<ul style="list-style-type: none"> Реактив для вимивання 	3,0 ml (мл) у кожному картриджі
Одноразові піпетки для перенесення об'ємом 300 µl (мкл)	1 набір з 12 штук в 1 пакеті
CD	1 у кожному комплекті
<ul style="list-style-type: none"> Файли з описом тесту (Файл с описанием теста, ADF) Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення GeneXpert Dx і Xpertise Інструкція із застосування (інструкція-вкладиш) 	

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

Примітка Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (БСА), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

7 Зберігання та поводження

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

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, Copan P/N 305C) або еквівалентний.
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) або еквівалентний.
- Альтернативно, палички для взяття мазка та транспортне середовище можуть бути отримані окремо:
 - Нейлоновий тампон (Copan P/N 502CS01, 503CS01) або еквівалентний
 - Середовище для транспортування вірусу, 3 ml (мл) (Copan P/N 330C) або еквівалентний
- Система GeneXpert Dx або GeneXpert Infinity (каталожний номер залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.
 - Для системи GeneXpert Dx: програмне забезпечення версії GeneXpert Dx 4.7b або вище
 - Для систем GeneXpert Infinity-80 та Infinity-48s: Xpertise 6.4b або вище
- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.

9 Застереження та запобіжні заходи

9.1 Загальні

- Для діагностики *in vitro*
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки.
- Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрах контролю та профілактики захворювань США⁵ та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.^{6,7}
- Якщо на підставі сучасних клінічних та епідеміологічних критеріїв скринінгу, рекомендованих органами охорони здоров'я, підозрюється інфікування новим вірусом грипу А, зразки необхідно брати з дотриманням відповідних запобіжних заходів боротьби з інфекцією щодо нових вірулентних вірусів грипу та надсилати для аналізу до державних чи місцевих управлінь охорони здоров'я. У цих випадках не слід намагатися виділити вірусну культуру, за винятком наявності закладу з рівнем біологічної безпеки (BSL) 3+ для отримання та культивування зразків.
- Функціональні характеристики цього тесту були встановлені лише для типу зразків, зазначених у розділі «Цільове призначення». Функціональні характеристики цього тесту з іншими типами зразків або проб не оцінювалися.
- Дотримуйтеся встановлених у вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у Вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.

9.2 Зразок

- Процедури збору та обробки зразків вимагають спеціальної підготовки та керівництва.
- Зразки слід збирати й аналізувати до закінчення терміну придатності пробірки із середовищем для транспортування вірусів, що входить до складу необхідного набору для збору зразків.
- Дотримуйтеся належних умов зберігання під час транспортування зразка, щоб забезпечити його цілісність (див. Розділ 11). Стабільність зразка під час транспортування в умовах, що відрізняються від рекомендованих, не вивчалася.
- Належне збирання зразків, зберігання та транспортування необхідні для правильних результатів.

9.3 Тест/реактив

- Тест підтверджено за допомогою програмного забезпечення Cepheid GeneXpert Dx версії 4.7b або вище та програмного забезпечення Xpertise версії 6.4b або вище. Компанія Cepheid перевірить майбутні версії програмного забезпечення для використання разом із тестом Xpert Xpress Flu/RSV.
- При проведенні аналізу в режимі тесту Xpert Xpress RSV зразок, позитивний стосовно вірусу грипу А або грипу В, демонструватиме криві росту та значення Ct для цих аналітів, але результати аналізу не повідомлятимуться (Рисунок 20).
- При проведенні аналізу в режимі тесту Xpert Xpress RSV зразок, значно позитивний стосовно вірусу грипу А або грипу В, може спричинити збій SPC; якщо зразок негативний стосовно RSV, повідомляється дійсний результат (**RSV-НЕГАТИВНИЙ (RSV-ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)**), а не результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**.
- На функціональні характеристики може впливати використання заморожених зразків.
- Не замінійте реактиви тесту Xpert Xpress Flu/RSV іншими реактивами.
- Відкривайте кришку картриджа Xpert Xpress Flu/RSV лише для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, який впав після виймання з комплекту або струсився після відкриття кришки картриджа. Струшування або падіння картриджа після відкриття кришки може призвести до отримання невизначених результатів.
- Не розміщуйте наліпку з кодом проби на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Кожен одноразовий картридж Xpert Xpress Flu/RSV застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Кожна одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Щоб уникнути контамінації зразків і реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи зі зразком наступного пацієнта.
- Користуйтеся чистими лабораторними халатами й рукавичками. У разі забруднення робочої зони або обладнання пробами чи контролюями ретельно протріть контаміновану ділянку розведеним у співвідношенні 1:10 хлорвмісним господарським відбілювачем, а потім етиловим спиртом 70 %. Перш ніж продовжувати, протріть робочі поверхні насухо.

10 Небезпечні хімічні фактори^{8,9}

- Сигнальне слово: **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- **Заяви про небезпеку УГС ООН**
 - Шкідливо в разі ковтання
 - Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою
 - Викликає подразнення очей
- **Заяви про заходи безпеки УГС ООН**
 - **Профілактика**
 - Після роботи потрібно ретельно вимити руки.
 - **Заходи реагування**
 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить, звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

11 Збір, транспортування та зберігання зразка

Зразки можна брати відповідно до стандартних процедур установи користувача та поміщати в середовище для транспортування вірусів Xpert або Copan UTM (універсальне транспортне середовище, пробірки з транспортним середовищем об'ємом 3 ml (мл)). Зразки слід транспортувати за температури 2–8 °С.

Зразки можна зберігати за кімнатної температури (15–30 °С) протягом до 24 h (годин) або охолодженими (2–8 °С) протягом до семи днів до виконання тесту в системі GeneXpert.

Правильне збирання зразків, зберігання та транспортування є надзвичайно важливими для виконання цього тесту.

12 Процедура

12.1 Підготовка картриджа

Важливо Почніть тест протягом 30 хвилин після додавання зразка до картриджа.

1. Вийміть картридж із упаковки.
2. Перемішайте зразок, перевернувши пробірку із середовищем для транспортування вірусів Хpert або Copan UTM п'ять разів.
3. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою чистої піпетки для перенесення 300 µl (мкл) (надається) перенесіть 300 µl (мкл) (один забір) зразка з пробірки з транспортним середовищем у камеру для зразка, витиснувши рідину у великий отвір у картриджі (Рисунок 1).
4. Закрийте кришку картриджа.



Рисунок 1. Картридж Хpert Xpress Flu/RSV (вид зверху)

12.2 Запуск тесту

Важливо Перш ніж починати тест, переконайтеся, що файл з описом тесту Хpert Xpress Flu/RSV імпортовано в програмне забезпечення. У цьому розділі перераховано основні етапи виконання тесту. Докладні інструкції див. у керівництві оператора системи GeneXpert Dx або керівництві оператора системи GeneXpert Infinity, залежно від використовуваної моделі.

Примітка Дії, які ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить установлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть систему приладів GeneXpert:
 - Якщо використовується прилад GeneXpert Dx, спочатку слід увімкнути прилад GX Dx, а потім комп'ютер. Програмне забезпечення GeneXpert Dx запуститься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneXpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows або
 - If using the GeneXpert Infinity instrument, power up the instrument. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення Хpertise, що знаходиться на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи приладів GeneXpert, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.

3. У вікні системи GeneXpert виберіть пункт **Створити аналіз (Создать анализ)** (для GeneXpert Dx) або пункт **Команди (Команды)**, а потім **Замовити тест (Заказать тест)** (для Infinity). Відкриється вікно **Створити аналіз (Создать анализ)**.
4. Відскануйте ID пацієнта (ID пациента) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). Вікно ID пацієнта (ID пациента) показано з лівого боку вікна Переглянути результати (Просмотреть результаты) і зв'язується з результатами тесту.
5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). If typing the Sample ID, make sure the Sample ID is typed correctly. Вікно ID зразка (ID образца) показано з лівого боку вікна Переглянути результати (Просмотреть результаты) і зв'язується з результатами тесту.
6. Відскануйте штрих-код на картриджі Xpert Xpress Flu/RSV. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: «ID партії реактиву» (ID партии реактива), «С/Н картриджа» (С/Н картриджа) і «Термін придатності» (Срок годности).

Примітка Якщо штрих-код картриджа Xpert Xpress Flu/RSV не сканується, повторіть аналіз із новим картриджем.

7. Із меню **Вибрати тест (Выбрать тест)** виберіть відповідний тест, як зображено на Рисунок 2.

- Грип А, грип В і RSV: Виберіть **Xpert Xpress Flu-RSV**
- Лише грип А і грип В: Виберіть **Xpert Xpress_Flu**
- Лише RSV: Виберіть **Xpert Xpress_RSV**

Після початку аналізу будуть збиратися дані щодо результатів лише обраного на цьому етапі тесту. Результати визначення вірусу грипу А, грипу В та RSV виводяться лише у випадку вибору Xpert Xpress Flu-RSV.

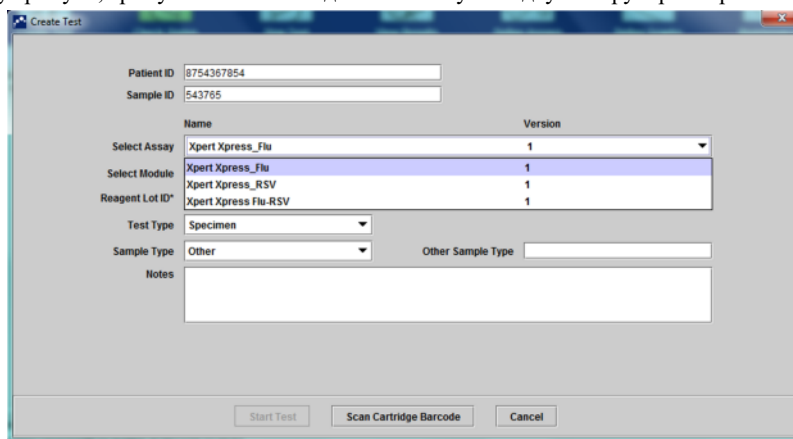


Рисунок 2. Вікно «Створити аналіз» (Создать анализ); меню «Вибрати тест» (Выбрать тест)

8. Виберіть пункт **Почати аналіз (Начать анализ)** (для GeneXpert Dx) або **Надіслати (Отправить)** (для Infinity). Введіть свій пароль у діалоговому вікні, що з'явиться.
9. У разі використання системи GeneXpert Infinity помістіть картридж на конвеєрну стрічку. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

або

Для приладу GeneXpert Dx:

- a) Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
- b) Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
- c) Перш ніж відкрити модуль і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
- d) Використані картриджі слід викидати у відповідний контейнер для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

13 Перегляд і друк результатів

This section lists the basic steps for viewing and printing results. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в Керівництві оператора системи GeneXpert Dx або Керівництві оператора системи GeneXpert Infinity залежно від використовуваного приладу.

- Щоб переглянути результати, клацніть піктограму **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**.
- Коли тест буде завершено, натисніть кнопку **Звіт (Отчет)** у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, щоб переглянути звіт і (або) отримати його у форматі PDF.

14 Контроль якості

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

- Контроль обробки зразка (SPC)** — забезпечує правильність обробки зразка. SPC — це захищена РНК — контроль Aptoged RNA®, що є в кожному картриджі, щоб підтверджувати правильність обробки зразка. SPC дає змогу підтвердити вивільнення РНК із вірусів грипу та RSV (якщо вони присутні в пробі) і переконатися в правильності обробки зразка. Крім того, цей контроль дає змогу виявити пов'язане зі зразком інгібування реакцій під час використання методів ЗТ-ПЛР і ПЛР. Результат SPC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності. Якщо зразок є негативним стосовно вірусів грипу та RSV і відбувається збій SPC, то результат буде **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**.

Результат аналізу є **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, якщо всі цільові послідовності визначаються як негативні, а SPC не відповідає валідованим критеріям прийнятності. Таким чином, при проведенні аналізу в режимі тесту Xpert Xpress RSV зразок, значно позитивний стосовно вірусу грипу А або грипу В, може спричинити збій SPC; якщо зразок негативний стосовно RSV, повідомляється дійсний результат (**RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)**), а не результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**.

