

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10

Інструкція із застосування

CE **IVD**

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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

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

© 2022-2023 Cepheid.

Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.
Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО 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.

© 2022-2023 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 27, Історія переглядів.

Хpert® Xpress GBS

Тільки для діагностики *in vitro*

1 Патентована назва

Хpert® Xpress GBS

2 Загальна або звичайна назва

Хpert Xpress GBS

3 Плановане призначення

3.1 Плановане використання

Тест Хpert® Xpress GBS, виконаний на GeneXpert Instrument Systems, являє собою автоматизований якісний діагностичний тест *in vitro* для виявлення ДНК *стрептокока* групи В (СГБ) з використанням полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) в реальному часу. Тест проводиться з використанням подвійного вагінального/ректального мазка, взятого у вагітних жінок у допологовий або інтранатальний період.

Тест Хpert Xpress GBS призначений для допомоги у діагностиці колонізації СГБ для виявлення кандидатів на профілактику антибіотиками.

Тест Хpert Xpress GBS не дає результатів оцінки чутливості до антимікробних препаратів. Посів необхідний для отримання ізолятів для тестів на чутливість, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін.

3.2 Призначений користувач/середовище

Хpert Xpress GBS призначений для використання у лабораторії навченими фахівцями, а також у місці обстеження пацієнта.

4 Короткий підсумок та пояснення

Бактеріальна інфекція СГБ пов'язана із серйозним захворюванням новонароджених від матерів, які колонізовані мікроорганізмом. СГБ є основною причиною смертності у новонароджених, у яких розвивається сепсис, пневмонія або менінгіт (1, 2). Близько половини жінок, які заражені СГБ, передають бактерії своїм новонародженим. Передача СГБ, зазвичай, відбувається під час пологів чи після розриву плодових оболонок.

В даний час стандартом лікування неонатального СГБ є або допологовий скринінг вагітних жінок на термінах 36 0/7 та 37 6/7 тижнів вагітності, або інтранатальний скринінг під час пологів для визначення статусу їхньої колонізації СГБ (1, 2). У більшості випадків допологове тестування на СГБ проводиться за допомогою посіву або тесту ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК), що проводиться на поживній культурі збагачення після 18–24-годинної інкубації (3), і, зазвичай, для отримання остаточних результатів потрібно від одного до трьох днів. Цього часу може бути достатньо для отримання допологових результатів на СГБ, однак у деяких жінок результати СГБ можуть бути відсутні на початку пологів. Для жінок, які не отримували передпологовий догляд, або у яких можуть бути передчасні пологи, чи результати тесту на СГБ невідомі під час пологів, інтранатальне тестування, яке проводиться безпосередньо із зразка незбагаченого мазка, може дати результати вчасно, щоб вирішити, чи слід вводити антибіотики до пологів.

Потенційний вплив інтранатального тестування полягає у зниженні використання непотрібних антибіотиків у жінок, яким не показані інші профілактичні заходи, та потенційному впливі на кишкову мікробіоту немовлят (4), при забезпеченні адекватного лікування жінок, колонізованих СГБ, що призводить до зниження ризику неонатального сепсису або менінгіту. (5) Ефективний аналіз на СГБ під час пологів для вагітних жінок, які прийшли на пологи і народжують без відомого статусу СГБ, вимагає своєчасного забору зразків і здатності надати результати достатньо швидко, щоб розпочати рекомендовану тривалість антибіотикопрофілактики до пологів.

5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert Xpress GBS являє собою автоматизований діагностичний тест *in vitro* для якісного виявлення ДНК *стрептокока* групи В (СГБ). Аналіз проводять на GeneXpert Instrument Systems Cepheid.

Система GeneXpert Instrument Systems автоматизує та поєднує обробку зразків, очищення та ампліфікацію нуклеїнових кислот та детектування цільових послідовностей у клінічних зразках за допомогою тестів полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі.