- Контроль якості зондів (PCC, QC1, QC2)**— перед початком реакції ПЛР системою приладів GeneXpert вимірюється флуоресцентний сигнал від першого PCC (QC1 і QC2), проведеного перед етапом зворотної транскрипції. QC1 перевіряє на наявність гранули EZR, а QC2 перевіряє на наявність гранули TSR. Другий PCC (вірус грипу А 1, грипу А 2, грипу В, RSV і SPC) проводиться після етапу зворотної транскрипції та перед початком ПЛР. PCC перевіряє регідrataцію гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісність зонда та стабільність барвника. PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає перевіреним критеріям прийнятності.
- Зовнішні контролю**— якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

15 Інтерпретація результатів

Тест Xpert Xpress Flu/RSV має два канали (Flu A 1 і Flu A 2) для визначення більшості штамів вірусів грипу А. Усі штами, визначені за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, повідомляються як **Flu A ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)**. Щоб отримати результат тесту **Flu A ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)**, потрібно, щоб у тесті Xpert Xpress Flu/RSV або для каналу Flu A 1 чи для каналу Flu A 2 було отримано позитивний результат. Таблиця 1 нижче містить перелік усіх можливих результатів аналізу на грип А.

Таблиця 1. Можливі результати аналізу на грип А для каналів Flu A 1 і Flu A 2

Результат аналізу на грип А	Канал Flu A 1	Канал Flu A 2
Flu A ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Інтерпретація результатів, отриманих під час аналізу за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, здійснюється системою приладів GeneXpert автоматично на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку. Вони чітко відображаються у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты). Усі можливі результати наведені в Таблиця 2.

Таблиця 2. Усі можливі кінцеві результати аналізу для Xpert Xpress Flu/RSV

Результати тесту	Грип А 1	Грип А 2	Грип В	RSV	SPC
Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)			
Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)			
Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)			
Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)			
Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТ. (ПОЛОЖ.)/ НЕГАТ. (ОТРИЦ.)
Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)

Див. Таблиця 3, Таблиця 4 і Таблиця 5 та Рисунок 3–Рисунок 20, щоб ознайомитися з конкретними прикладами та з інтерпретацією висновків результатів аналізу для тестів Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu і Xpert Xpress RSV. Формат зображених результатів аналізу змінюється залежно від вибору користувача під час запуску обраних тестів Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu або Xpert Xpress RSV.

Таблиця 3. Результати тесту Xpert Xpress Flu/RSV і їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
<p>Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 3.</p>	<p>Виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В; не виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу А має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу А з цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)**</p> <p>Див. Рисунок 4.</p>	<p>Виявлена цільова РНК вірусу грипу А; виявлена цільова РНК вірусу грипу В; не виявлена цільова РНК RSV. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу А має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Цільова послідовність вірусу грипу В має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу А і вірусу грипу В із цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)**</p> <p>Див. Рисунок 5.</p>	<p>Виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В; виявлена цільова РНК RSV. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу А має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Цільова послідовність RSV має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу А і RSV із цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)**</p> <p>Див. Рисунок 6.</p>	<p>Виявлена цільова РНК вірусу грипу А; виявлена цільова РНК вірусу грипу В; виявлена цільова РНК RSV. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу А має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Цільова послідовність вірусу грипу В має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Цільова послідовність RSV має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу А, вірусу грипу В і RSV із цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.

Результат	Інтерпретація
<p>Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 7.</p>	<p>Не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; виявлена цільова РНК вірусу грипу В; не виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу В має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу В з цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 8.</p>	<p>Не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В; виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність RSV має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності RSV із цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)**</p> <p>Див. Рисунок 9.</p>	<p>Не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; виявлена цільова РНК вірусу грипу В; виявлена цільова РНК RSV. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу В має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Цільова послідовність RSV має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC — Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу В і RSV із цим контролем. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 10.</p>	<p>Не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В; не виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Не виявлені цільові РНК вірусу грипу А, вірусу грипу В і RSV. SPC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.
<p>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</p> <p>Див. Рисунок 11.</p>	<p>SPC не відповідає критеріям прийнятності. Неможливо встановити наявність або відсутність цільової РНК. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p>

Результат	Інтерпретація
<p>ПОМИЛКА (ОШИБКА) Див. Рисунок 12.</p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової РНК вірусу грипу А, вірусу грипу В і/або RSV. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Грип А — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Грип В — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● RSV — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Контроль якості зондів — НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*; усі або одну перевірку в межах контролю якості зондів не пройдено. <p>* Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятної діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.</p>
<p>НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Див. Рисунок 13.</p>	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової РНК вірусу грипу А, вірусу грипу В і/або RSV. Повторіть аналіз відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Грип А — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Грип В — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● RSV — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) ● Контроль якості зондів — Н/З (Н/П)(незастосовно (неприменимо)).

Примітка

** Оскільки частота ко-інфекції, зумовленої двома або більше вірусами (грип А та грип В), у межах одного зразка є низькою, рекомендується провести повторний аналіз відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.

Таблиця 4. Результати тесту Xpert Xpress Flu і їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ; (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 14.	Виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В. <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу А має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC: Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу А і вірусу грипу В із цим контролем. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.
Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ; (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 15.	Не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; виявлена цільова РНК вірусу грипу В. <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу В має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC: Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу В з цим контролем. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.
Flu A ПОЗИТИВНИЙ; Flu B ПОЗИТИВНИЙ (Flu A ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 16.	Виявлена цільова РНК вірусу грипу А; виявлена цільова РНК вірусу грипу В. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. <ul style="list-style-type: none"> Цільова послідовність вірусу грипу А має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Цільова послідовність вірусу грипу В має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. SPC: Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності вірусу грипу А і вірусу грипу В із цим контролем. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.
Flu A НЕГАТИВНИЙ; Flu B НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 17.	Не виявлена цільова РНК вірусу грипу А; не виявлена цільова РНК вірусу грипу В. <ul style="list-style-type: none"> Не виявлені цільові РНК вірусу грипу А та вірусу грипу В. SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової РНК вірусу грипу А і/або вірусу грипу В. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. <ul style="list-style-type: none"> Грип А: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Грип В: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів: НЕ ПРОЙДЕНО*. Усі або одну з перевірок у межах перевірки проби не пройдено. <p>* Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятного діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.</p>

Результат	Інтерпретація
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової РНК вірусу грипу А і/або вірусу грипу В. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Грип А: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Грип В: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Контроль якості зондів: Н/З (не застосовується)

Примітка Оскільки частота ко-інфекції, зумовленої двома або більше вірусами (грип А та грип В), у межах одного зразка є низькою, рекомендується провести повторний аналіз відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.

Таблиця 5. Результати тесту Xpert Xpress RSV і їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
RSV ПОЗИТИВНИЙ (RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 18.	<p>Виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Цільова послідовність RSV має Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. • SPC: Н/З (незастосовно) (неприменимо); SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільової послідовності RSV із цим контролем. • Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.
RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 19 та Рисунок 20.	<p>Не виявлена цільова РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не виявлена цільова РНК RSV. • SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка знаходиться вище встановленого порогового значення. • Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.
ПОМИЛКА (ОШИБКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність цільової РНК RSV. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) • Контроль якості зондів: НЕ ПРОЙДЕНО*. Усі або одну з перевірок у межах перевірки проби не пройдено. <p>* Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятної діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.</p>

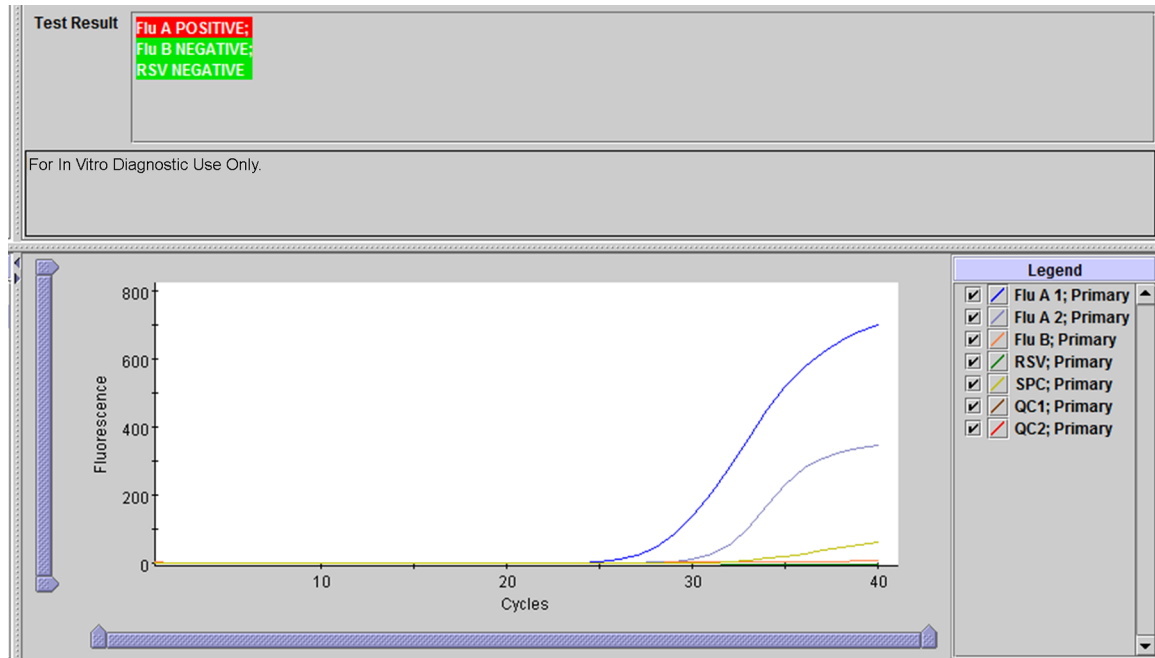


Рисунок 3. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу А

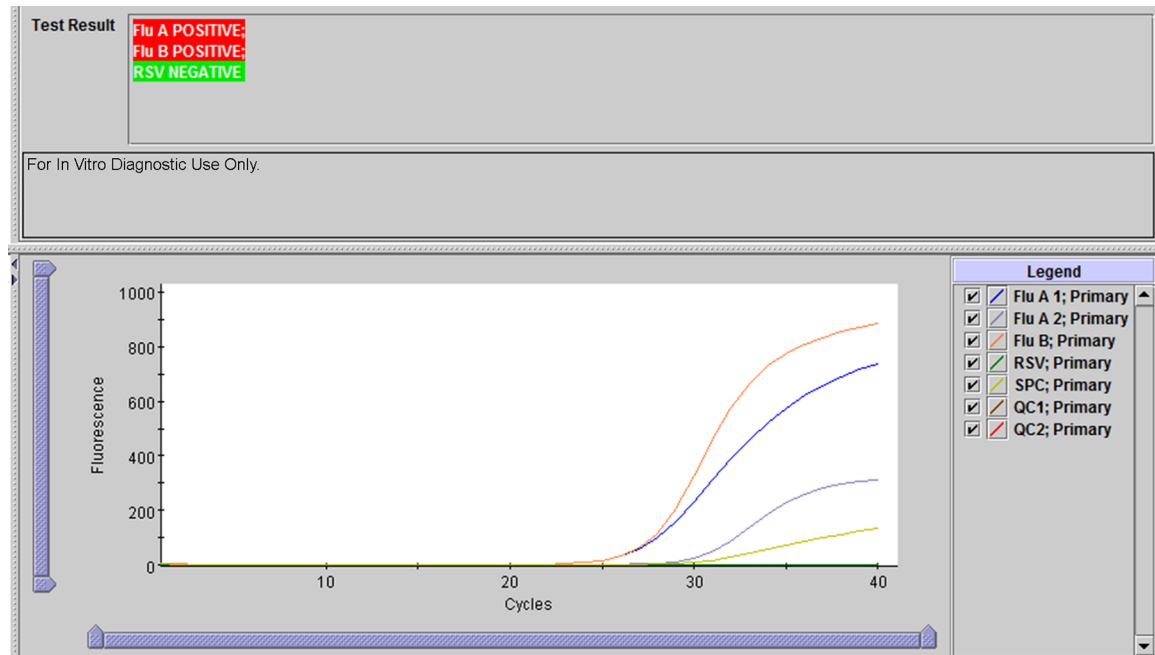


Рисунок 4. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу А та грипу В

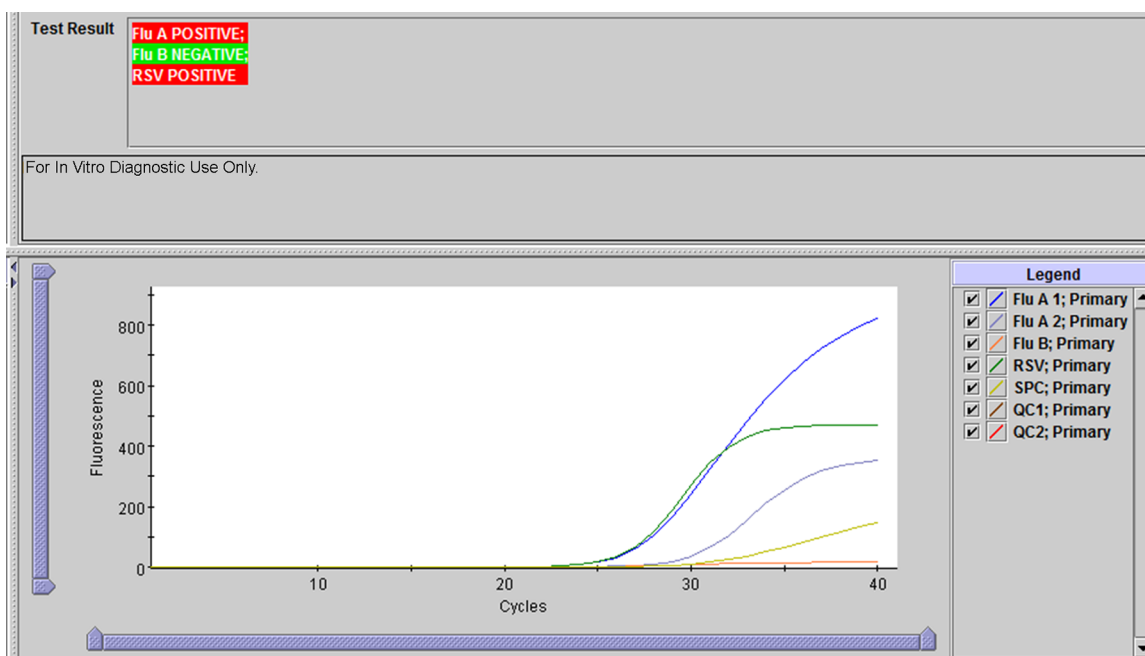


Рисунок 5. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу А та RSV

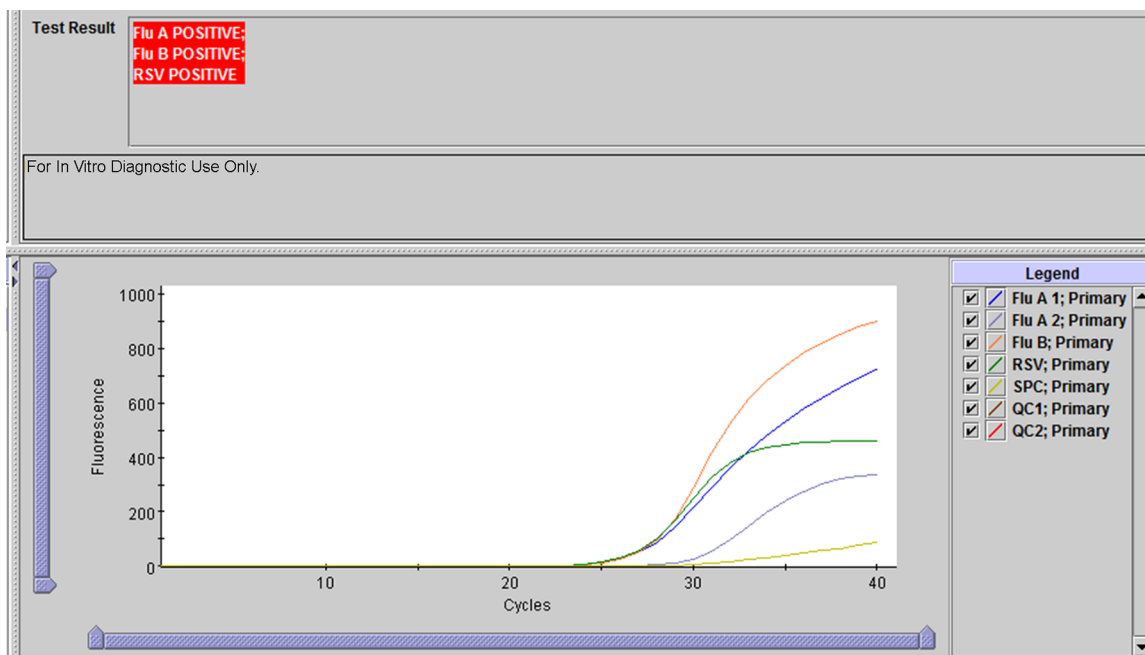


Рисунок 6. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу А, грипу В і RSV