Праймери і зонди в тесті Xpert Xpress GBS призначені для ампліфікації та детектування унікальних послідовностей у двох хромосомних мішенях СГБ, одна мішень знаходиться в області білка, що кодує, сімейства глікозилтрансфераз, а інша — в межах кодуєчої області регулятора транскрипції сімейства *LysR* ДНК *S. agalactiae*. Якщо буде детектовано одну або обидві цілі, буде отримано позитивний результат.

Системи GeneXpert складаються з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви для ПЛР і у яких відбувається процес ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між пробями мінімізована. Повний опис систем див. у відповідному керівництві оператора системи приладів GeneXpert.

Тест Xpert Xpress GBS включає реактиви для одночасного виявлення цільової ДНК СГБ, контроль обробки зразка (SPC) для контролю точних умов обробки зразка та інгібування, а також контроль адекватності зразка (SAC). SAC виявляє наявність єдиної копії гена людини та гарантує, що зразок зібраний належним чином та містить адекватну ДНК людини. Функцію перевірки зразка призначено для перевірки регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зразків і стабільності барвника.

Після збору та транспортування зразка мазків до зони тестування GeneXpert зразок вставляється до картриджу Xpert Xpress GBS. У системі аналізатора GeneXpert виконується підготовка зразка шляхом елюювання матеріалу зразка з зонда-тампона, ресуспендування SPC (*Bacillus globigii* у вигляді гранули, що знаходиться в картриджі) з реагентом 1, змішування зразка, SPC та реагенту 2, захоплення клітинного матеріалу фільтром, лізування клітин та елюювання ДНК. Після цього елюювана ДНК змішується з сухими реагентами ПЛР та переводиться до інтегрованої реакційної пробірки для виконання ПЛР в реальному часі та виявлення мікроорганізмів.

В Xpert Xpress GBS передбачена функція раннього припинення аналізу (EAT), що дозволяє заздалегідь повідомляти результати. EAT активується, коли досягається попередньо визначене порогове значення для позитивного результату тесту до завершення повної кількості циклів ПЛР.

Результати зразка інтерпретуються системою GeneXpert на підставі вимірювань флуоресцентних сигналів та вбудованих алгоритмів розрахунку, а потім відображаються у вікні «**Просмотреть результаты**» (View Results) у табличному та графічному форматах. Результати можливо переглянути та роздрукувати. Він також повідомляє, якщо тест недійсний, сталася помилка або не дає результату.

6 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект Xpert Xpress GBS (XPRSGBS-CE-10) містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості. До комплекту входять:

Xpert Xpress GBS із вбудованими реакційними пробірками		10 у наборі
Компонент/реактив	Інгредієнт	Кількість
Гранули 1 (ліофілізовані)	Фермент: Таq ДНК-полімераза <80 одиниць/гранулу	1 у кожному картриджі
	дНТФ <0,05 %, зонд <0,005 %	
Гранула 2	Праймери й зонди <0,005 %	1 у кожному картриджі

Хpert Xpress GBS із вбудованими реакційними пробірками		10 у наборі
Компонент/реактив	Інгредієнт	Кількість
Гранула 3	Спори Bg <1e5 спор/гранулу	1 у кожному картриджі
Реактив 1	База тризма <0,3 %	3 мл у кожному картриджі
	ЕДТА <0,04 %	
	Тризма HCl <0,4 %	
	Твін 20 <1 %	
Реактив 2	Гідроксид натрію <2 %	1,5 мл в одному картриджі

CD-1 в одному комплекті

- Файл визначення аналізу (ADF)
- Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення
- Інструкція із застосування (інструкція-вкладиш)

Примітка

Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com у 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 Хpert Xpress GBS за температури від 2 до 28 °С.
- Не використовуйте картриджі із закінченим терміном придатності, який нанесено на етикетку.
- Не використовуйте картриджі з реактивами, що потекли.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Пристрій для забору зразка компанії Cepheid (частина номер 900-0370)
- GeneXpert Dx System або GeneXpert Infinity System (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.
 - для *GeneXpert Dx System*: програмне забезпечення версії GeneXpert Dx 5.3 або вище
 - Для систем *GeneXpert Infinity-80* та *Infinity-48s*: програмне забезпечення версії Xpertise 6.8 або вище

9 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.