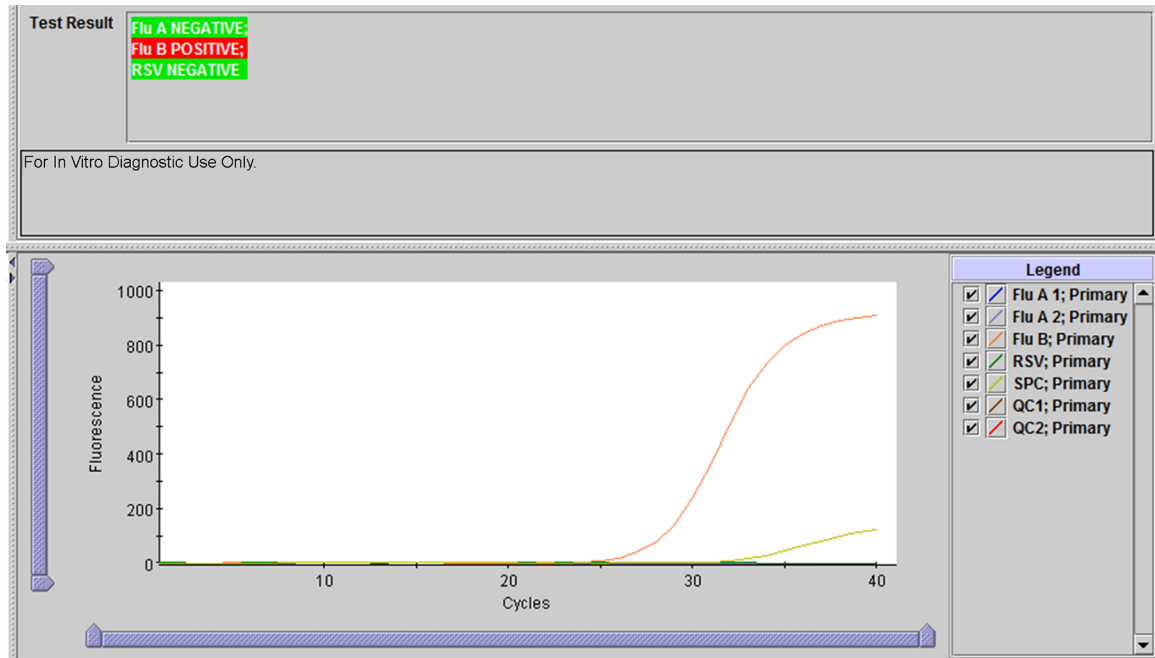


Рисунок 7. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу В

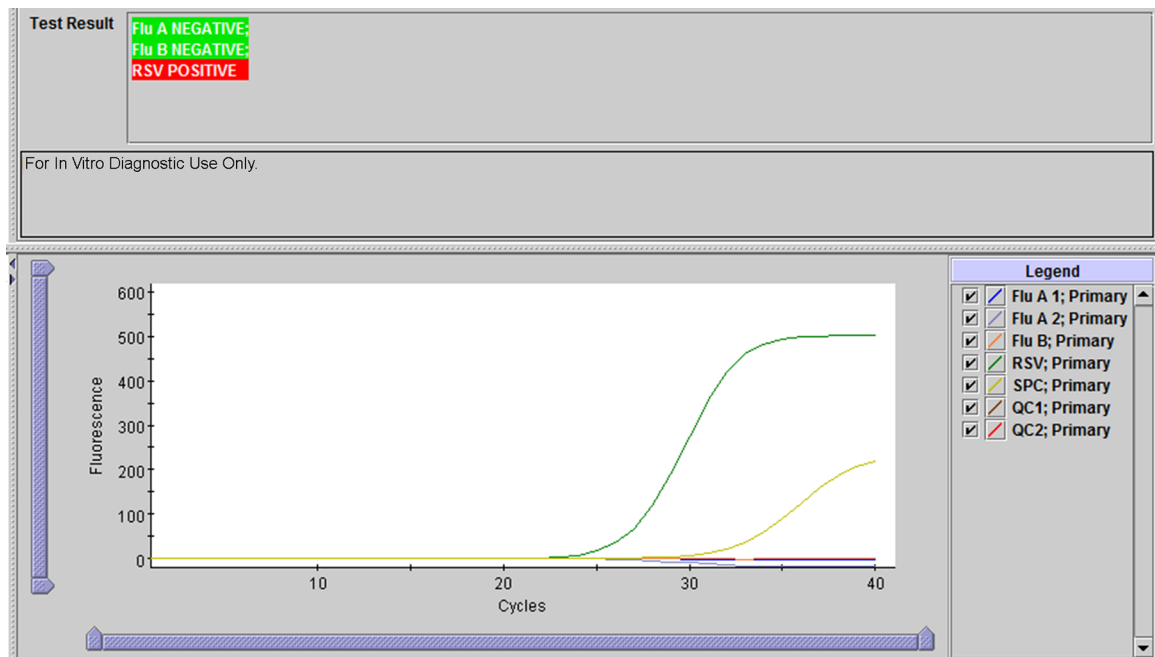


Рисунок 8. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо RSV

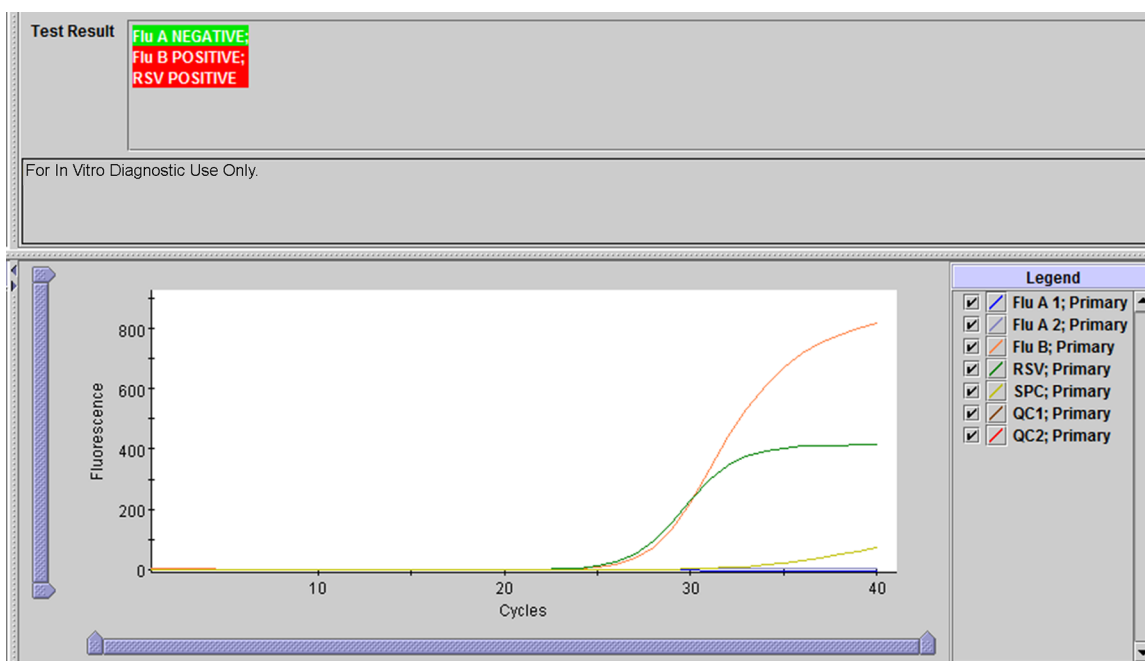


Рисунок 9. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу В та RSV

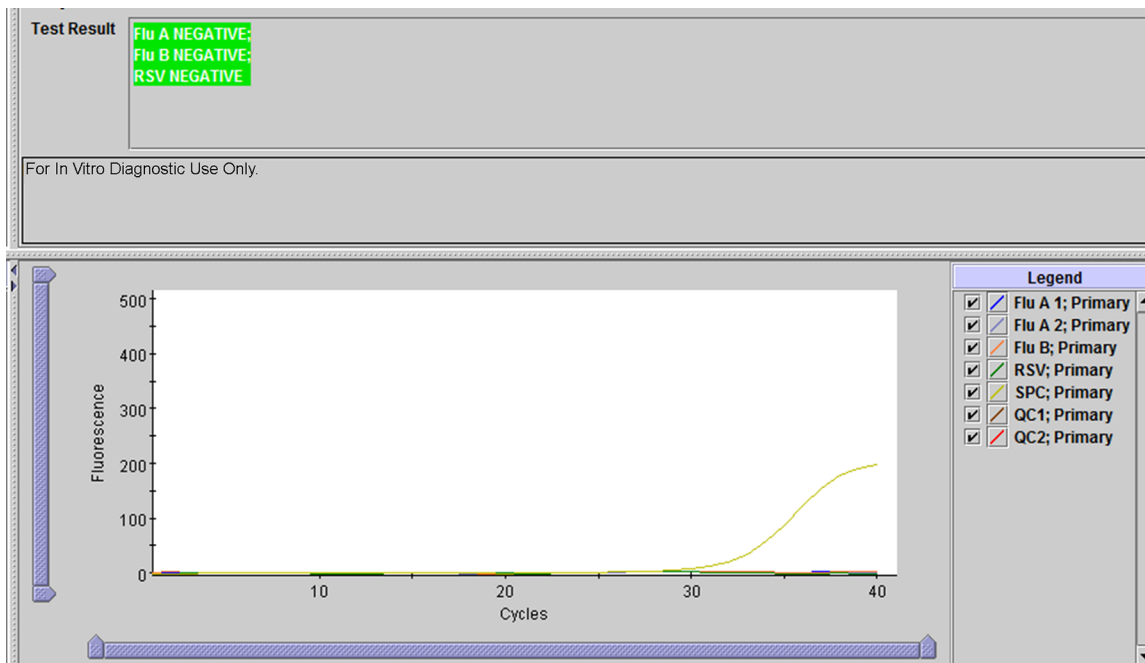


Рисунок 10. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад негативного результату щодо грипу А, грипу В і RSV

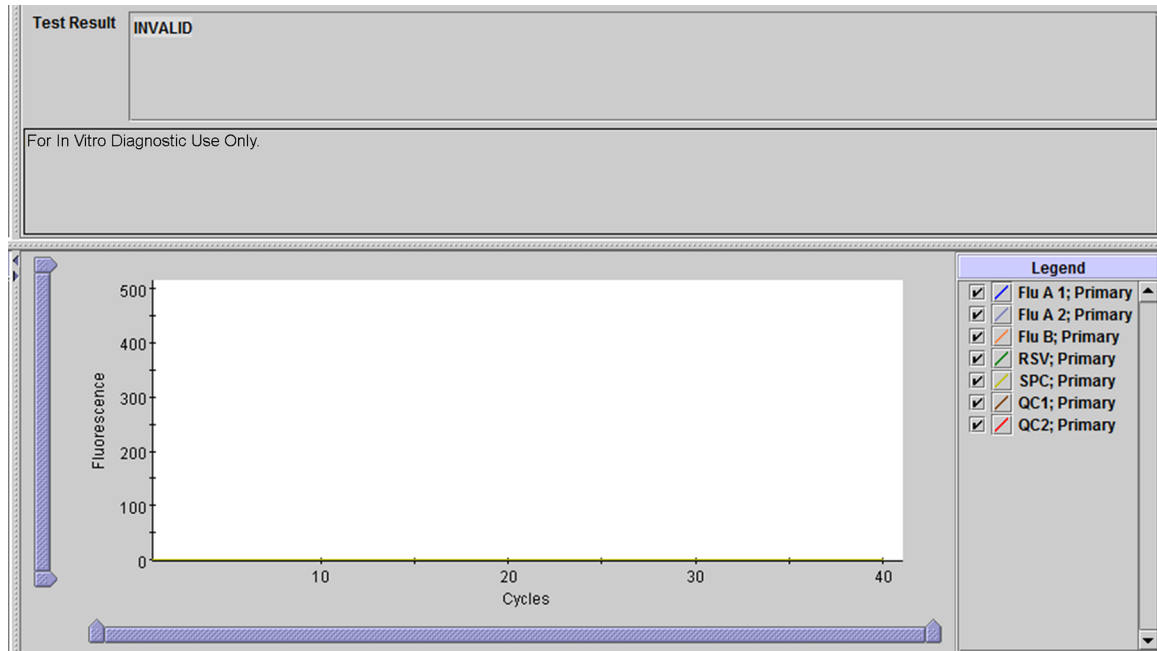


Рисунок 11. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад недійсного результату (SPC не відповідає критеріям прийнятності)



Рисунок 12. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад помилки



Рисунок 13. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Приклад відсутності результату

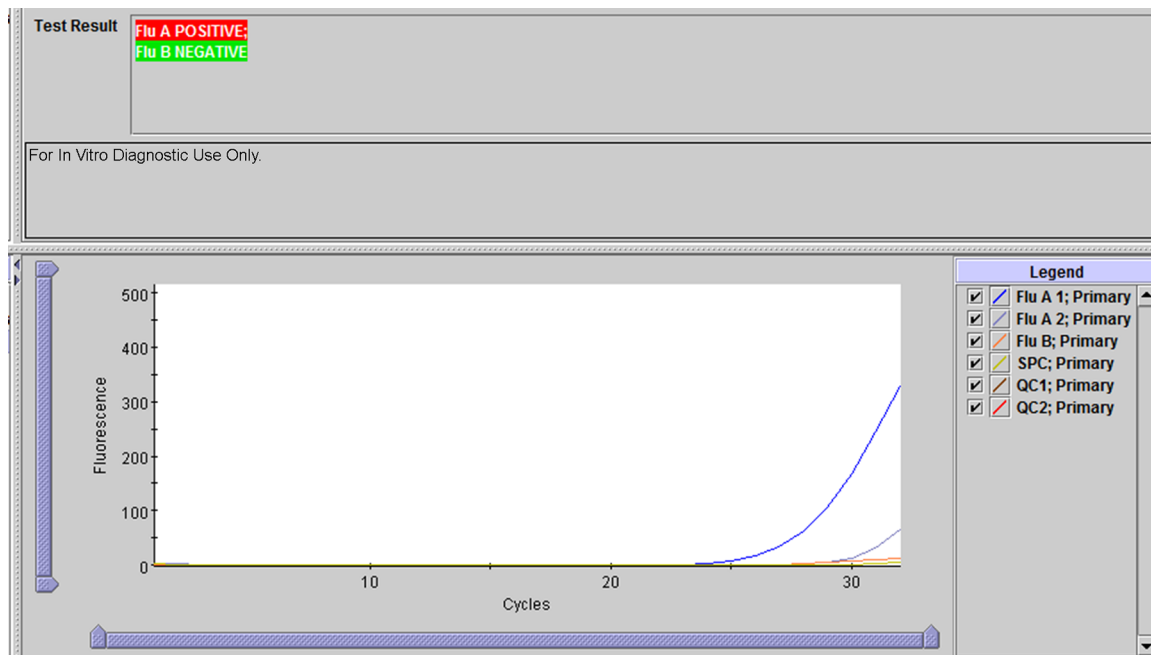


Рисунок 14. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу А

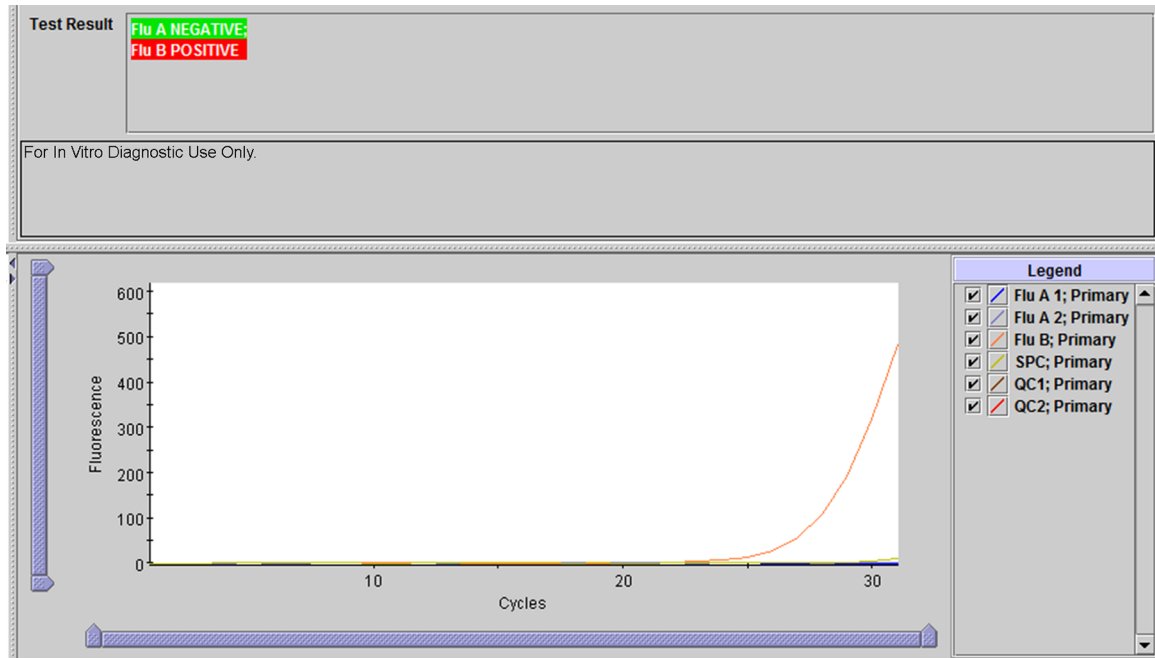


Рисунок 15. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу В

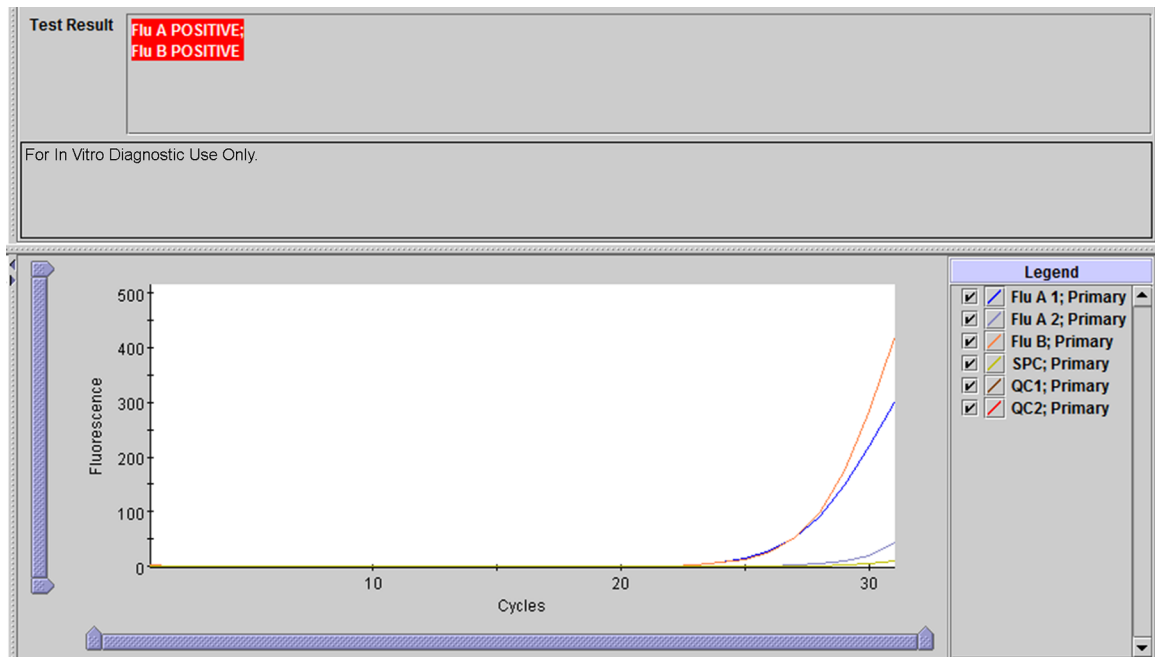


Рисунок 16. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо грипу А та грипу В