10 Застереження та запобіжні заходи

- Для діагностики *in vitro*.
- Усі біологічні зразки, зокрема, використані картриджі та реактиви, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, через який зразок можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁶ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute)⁷.
- Дотримуйтесь правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- Дотримуйтесь належної лабораторної практики. Змінюйте рукавички після роботи з кожним зразком пацієнта, щоб уникнути контамінації зразків або реагентів. Регулярно очищайте робочу поверхню/ділянки.
- Під час роботи зі зразками та реактивами необхідно одягати одноразові захисні рукавички, лабораторні халати та засоби індивідуального захисту очей. Після роботи зі зразками та реактивами тесту потрібно ретельно вмити руки.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Xpert Xpress GBS лише для внесення проби.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після виймання з пакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання помилкових результатів.
- Не використовуйте картридж з видимими пошкодженнями.
- Не розміщуйте наліпку з кодом зразка на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Кожен одноразовий картридж Xpert Xpress GBS застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Очищайте робочу поверхню/зони 10 % відбілювачем до та після обробки зразків Xpert Xpress GBS.
- Зразки можуть містити значну кількість мікроорганізмів. Контейнери зі зразками не повинні торкатися один одного. Рукавички слід змінювати, якщо був безпосередній контакт зі зразком, а також після обробки кожного зразка, щоб уникнути забруднення інших зразків.
- 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 дотримуйтесь 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.
- Надійні результати залежать від правильного збору зразків, транспортування, зберігання та обробки. Неправильні результати тесту можуть виникати внаслідок неправильного збору зразків, поводження або зберігання, технічної помилки, змішування зразків або тому, що кількість організмів у зразку є нижчою порогу виявлення тесту. Щоб уникнути помилкових результатів, необхідно ретельне дотримання інструкції із застосування і *GeneXpert Dx System Operator Manual* або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

11 Збір і транспортування зразка

Щоб отримати належно зібрані зразки, ретельно дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому розділі.

Зберіть зразки вагінальних/ректальних мазків відповідно до АСОГ, європейських або місцевих рекомендацій^{1, 2, 3} за допомогою пристрою для збору зразків Serheid (номер за каталогом 900-0370).


1. Використовуйте марлю, щоб витерти надмірну кількість секрету або виділення з вагінальної/ректальної області.
2. Вийміть пристрій для збирання, подвійний зонд-тампон із пакета.
3. Обережно введіть подвійний зонд-тампон у піхву пацієнтки. Зберіть зразок виділення з слизової оболонки нижньої третини піхви. Тричі оберніть тампони, щоб забезпечити рівномірне нанесення зразку на обох мазках. Не беріть первікальний зразок.
4. Акуратно введіть цей подвійний зонд-тампон в анальний отвір на глибину близько 2,5 см від анального сфінктера й акуратно обертайте зонди-тампони для отримання зразка з морганієвих крипт.

Важливо Протягом усієї процедури зонди-тампони мають бути прикріплені до червоного ковпачка.

5. Зніміть і викиньте прозорий ковпачок транспортувальної пробірки й помістіть зонди-тампони в пробірку транспортування, позначену ідентифікатором зразка, повністю натиснувши на червоний ковпачок.
6. Якщо зразки не обробляються, зберігайте їх за температури 2–8 °С.
 - Якщо зразки будуть оброблятися *протягом 24 годин*, допустимим є зберігання за температури до 25 °С.
 - Якщо зразки будуть оброблятися *пізніше ніж протягом 24 годин*, зберігайте їх у холодильнику до проведення аналізу. Зразок можна зберігати за температури 2–8 °С протягом шести діб.

12 Небезпечні хімічні фактори^{7,8}

Реактив 2 (гідроксид натрію)

- **Сигнальне слово УГС ООН: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- **Символ(-и) безпеки УГС ООН:** 
- **Заява(-и) про безпеку УГС ООН**
 - Викликає подразнення шкіри
 - Викликає серйозне подразнення очей
- **Заява(-и) про заходи безпеки УГС ООН**
 - **Профілактика**
 - Після використання ретельно вимити.
 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя
 - **Заходи реагування**
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу
 - **Зберігання/утилізація**
 - Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

13 Процедура

13.1 Підготовка картриджа

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

Примітка Лише один мазок потрібен. Другий мазок є додатковим та може використовуватися для тестування чутливості або повторного тестування. Ізоляти бактеріальних культур необхідні для проведення тестувань чутливості, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін. Не додавайте 2 зразки мазків до будь-якого одного картриджа.

Щоб додати зразок до картриджа:

1. надягніть одноразові захисні рукавички.
2. Вийміть картридж із упаковки.
3. Огляньте картридж, що підлягає використанню, на предмет відсутності пошкоджень. У разі пошкодження не використовуйте його.
4. Якщо картридж зберігався в холодильнику, переконайтеся, що він врівноважений до кімнатної температури.
5. Промаркуйте картридж, зазначивши інформацію про зразок.

Примітка

Наклейте на картридж етикетку з ідентифікаційним номером або напишіть номер маркером на боковій частині картриджа. Не наклеюйте етикетку на кришку картриджа та не закривайте етикеткою двомірний штрих-код, наявний на картриджі.

6. Відкрийте кришку картриджа, піднявши її передню частину.
7. Відкрийте кришку пробірки для транспортування зразка.
8. Витягніть зонди-тампони з пробірки для транспортування.
9. Зніміть один зонд-тампон з ковпачка та обережно потріть два тампони обертальними рухами протягом п'яти секунд (див. Рисунок 1).

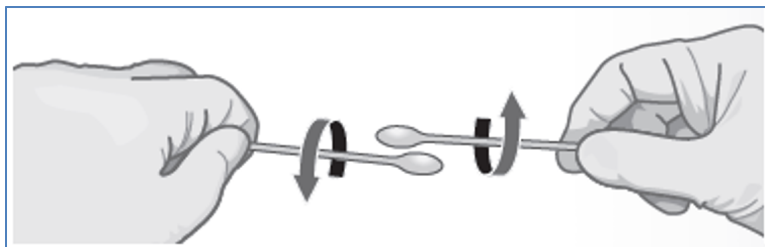


Рисунок 1. Обертальний рух зондом-тампоном

10. Поверніть другий зонд-тампон, все ще прикріплений до ковпачка, назад у транспортувальну пробірку.
11. Використовуючи марлю або аналогічний матеріал, тримайте зонд-тампон, який використовуватиметься для тестування, над міткою для зламу (див. Рисунок 2).



Рисунок 2. Хpert Xpress GBS Зонд-тампон для збору

12. Помістіть інший зонд-тампон у призначену для зразка камеру картриджа Хpert Xpress GBS (див. Рисунок 3).



**Камера для образцов
(большое отверстие)**

Рисунок 3. Хpert Xpress GBS Картридж тесту (вигляд згори)

13. Підніміть мазок таким чином, щоб маркування оцінки було відцентровано у пазі.
14. Зламайте тампон з мазком, повернувши його вправо.
15. Переконайтеся, що зонд-тампон правильно розташований у картриджі, а кінець зонда-тампона не знаходиться у виїмці камери для зразка й не перешкоджає закриттю кришки. Якщо зонд-тампон застряг у виїмці,

використовуйте безворсову серветку/марлю або кінець зонда-тампона, що залишився, щоб звільнити його з виймки, щоб звести до мінімуму ризик контамінації.