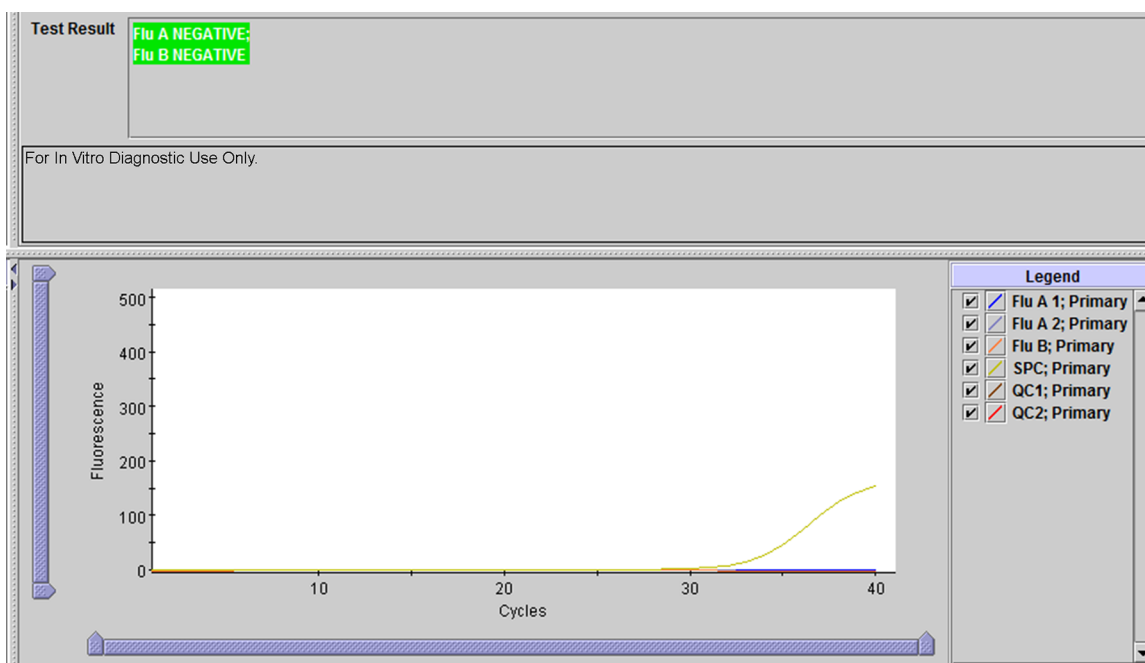


Рисунок 17. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Приклад негативного результату щодо грипу А і грипу В

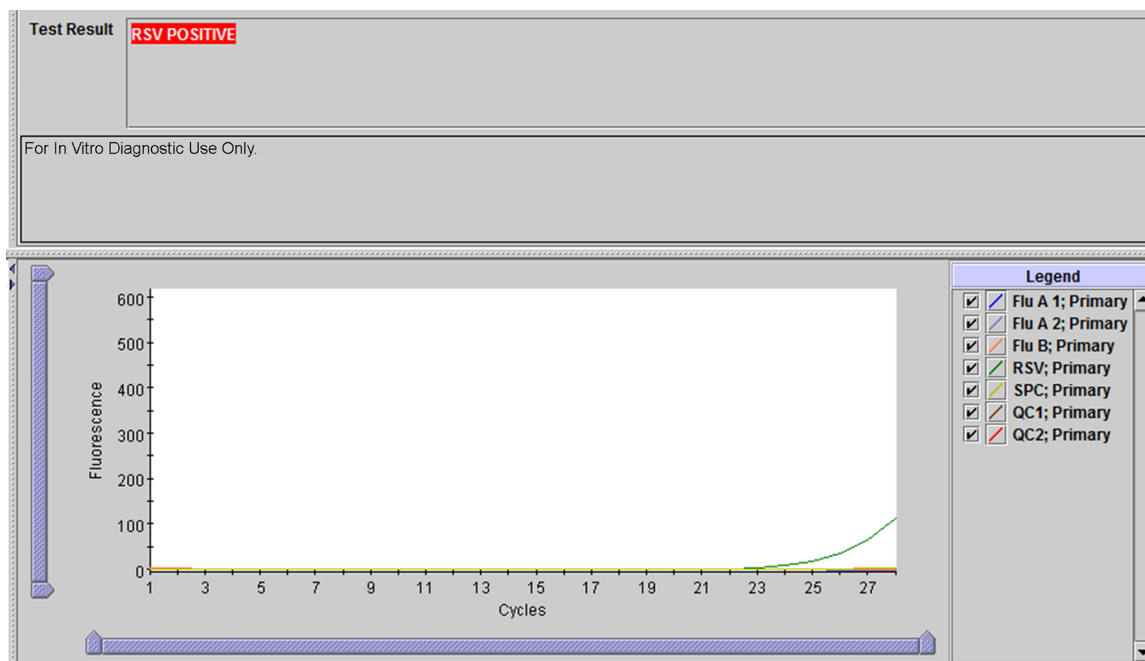


Рисунок 18. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Приклад позитивного результату щодо RSV

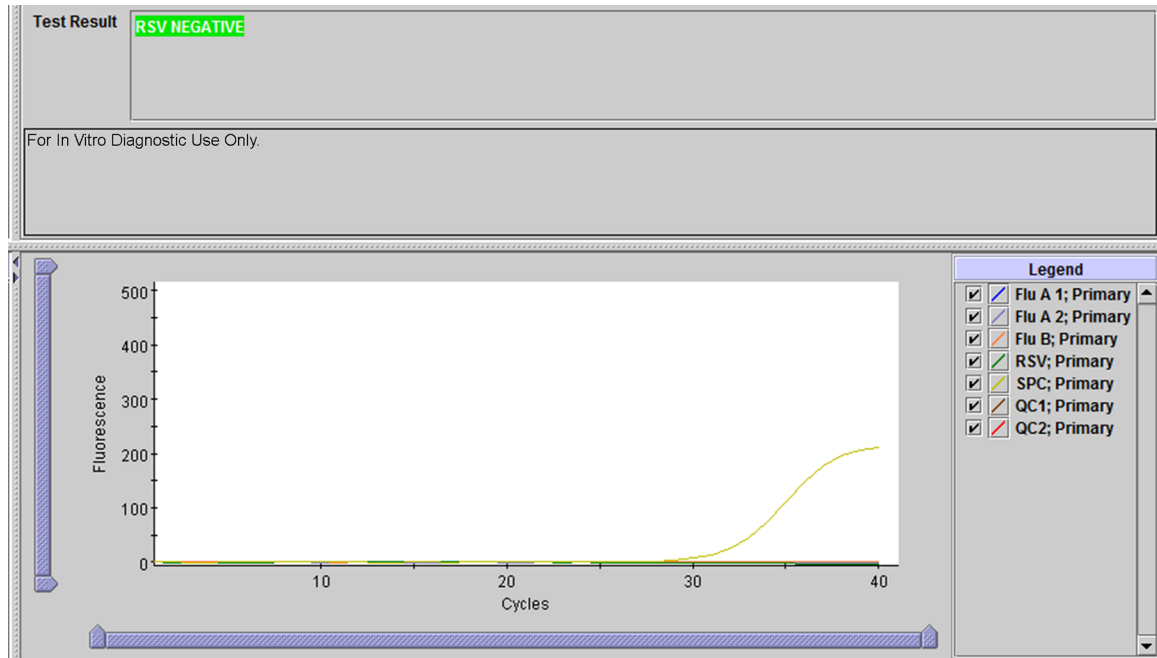


Рисунок 19. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Приклад негативного результату щодо RSV

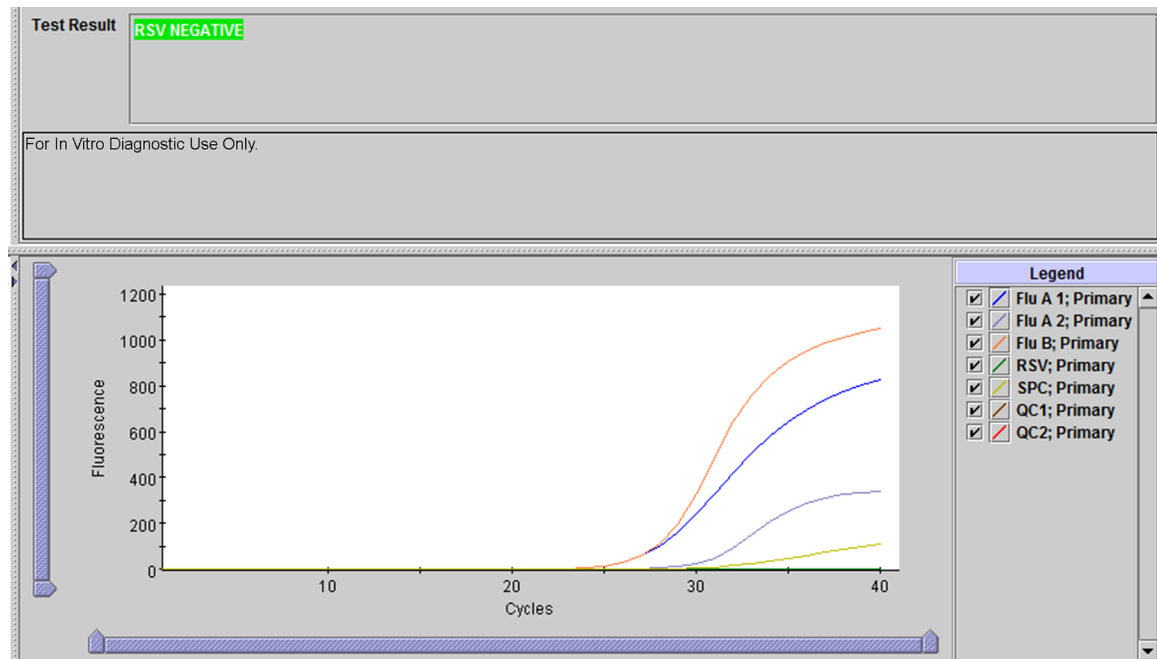


Рисунок 20. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Приклад негативного результату щодо RSV (зразок, що містить цільові послідовності грипу А та грипу В)

16 Повторне тестування

16.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.

- Оскільки частота ко-інфекції, зумовленої двома або більше вірусами (грип А, грип В і RSV), є низькою, рекомендується провести повторний аналіз зразків, якщо в одному зразку виявлено нуклеїнові кислоти двох або більше аналітів. Повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 16.2.
- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгібовано, або зразок не взято належним чином.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** може бути пов'язаний із не пройденим РСС, але не обмежуючись цим, або з перевищенням максимальної межі тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

16.2 Процедура повторного тестування

Для процедури повторного тестування в разі отримання невизначеного результату або результату, що свідчить про ко-інфекцію, використовуйте новий картридж (не використовуйте картридж повторно).

Використовуйте 300 мкл (мкл) зразка, що залишився в первинній пробірці з транспортним середовищем.

1. Вийміть новий картридж із набору.
2. Перемішайте зразок, перевернувши пробірку з транспортним середовищем Xpert для мазків п'ять разів.
3. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою чистої піпетки для перенесення 300 μ l (мкл) (надається) перенесіть 300 μ l (мкл) зразка в камеру, витиснувши рідину у великий отвір у картриджі (Рисунок 1).
4. Закрийте кришку картриджа.
5. Дотримуйтеся процедури, описаної в Запуск тесту.