16. Закрийте кришку картриджа. Розпочніть тест протягом 30 хвилин.

13.2 Зовнішні контролю

Якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і державних організацій, що здійснюють акредитацію.

14 Виконання тесту

- Для GeneXpert Dx System, див. Розділ 14.1.
- Для GeneXpert Infinity System, див. Розділ 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення GeneXpert Dx, зазначена в розділі Матеріали, які необхідні, але не надаються.
 - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть GeneXpert Dx System, потім увімкніть комп'ютер та увійдіть. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у програмне забезпечення, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи **GeneXpert Dx** клацніть **Створити тест (Создать тест)**. На екрані з'явиться вікно **Створити тест (Создать тест)**. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента)**.
4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца)**.
5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа)**.
6. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджа (СН картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

- Примітка** Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

7. Клацніть **Почати тест (Начать тест)**. У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, введіть свій пароль.
8. Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.

9. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати.
Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
10. Перш ніж відкрити дверцята модуля і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
11. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

14.1.2 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

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

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення Xpertise, зазначена в розділі Матеріали, які необхідні, але не надаються.
 - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Підключення постачання енергії до приладу Програмне забезпечення Xpertise запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення Xpertise на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть в систему на комп'ютері, потім увійдіть у програмне забезпечення GeneXpert Xpertise, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У робочій області **Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise)** натисніть **Замовлення (Заказы)**, а у робочій області **Замовлення (Заказы)** натисніть **Замовити тест (Заказать тест)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID пацієнта (Заказать тест - ID пациента)**
4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента).
ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
5. Введіть будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає Ваша установа, і натисіть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID зразка (Заказать тест - ID образца)**
6. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца).
ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
7. Натисніть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - аналіз (Заказать тест - анализ)**
8. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджа (СН картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

Після сканування картриджа на екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - Інформація про тест (Заказать тест - Информация о тесте)**.

9. Переконайтесь, що інформація правильна, і натисніть **Надіслати (Отправить)**. У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, введіть свій пароль.
10. Помістіть картридж на стрічку конвеєра.
Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

14.2.2 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. У робочій області **Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise)**, натисніть піктограму **РЕЗУЛЬТАТИ (РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться меню Результати.
2. У меню Результати виберіть кнопку **ПЕРЕГЛЯНУТИ РЕЗУЛЬТАТИ (ПРОСМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться робоча область **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, відображаючи результати тесту.
3. Натисніть кнопку **ЗВІТ (ОТЧЕТ)**, щоб переглянути звіт і/або отримати його у форматі PDF.

15 Контроль якості

Кожен тест включає контроль обробки зразка (SPC), контроль адекватності зразка (SAC) і контроль зондів (PCC).

- **Контроль адекватності зразка (SAC):** переконайтеся, що зразок містить людські клітини або ДНК людини. У цій мультиплексній тест-системі використовуються праймери і зонди для виявлення однієї копії гена людини. Сигнал SAC слід враховувати лише у зразку, негативному за аналітом, оскільки він служить в якості контролю для адекватного збору зразка та стабільності зразка, щоб звести до мінімуму ризик помилково-негативного виклику. Негативний SAC вказує на те, що у зразку відсутні клітини людини через неправильний відбір зразка або недостатню кількість зразка в мазку. SAC повинен бути пройдений, з отриманням дійсного значення порога циклу (Ct) при тестуванні негативного зразка, і може не ампліфікувати у високопозитивному зразку. SAC вважається пройденим, якщо він відповідає встановленим критеріям прийнятності та потрібний для дійсного негативного результату СГБ, якщо не буде повідомлено про недійсний результат.
- **Контроль обробки зразка (SPC):** забезпечує правильність обробки зразка. SPC представлений у формі сухої гранули *B. globigii* та включений до кожного картриджу. SPC контролює точні умови обробки зразка, інгібування зразка, обробку лізису та елюювання. SPC повинен бути пройдений, з отриманням дійсного значення порога циклу (Ct) при тестуванні негативного зразка, і може не ампліфікувати у високопозитивному зразку. SPC вважається пройденим, якщо він відповідає встановленим критеріям прийнятності, якщо не буде повідомлено про недійсний результат.
- **Контроль якості зондів (PCC):** перед початком ПЛП система GeneXpert вимірює флуоресцентний сигнал зразків для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зразка та стабільності барвника. Контроль якості зондів вважається пройденим, якщо його результат відповідає встановленим критеріям прийнятності. Інакше буде повідомлено про помилку.