17 Обмеження

- Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress Flu/RSV валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладиші. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Результати тесту Xpert Xpress Flu/RSV слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними клініцисту.
- Помилкові результати аналізу можуть бути пов'язані з неправильним забором зразка, недотриманням рекомендованих процедур щодо збору, обробки та зберігання зразка, технічною помилкою, переплутуванням зразків або кількістю організмів у зразку нижче порога виявлення тесту. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися наданих тут інструкцій.
- Якщо рівень вірусів є нижчим за поріг кількісного визначення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Негативні результати не виключають інфікування вірусом грипу або RSV та не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо лікування пацієнта.
- Результати аналітичних досліджень демонструють потенційне конкурентне інгібування в зразках із двома різними вірусами.
- При використанні тесту Xpert Xpress Flu / RSV у режимі «Тільки грип» у разі змішаної інфекції одна з двох інфекцій може повідомлятися як **НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)**.
- Результати тесту Xpert Xpress Flu/RSV повинні корелювати з клінічним анамнезом, епідеміологічними даними й іншими даними, доступними клініцисту, який оцінює пацієнта.
- Нуклеїнова кислота вірусу може зберігатися *in vivo* незалежно від життєздатності вірусу. Виявлення цільового аналіту(-ів) не означає, що відповідні віруси є збудниками інфекції або такими, що спричиняють клінічні симптоми.
- Цей тест оцінювали з використанням лише зразків, отриманих у людей.
- У разі мутації вірусу або інших змін послідовностей у цільовій області вірус грипу і/або RSV можуть не виявити чи можуть виявляти не так часто, як очікується.
- Прогностична цінність позитивних і негативних результатів дуже залежить від розповсюдженості. Функціональні характеристики тесту встановлені під час сезонного грипу 2015–2016 рр. для мазків із НГ та під час сезонного грипу 2016–2017 рр. для мазків МН. Функціональні характеристики можуть відрізнятися залежно від розповсюдженості різних вірусів і досліджуваної популяції.
- Цей тест є якісним і не надає кількісних значень при виявленні мікроорганізму.
- Цей тест не оцінювали в пацієнтів без ознак та симптомів грипозної інфекції або інфекції, зумовленої RSV.
- Цей тест не оцінювали для моніторингу лікування грипозної інфекції або інфекції, зумовленої RSV.
- Цей тест не оцінювали для скринінгу крові або препаратів крові на наявність вірусу грипу або RSV..
- Цей тест не може виключити захворювання, спричинені іншими бактеріальними або вірусними збудниками.
- Вплив речовин, що перешкоджають проведенню аналізу, оцінювали лише для речовин, перерахованих у цьому маркуванні речовин. Вплив інших речовин, крім описаних, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Перехресна реакція з мікроорганізмами дихальних шляхів, крім описаних у цьому документі, може призвести до отримання помилкових результатів.
- This assay has not been evaluated for immunocompromised individuals.
- Нещодавнє введення пацієнту FluMist® або інших живих атенуйованих вакцин проти грипу можуть призвести до отримання неправильних позитивних результатів.
- Хоча було продемонстровано, що цей тест виявляє віруси А/Н1N1 (пандемія до 2009 р.), А/Н7N9 (виявлені в Китаї в 2013 р.) та А/Н3N2v, культура яких отримана з позитивних зразків із дихальних шляхів людей, функціональні характеристики цього пристрою з клінічними зразками, позитивними щодо вірусів А/Н1N1 (пандемія до 2009 р.), А/Н7N9 (виявлені в Китаї в 2013 р.) та А/Н3N2v, не встановлено.
- Цей тест не призначений для диференціації підтипів вірусів грипу А чи ліній вірусів грипу В. Якщо необхідна диференціація конкретних підтипів і штамів вірусів грипу, необхідний додатковий аналіз за погодженням із державними чи місцевими управліннями охорони здоров'я.

18 Очікувані значення

У клінічному дослідженні Xpert Xpress Flu/RSV вивчався загалом 2051 зразок, що отримували з НГ.

Кількість та відсоток випадків отримання результатів, позитивних щодо одного або декількох вірусів грипу А, грипу В та RSV у мазках із НГ, визначених за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, за віковою категорією показано в Таблиця 6.

Таблиця 6. Вікова група для результатів, позитивних щодо грипу А, грипу В і RSV, отриманих за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV – зразки мазків з НГ^а

Вікова група	Кількість пацієнтів	% від загальної кількості	Грип А		Грип В		RSV	
			Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів	Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів	Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів
≤ 5 років	360	17,6 %	25	6,9 %	18	5,0 %	28	7,8 %
6–21 років	225	11,0 %	18	8,0 %	30	13,3 %	7	3,1 %
22–59 років	729	35,5 %	52	7,1 %	26	3,6 %	15	2,1 %
≥ 60 років	736	35,9 %	32	4,3 %	22	3,0 %	26	3,5 %
Невідомо	1	< 0,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Усього	2051	100 %	127	6,2 %	96	4,7 %	76	3,7 %

^а У двох учасників була інфекція, спричинена кількома вірусами, визначеними за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, тому в цій таблиці вони враховуються понад один раз: Flu A & RSV ПОЗИТ. (Flu A и RSV ПОЛОЖИТ.) [(1); Flu A ПОЗИТ. (Flu A ПОЛОЖИТ.) на підставі аналізу порівняння] та Flu A & Flu B ПОЗИТ. (Flu A и Flu B ПОЛОЖИТ.) [(1); Flu A ПОЗИТ. (Flu A ПОЛОЖИТ.) на підставі аналізу порівняння].

У клінічному дослідженні Xpert Xpress Flu/RSV вивчалися загалом 1598 зразків МН для оцінки виявлення вірусів грипу А та грипу В.

Кількість та відсоток випадків отримання результатів, позитивних щодо одного або декількох вірусів грипу А та грипу В у зразках МН, визначених за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, за віковою категорією показано в Таблиця 7.

Таблиця 7. Вікова група для результатів, позитивних щодо грипу А та грипу В, отриманих за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV – МН^а

Вікова група (роки)	Кількість пацієнтів	% від загальної кількості	Грип А		Грип В	
			Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів	Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів
≤ 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 %
Усього	1598	100 %	221	13,8 %	74	4,6 %

^а У одного учасника була інфекція, спричинена кількома вірусами, визначеними за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, тому в цій таблиці цей результат враховується понад один раз. Зразок був Flu В ПОЗИТ. (Flu А ПОЛОЖИТ.) на підставі методу порівняння.

У клінічному дослідженні Xpert Xpress Flu/RSV вивчалися загалом 1543 зразки МН для оцінки виявлення RSV.

Кількість та відсоток випадків отримання результатів, позитивних щодо RSV у зразках МН, як визначено за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV, показано за віковою категорією в Таблиця 8.

Таблиця 8. Вікова група для результатів, позитивних щодо RSV, отриманих за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV – МН

Вікова група (роки)	Кількість пацієнтів	% від загальної кількості	RSV	
			Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів
≤ 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 %
Усього	1543	100 %	281	18,2 %

19 Функціональні характеристики

19.1 Клінічні функціональні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress Flu/RSV оцінювалися в одинадцяти установах США під час сезонного грипу 2015–2016 рр. для мазків із НГ та в чотирнадцяти установах у США під час сезонного грипу 2016–2017 рр. для мазків МН.

Зразки отримували, як зазначено нижче:

- Особи з ознаками та симптомами респіраторної інфекції, які надали інформовану згоду на взяття мазка з НГ або МН.
- Особи з ознаками та симптомами респіраторної інфекції, в яких у межах стандартного медичного обслуговування передбачався забір мазків із НГ для проведення аналізу на віруси грипу і/або RSV. Аліквоти зразків, які залишилися після стандартного медичного обслуговування, аналізували за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV і тесту порівняння, і лікування пацієнтів продовжували в дослідницькому центрі згідно зі стандартною практикою.

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress Flu/RSV порівнювали зі схваленим FDA молекулярним тестом порівняння. Двонаправлене секвенування проводили на зразках у разі розбіжностей між результатами тесту Xpert Xpress Flu/RSV і тесту порівняння, і його результати надаються виключно в ознайомлювальних цілях.

19.2 Загальні результати – мазки з НГ

Усього на віруси грипу А, грипу В та RSV за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV і аналізу порівняння було досліджено 2051 мазок із НГ. З 2051 мазка з НГ 1139 отримано свіжими, проспективно, а 912 отримано в подальшому у вигляді заморожених зразків.

Для свіжих, проспективно отриманих мазків із НГ, тест Xpert Xpress Flu/RSV продемонстрував співпадіння позитивних результатів (positive percent agreement, PPA) і співпадіння негативних результатів (negative percent agreement, NPA) на рівні 94,6 % і 99,4 % для виявлення вірусу грипу А; 100 % і 99,2 % для вірусу грипу В відповідно; і 100 % і 99,8 % для RSV відповідно, відносно аналізу порівняння (Таблиця 9).

Для отриманих у подальшому заморожених мазків із НГ, тест Xpert Xpress Flu/RSV продемонстрував PPA і NPA на рівні 100 % і 98,0 % для виявлення вірусу грипу А відповідно; 100 % і 99,0 % для вірусу грипу В відповідно; і 97,9 % і 98,7 % для RSV відповідно, відносно аналізу порівняння (Таблиця 9).

Для об'єднаного набору даних тест Xpert Xpress Flu/RSV продемонстрував PPA і NPA на рівні 98,1 % і 98,8 % для виявлення вірусу грипу А відповідно; 100 % і 99,1 % для вірусу грипу В відповідно; і 98,4 % і 99,3 % для RSV відповідно, відносно аналізу порівняння (Таблиця 9).

Таблиця 9. Функціональна характеристика тесту Xpert Xpress Flu/RSV

Тип забору	Ціль	n	ІП	ХН	ІН	ХП	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
Свіжий	Грип А	1139	35	2 ^a	1095	7 ^b	94,6 % (82,3–98,5)	99,4 % (98,7–99,7)
	Грип В	1139	42	0	1088	9 ^c	100,0 % (91,6–100,0)	99,2 % (98,4–99,6)
	RSV	1139	17	0	1120	2 ^d	100,0 % (81,6–100,0)	99,8 % (99,4–100,0)
Заморожені після забору	Грип А	912	68	0	827	17 ^e	100,0 % (94,7–100,0)	98,0 % (96,8–98,7)
	Грип В	912	36	0	867	9 ^f	100,0 % (90,4–100,0)	99,0 % (98,1–99,5)
	RSV	912	46	1 ^g	854	11 ^h	97,9 % (88,9–99,6)	98,7 % (97,7–99,3)
Комбіновані	Грип А	2051	103	2 ^a	1922	24 ⁱ	98,1 % (93,3–99,5)	98,8 % (98,2–99,2)
	Грип В	2051	78	0	1955	18 ^j	100,0 % (95,3–100,0)	99,1 % (98,6–99,4)
	RSV	2051	63	1 ^g	1974	13 ^k	98,4 % (91,7–99,7)	99,3 % (98,9–99,6)

- a Результати тестування за допомогою секвенування: 2 з 2 були негативними щодо грипу А.
- b Результати тестування за допомогою секвенування: 3 із 7 були позитивними щодо грипу А; 3 із 7 були негативними щодо грипу А; 1 із 7 зразків було недостатньо для секвенування.
- c Результати тестування за допомогою секвенування: 6 із 9 були позитивними щодо грипу В; 2 із 9 були негативними щодо грипу В; 1 із 9 зразків було недостатньо для секвенування.
- d Результати тестування за допомогою секвенування: 0 із 2 були позитивними щодо RSV; 1 з 2 був негативним щодо RSV; 1 із 2 зразків було недостатньо для секвенування.
- e Результати тестування за допомогою секвенування: 7 із 17 були позитивними щодо грипу А; 7 із 17 були негативними щодо грипу А; 3 із 17 зразків було недостатньо для секвенування.
- f Результати тестування за допомогою секвенування: 7 із 9 були позитивними щодо грипу В; 0 із 9 були негативними щодо грипу В; 2 із 9 зразків було недостатньо для секвенування.
- g Результати тестування за допомогою секвенування: 1 з 1 був негативними щодо RSV.
- h Результати тестування за допомогою секвенування: 3 із 11 були позитивними щодо RSV; 2 з 11 були негативним щодо RSV; 6 із 11 зразків було недостатньо для секвенування.
- i Результати тестування за допомогою секвенування: 10 із 24 були позитивними щодо грипу А; 10 із 24 були негативними щодо грипу А; 4 із 24 зразків було недостатньо для секвенування.
- j Результати тестування за допомогою секвенування: 13 із 18 були позитивними щодо грипу В; 2 із 18 були негативними щодо грипу В; 3 із 18 зразків було недостатньо для секвенування.
- k Результати тестування за допомогою секвенування: 3 із 13 були позитивними щодо RSV; 3 з 13 були негативним щодо RSV; 7 із 13 зразків було недостатньо для секвенування.

Крім того, було отримано та проаналізовано 98 попередньо відібраних заморожених мазків із НГ. Результати цього тесту проаналізовано окремо, і вони були такими: тест Xpert Xpress Flu/RSV продемонстрував PPA і NPA на рівні 100 % і 97,8 % для виявлення вірусу грипу А відповідно; 100 % і 96,6 % для вірусу грипу В відповідно; і 100 % і 100 % для RSV відповідно, відносно аналізу порівняння.

19.3 Загальні результати – мазки МН

Усього на віруси грипу А та грипу В за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV і аналізу порівняння було досліджено 1598 мазків МН. Усього на RSV за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV і аналізу порівняння було досліджено 1543 мазків МН.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV продемонстрував PPA і NPA на рівні 98,9 % і 97,5 % для виявлення вірусу грипу А відповідно; 98,4 % і 99,3 % для вірусу грипу В відповідно; і 98,2 % і 99,1 % для RSV відповідно, відносно аналізу порівняння (Таблиця 10).

Таблиця 10. Функціональна характеристика тесту Хpert Хpress Flu/RSV у мазках МН

Ціль ^a	N	ІП	ХН	ІН	ХП	РРА (95 % ДІ)	НРА (95 % ДІ)
Грип А	1598	186	2 ^b	1375	35 ^c	98,9 % (96,2–99,7)	97,5 % (96,6–98,2)
Грип В	1598	63	1 ^d	1523	11 ^e	98,4 % (91,7–99,7)	99,3 % (98,7–99,6)
RSV	1543	269	5 ^f	1257	12 ^g	98,2 % (95,8–99,2)	99,1 % (98,4–99,5)

^a П'ять зразків були позитивними щодо вірусу грипу А і грипу В на підставі тесту Хpert.

^b Результати тестування за допомогою секвенування: 1 із 2 Flu А НЕГАТИВНИЙ (Flu А ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); 1 із 2 Flu А ПОЗИТИВНИЙ (Flu А ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ).

^c Результати тестування за допомогою секвенування: 17 із 35 Flu А НЕГАТИВНИЙ (Flu А ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); 11 із 35 Flu А ПОЗИТИВНИЙ (Flu А ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); для 7 з 35 не вдалося отримати результат.

^d Результати тестування за допомогою секвенування: для 1 з 1 не вдалося отримати результат.

^e Результати тестування за допомогою секвенування: 5 із 11 Flu В ПОЗИТИВНИЙ (Flu В ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); для 6 з 11 не вдалося отримати результат.

^f Результати тестування за допомогою секвенування: 3 з 5 RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); для 1 з 5 не вдалося отримати результат; 1 з 5 не досліджувався.

^g Результати тестування за допомогою секвенування: 5 із 12 RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); 3 із 12 RSV ПОЗИТИВНИЙ (RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); для 4 з 12 не вдалося отримати результат.

19.4 Показник невизначеності

Для 97,8 % (3594/3674) придатних мазків із НГ та МН, які використовувалися в циклах тесту Хpert Хpress Flu/RSV, дійсні результати були отримані при першій спробі. Для решти 80 випадків при першій спробі отримано невизначені результати (39 — **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**, 32 — **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** і 9 — **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**). Шістдесят із 80 невизначених випадків були повторно протестовані, і для 54 із них було отримано дійсні результати після повторного аналізу; 20 зразків повторно не тестувалися. Загальний показник успішності тесту становив 99,3 % (3649/3674). Загальний показник невизначеності становив 0,7 % (25/3674) з 95 % ДІ 0,5–1,0 %.

20 Аналітичні функціональні характеристики

20.1 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Були проведені дослідження для визначення аналітичної межі виявлення (limit of detection, LoD) з використанням тесту Хpert Хpress Flu/RSV із двома партіями реактивів протягом трьох днів тестування. Для верифікації було обрано вищий рівень LoD, що спостерігається на штаб та на партію. Перевірка оціночної LoD проводилася на одній партії реактиву протягом мінімум трьох днів тестування. LoD було встановлено за допомогою двох штамів вірусу грипу А H3N2, двох штамів грипу А 2009 H1N1, двох штамів грипу В, двох штамів респіраторно-синцитіального вірусу А (RSV А) та двох штамів респіраторно-синцитіального вірусу В (RSV В). Для аналізу віруси розводили в клінічних середовищах об'єднаного негативного мазка з НГ і об'єднаного негативного МН. LoD визначається як найменша концентрація (інфекційна доза для культури тканини TCID50/ml (мл)) у зразку, яка може в разі відтворення за допомогою тесту відрізнитися від негативних зразків із довірчим інтервалом 95 %, або найменша концентрація, при якій 19 із 20 повторів були позитивними. У клінічному середовищі мазків із НГ і МН кожний штаб аналізували у 20 повторах для кожної концентрації вірусу. Точкові значення LoD для кожного дослідженого штабу в клінічних середовищах мазків із НГ і МН узагальнені в Таблиця 11, Таблиця 12, Таблиця 13, Таблиця 14 і Таблиця 15.

Таблиця 11. Підтверджена LoD (TCID₅₀/мл (мл)): Грип А, 2009 H1N1

Штам вірусу	LoD, підтверджена пробіт-аналізом (TCID ₅₀ /мл (мл))	
	Мазок із НГ	МН
Грип А/California/7/2009	0,020	0,018
Грип А/Florida/27/2011	0,040	0,04

Таблиця 12. Підтверджена LoD (TCID₅₀/мл (мл)): Грип А H3N2

Штам вірусу	LoD, підтверджена пробіт-аналізом (TCID ₅₀ /мл (мл))	
	Мазок із НГ	МН
Грип А/Perth/16/2009	0,013	0,006
Грип А/Victoria/361/2011	0,750	0,21

Таблиця 13. Підтверджена LoD (TCID₅₀/мл (мл)): Грип В

Штам вірусу	LoD, підтверджена пробіт-аналізом (TCID ₅₀ /мл (мл))	
	Мазок із НГ	МН
Грип В/Mass/2/2012	0,400	0,07
Грип В/Wisconsin/01/2011	0,190	0,17

Таблиця 14. Підтверджена LoD (CID₅₀/мл (мл)) Респіраторно-синцитіальний вірус А

Штам вірусу	LoD, підтверджена пробіт-аналізом (TCID ₅₀ /мл (мл))	
	Мазок із НГ	МН
RSV А/2/Australia/61	0,870	0,32
RSV А/Long/MD/56	1,100	0,45

Таблиця 15. Підтверджена LoD (TCID₅₀/мл (мл)): Респіраторно-синцитіальний вірус В

Штам вірусу	LoD, підтверджена пробіт-аналізом (TCID ₅₀ /мл (мл))	
	Мазок із НГ	МН
RSV В/Wash/18537/62	0,790	0,29
RSV В/9320/MA/77	2,300	0,35

20.2 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналітичну специфічність тесту Хpert Xpress Flu/RSV оцінювали на підставі аналізу панелі з 44 культур, що містили 16 вірусів, 26 видів бактерій та два штами дріжджових грибів, що являли собою часті збудники респіраторних інфекцій або мікроорганізми, потенційно присутні в носоглотці. Усі штами бактерій та дріжджових грибів аналізували в трьох повторях у концентраціях $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml (КУО/мл) за винятком одного штаму, який досліджували при 1×10^5 CFU/ml (КУО/мл) (*Chlamydia pneumoniae*). Усі віруси аналізували в трьох повторях у концентраціях $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/мл (мл). Аналітична специфічність становила 100 %. Результати подані в таблиці 16.

Таблиця 16. Аналітична специфічність тесту Xpert Xpress Flu/RSV

Мікроорганізм	Концентрація	Результат		
		Грип А	Грип В	RSV
<i>Нема контролю шаблону</i>	Н/З	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Аденовірус типу 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Аденовірус типу 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Коронавірус людини OC43	2,85E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Коронавірус людини 229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Цитомегаловірус	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Еховірус	3,31E+07 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Ентеровірус	3,55E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус Епштейна–Барра	7,16E+07 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус простого герпесу	8,90E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус кору	6,31E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Метанемовірус людини	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус паротиту	6,31E+06 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу типу 1	1,15E+06 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу типу 2	6,31E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Вірус парагрипу типу 3	3,55E+06 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Риновірус типу 1А	1,26E+05 TCID ₅₀ /мл (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Candida albicans</i>	3,20E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+05 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30E+06 CFU/мл (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Мікроорганізм	Концентрація	Результат		
		Грип А	Грип В	RSV
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+07 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Lactobacillus reuter</i>	1,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Legionella spp.</i>	1,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+07 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (авірулентна)	1,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00E+07 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40E+07 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Staphylococcus aureus</i> (утворює білок А)	2,20E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+07 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+07 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10E+06 CFU/ml (КУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

20.3 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Аналітична реакційна здатність тесту Xpert Xpress Flu/RSV оцінювалася на підставі багатьох штамів як вірусу грипу А H1N1 (сезонний до 2009 р.), грипу А H1N1 (пандемія 2009 р.), грипу А H3N2 (сезонний), пташиний грип А (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 та H9N2), грип В (що представляє штам ліній Victoria і Yamagata), так і підгруп А і В респіраторно-синцитіального вірусу (RSV А та RSV В) на рівні концентрацій, близьких до аналітичної LoD. У цьому дослідженні 53 штами, що включали 48 вірусів грипу (35 вірусів грипу А і 13 вірусів грипу В), і 5 штамів RSV аналізували з використанням тесту Xpert Xpress Flu/RSV. Кожний штам аналізували в трьох повторях. Для всіх штамів грипу та RSV отримано позитивні результати тесту у всіх трьох повторях, за винятком одного штаму грипу А H1N1 (A/New Jersey/8/76), який мав позитивний результат у 2 з 3 повторів при 0,1 TCID₅₀/ml (мл). Результати наведено в Таблиця 17.

Прогнозована перехресна реактивність в аналізах *in silico* продемонструвала гомологію послідовностей 100 % для додаткових штамів рН1N1.

Таблиця 17. Аналітична реакційна здатність (інклюзивність) тесту Xpert Xpress Flu/RSV

Віруси	Штам	Концентрація цільового показника	Результат		
			Грип А	Грип В	RSV
<i>Нема контролю шаблона</i>		н/з	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А Н1N1 (до 2009 р.)	A/swine/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/WS/33	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Solomon Island/3/2006	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А Н1N1 (pdm2009)	A/swine/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А Н3N2 (сезонний)	A/Aichi/2/68	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/HongKong/8/68	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Port Chalmers/1/73	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hawaii/15/2001	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Wisconsin/67/05	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Brisbane/10/2007	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Indiana/08/2011 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Texas/50/2012	2,0 TCID ₅₀ /мл (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Пташиний грип А	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤ 1 pg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1 pg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Концентрація цільового показника	Результат		
			Грип А	Грип В	RSV
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Japanese white eye/ HongKong/ 1038/2006 (H5N1)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	Н/З ^b	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Н/З ^b	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/Korea/38349- p96323/ 1996 (H9N2)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1 ρg/μl (нг/мкл) ^a	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип В	B/Lee/40	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Allen/45	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/GL/1739/54	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Panama/45/90 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/07/2004 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/02/06 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/04/06 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Wisconsin/01/2010 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Malaysia/2506/04 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
B/Brisbane/60/2008 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	
RSV A	RSV-A/NY (клінічно невідомо)	3,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
RSV B	RSV-B/WV/14617/85	7,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)

^a Для вірусів пташиного грипу А використовували очищену вірусну РНК у модельному фоновому середовищі відповідно до правил біобезпеки.

- ^b Інактивовані віруси пташиного грипу А (H7N9) без титру вірусу розводили в 100 000 разів у модельному фоновому середовищі й аналізували відповідно до правил біобезпеки.
- ^c Відома лінія Victoria.
- ^d Відома лінія Yamagata.

20.4 Дослідження речовин, що перешкоджають проведенню аналізу

У доклінічному дослідженні безпосередньо оцінювався вплив на проведення тесту Xpert Xpress Flu/RSV речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу та можуть бути присутніми в носоглотці. До речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу та присутні в носоглотці, належать, зокрема, такі: кров, слиз або виділення з носа, а також лікарські засоби для носа та горла, що застосовуються для зменшення закладання, сухості в носі, подразнення або симптомів астми й алергії, а також антибіотики та противірусні препарати. Негативні зразки (n = 8) були проаналізовані в кожній речовині для визначення впливу на ефективність контролю обробки зразків (SPC). Позитивні зразки (n = 8) були проаналізовані на кожну речовину з шістьма штамами вірусу грипу (чотири штами вірусу грипу А та два штами вірусу грипу В) та чотирма штамами RSV (два RSV А та два RSV В), додані при 3X аналітичній межі виявлення, визначеної для кожного штаму. Усі результати порівнювали з позитивним і негативним контролем у вигляді модельного фоновому середовища. Модельне фонове середовище складалося з 2,5 % (w/v (вага/об'єм)) свинячого муцину, 1 % (v/v (за об'ємом)) цільної крові людини в 0,85 % хлориду натрію (NaCl), внесеного в 1x розчин PBS із 15 % гліцерином, який потім розводили у співвідношенні 1:5 в універсальному транспортному середовищі. Ці оцінені речовини із зазначенням їхніх активних компонентів і концентрацій наведено в Таблиця 18. Жодна з речовин не перешкождала аналізу в концентраціях, які оцінювалися в цьому дослідженні. За допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV для всіх позитивних і негативних повторів було отримано правильний результат.

Таблиця 18. Речовини, що можуть перешкоджати проведенню аналізу за допомогою тесту Xpert Xpress Flu/RSV

Речовина/клас	Опис/активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Контроль	Модельне фонове середовище	100 % (v/v (за об'ємом))
Бета-адренергічний бронходилататор	Альбутеролу сульфат	0,83 mg/ml (мг/мл) (еквівалентно 1 дозі на добу)
Кров	Кров (людини)	2 % (v/v (за об'ємом))
Універсальна система для транспортування вірусів BD	Транспортне середовище	100 % (v/v (за об'ємом))
Remel M4®	Транспортне середовище	100 % (v/v (за об'ємом))
Remel M4RT®	Транспортне середовище	100 % (v/v (за об'ємом))
Remel M5®	Транспортне середовище	100 % (v/v (за об'ємом))
Remel M6®	Транспортне середовище	100 % (v/v (за об'ємом))
Пастилки для горла, пероральні анестетики й анальгетики	Бензокаїн, ментол	1,7 mg/ml (мг/мл)
Муцин	Очищений білок муцину (підщелепна залоза биків або свиней)	2,5 % (w/v (вага/об'єм))
Інтраназальна мазь з антибіотиком	Мупіроцин	10 mg/ml (мг/мл)
Назальний спрей із фізіологічним розчином	Натрію хлорид (0,65 %)	15 % (v/v (за об'ємом))
Назальний спрей Anefrin	Оксиметазолін, 0,05 %	15 % (v/v (за об'ємом))
Назальні краплі PHNY	Фенілефрин, 0,5 %	15 % (v/v (за об'ємом))
Tamiflu, противірусні препарати	Занамівір	7,5 mg/ml (мг/мл)

Речовина/клас	Опис/активний компонент	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Антибактеріальні засоби, системні	Тобрамідин	4 µg/ml (мкг/мл)
Назальний гель Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, сіпка	15 % (w/v (вага/об'єм))
Інтраназальні кортикостероїди	Флутиказону пропіонат	5 µg/ml (мкг/мл)

20.5 Дослідження контамінації продуктами попередньої реакції

Дослідження проводилося, щоб показати, що застосування одноразових автономних картриджів GeneXpert дозволяє запобігти контамінації негативних зразків продуктами попередньої реакції, якщо аналізу передувало використання дуже високопозитивних зразків у тому самому модулі GeneXpert, в якому безпосередньо перед цим досліджували дуже високопозитивну пробу з вірусом грипу А (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/ml (мл)) або дуже високопозитивну пробу з RSV А (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/ml (мл)), що додавали до модельного фоновому середовища. Цю схему аналізу повторювали в двох модулях GeneXpert 20 разів із загальною кількістю циклів — 82, при цьому для зразків отримано 40 позитивних і 42 негативних результатів для вірусів кожного типу. В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **Flu А ПОЗИТИВНИЙ; Flu В НЕГАТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ** (Flu А ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ; Flu В ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) або **Flu А НЕГАТИВНИЙ; Flu В НЕГАТИВНИЙ; RSV ПОЗИТИВНИЙ** (Flu А ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu В ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ). Усі 42 негативні зразки було правильно визначено як **Flu А НЕГАТИВНИЙ; Flu В НЕГАТИВНИЙ; RSV НЕГАТИВНИЙ** (Flu А ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; Flu В ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ; RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ).

20.6 Конкурентна взаємодія дослідження

Конкурентну взаємодію під час тесту, спричинену наявністю двох цільових послідовностей, оцінювали в тесті Xpert Xpress Flu/RSV за допомогою тестування окремих штамів вірусів грипу та RSV у концентраціях, близьких до LoD, у присутності різних штамів вірусів грипу або RSV у вищих концентраціях у модельному фоновому середовищі. Концентрація кожного штаму при LoD знаходилася в діапазоні від 0,45 TCID₅₀/ml (мл) до 1,6 TCID₅₀/ml (мл), а концентрація конкурентних штамів — у діапазоні від 10^1 TCID₅₀/ml (мл) до 10^4 TCID₅₀/ml (мл). Аналітичну конкурентну взаємодію оцінювали за допомогою одного (1) штаму сезонного грипу А Н3 (H3/Victoria/361/2011), одного (1) штаму грипу В (B/Mass/2/2012), одного (1) штаму RSV А (RSV-A/2/Australia/61) і одного (1) штаму RSV В (RSV-B/Wash/18537/62). Оцінювали по 20 повторів для комбінації кожного цільового штаму та кожного конкурентного штаму. Нормальний біноміальний розподіл із 20 повторами при LoD становить від 17 до 20 позитивних результатів на основі біноміального розподілу з $N = 20$, $p = 0,95$ (X-Bin(20,0.95)). Отже, набори з 20 тестів із 16 або менше позитивними результатами мали би відмічатися рідко і свідчать про конкурентний інгібуєчий ефект через високий рівень конкурентного аналіту.

Для вірусу грипу А/Victoria/361/2011 при концентрації 0,8 TCID₅₀/ml (мл) не спостерігалось конкурентного інгібуєчого ефекту в присутності 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу В/Mass/2/2012; 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу RSV-A/2/Australia/6; або 1×10^4 TCID₅₀/ml (мл) вірусу RSV-B/Wash/18537/62.

Для вірусу грипу В/Mass/2/2012 при концентрації 0,45 TCID₅₀/ml (мл) спостерігався конкурентний інгібуєчий ефект в присутності 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу А/Victoria/361/2011. Не спостерігалось конкурентного інгібуєчого ефекту в присутності 1×10^2 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу А/Victoria/361/2011; 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу RSV-A/2/Australia/6; або 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу RSV-B/Wash/18537/62.

Для вірусу RSV-A/2/Australia/6 при концентрації 1,1 TCID₅₀/ml (мл) спостерігався конкурентний інгібуєчий ефект в присутності 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу А/Victoria/361/2011. Не спостерігалось конкурентного інгібуєчого ефекту в присутності 1×10^2 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу А/Victoria/361/2011; або 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу В/Mass/2/2012.

Для вірусу RSV-B/Wash/18537/62 при концентрації 0,9 TCID₅₀/ml (мл) не спостерігалось конкурентного інгібуєчого ефекту в присутності 1×10^2 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу А/Victoria/361/2011; або 1×10^3 TCID₅₀/ml (мл) вірусу грипу В/Mass/2/2012. Не спостерігалось конкурентного інгібуєчого ефекту в присутності 10 TCID₅₀/ml (мл) вірусу

грипу A/Victoria/361/2011; або 1×10^2 TCID₅₀/мл (мл) вірусу грипу B/Mass/2/2012. Коли концентрацію вірусу RSV-B/Wash/18537/62 збільшили до $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/мл (мл), не спостерігалось конкурентного інгібуючого ефекту в присутності 1×10^2 TCID₅₀/мл (мл) вірусу грипу A/Victoria/361/2011; або 1×10^3 TCID₅₀/мл (мл) вірусу грипу B/Mass/2/2012.

В умовах цього дослідження внутрішні конкурентні інгібуючі ефекти спостерігалися для цільових вірусів (грип А, грип В і RSV) у присутності двох цільових послідовностей тесту Xpert Xpress Flu/RSV. Конкурентний інгібуючий ефект стосовно цільових послідовностей тесту Xpert Xpress Flu/RSV розглядається в розділі «Обмеження» цього листка-вкладиша.

21 Відтворюваність

Відтворюваність була встановлена в багатоцентровому сліпому дослідженні із застосуванням панелі для зразків із 7 компонентами. Тестування проводили в трьох дослідницьких центрах (один внутрішній, два зовнішні) за допомогою системи GeneXpert Dx, системи Infinity-48 та системи Infinity-80. Тестування проводили протягом 6 днів (не обов'язково поспіль) із трьома партіями картриджів Xpert Xpress Flu / RSV, і воно включало два дні тестування для кожної партії. У кожному дослідницькому центрі було два оператори, один досвідчений та один недосвідчений, які двічі на день аналізували кожну панель у двох повторях. Результати узагальнені в Таблиця 19.

Таблиця 19. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності

ID зразка	Дослідницький центр 1/Infinity-80			Дослідницький центр 2/DX			Дослідницький центр 3/Infinity-48			% загальної узгодженості за зразком ^a
	Опер 1	Опер 2	Дослідницький центр	Опер 1	Опер 2	Дослідницький центр	Опер 1	Опер 2	Дослідницький центр	
Негативні	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Грип А-слаб. позит.	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) ^b
Грип А-пом. позит.	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) ^b
Грип В-слаб. позит.	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)
Грип В-пом. позит.	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) ^b
RSV-слаб. позит.	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) ^b
RSV-пом. позит.	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) ^b

^a Узгодженість розраховувалася на підставі очікуваного результату: Негативний для негативного (цільовий позитивний: 0 %); позитивний для слабкопозитивного (цільовий позитивний: 95 %) і помірно позитивного (цільовий позитивний: 100 %) зразків.

^b Одинадцять зразків 2x невизначені результати [Flu А слаб. позит. (4); Flu А пом. позит. (2); Flu В пом. позит. (2); RSV слаб. позит. (1); RSV пом. позит. (2)].

Відтворюваність тесту Xpert Xpress Flu/RSV також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між центрами, між днями, між партіями, між операторами для кожного елементу панелі подано в Таблиця 20.

Таблиця 20. Зведені дані щодо відтворюваності

Зразок	Канал тесту (аналіт)	№ ^a	Середній Ct	Між дослідницькими центрами		Між партіями		Між днями		Між операторами		У межах тесту		Усього	
				СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Негативні	SPC	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Грип А-слаб. позит.	Грип А1	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
Грип А-пом. позит.	Грип А1	142	33,1	0	0	0,1	0,4	0,1	0,4	0	0	0,6	1,9	0,7	2,0
Грип В-слаб. позит.	Грип В	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Грип В-пом. позит.	Грип В	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-слаб. позит.	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-пом. позит.	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

^a Результати з ненульовими значеннями Ct 144.

22 Посилання

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>. Accessed on May 19, 2016.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Accessed on March 14, 2013.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (див. останнє видання). <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).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Документ M29 (див. останнє видання).
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 Розташування штаб-квартир корпорації Cephoid

Корпоративна штаб-квартира

Cephoid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Європейська штаб-квартира

Cephoid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Технічна підтримка

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

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер аналізатора
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер тегу комп'ютерної служби

США









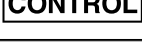








Телефон: + 1 888 838 3222
Ел. пошта: techsupport@cephoid.com

Франція

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

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cephoid вказана на нашому веб-сайті:
www.cephoid.com/en_US/support/contact-us.

25 Таблиця символів

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



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 Історія переглядів

Опис змін: 301-6580, Ред. G до Ред. H

Ціль: Оновлення інструкції із застосування

Розділ	Опис зміни
Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право	Оновлено відповідно до чинних законодавчих норм.
8	Оновлення у розділі «Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки».
9.2	Оновлення підрозділу «Попередження» у розділі «Зразок».
25	Додано символ CH REP, визначення та адресу. Додано символ імпортера, визначення та адресу.
26	Додано розділ «Історія переглядів» і таблицю.
У всьому документі	Оновлення форматування та дизайну інструкції із застосування.