16 Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів здійснюється системою GeneXpert Instrument Systems на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку, та може бути переглянутою у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**. Можливі результати наведені в Таблиця 1. Приклади результатів аналізу Xpert Xpress GBS наведені в Рисунок 4, Рисунок 5, Рисунок 6, Рисунок 7 і Рисунок 8.

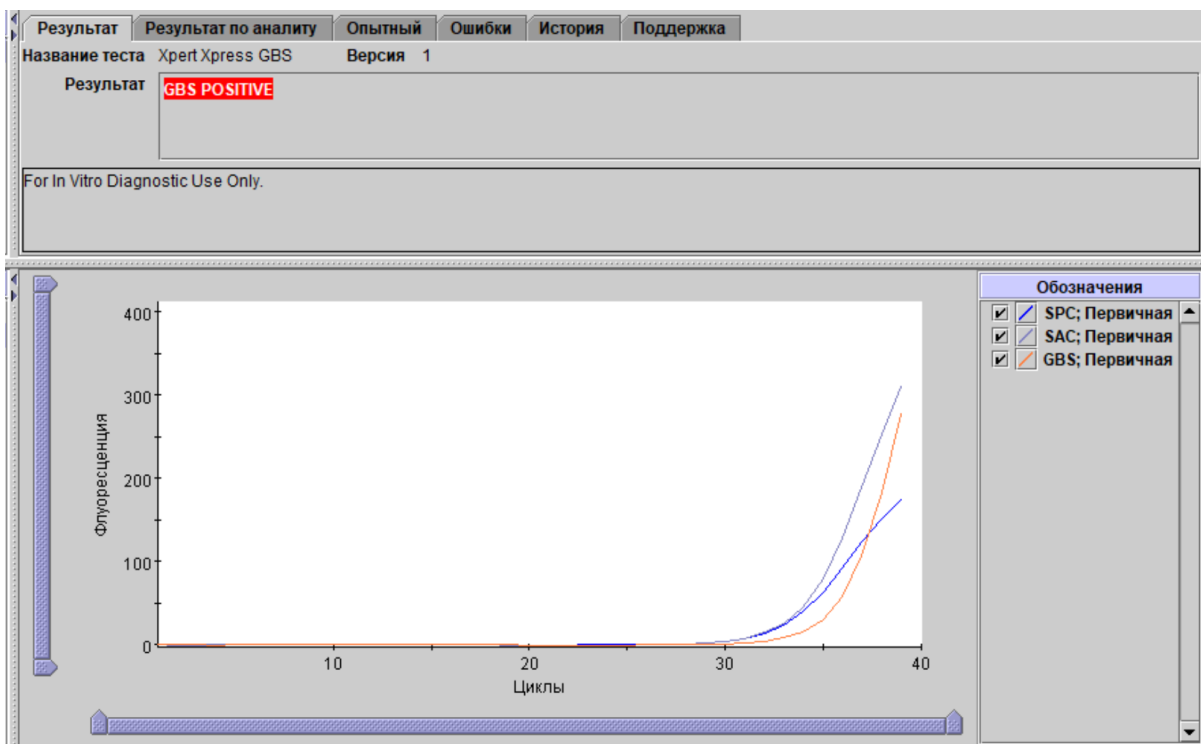


Рисунок 4. Приклад результату «СГБ позитивный» (СГБ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)

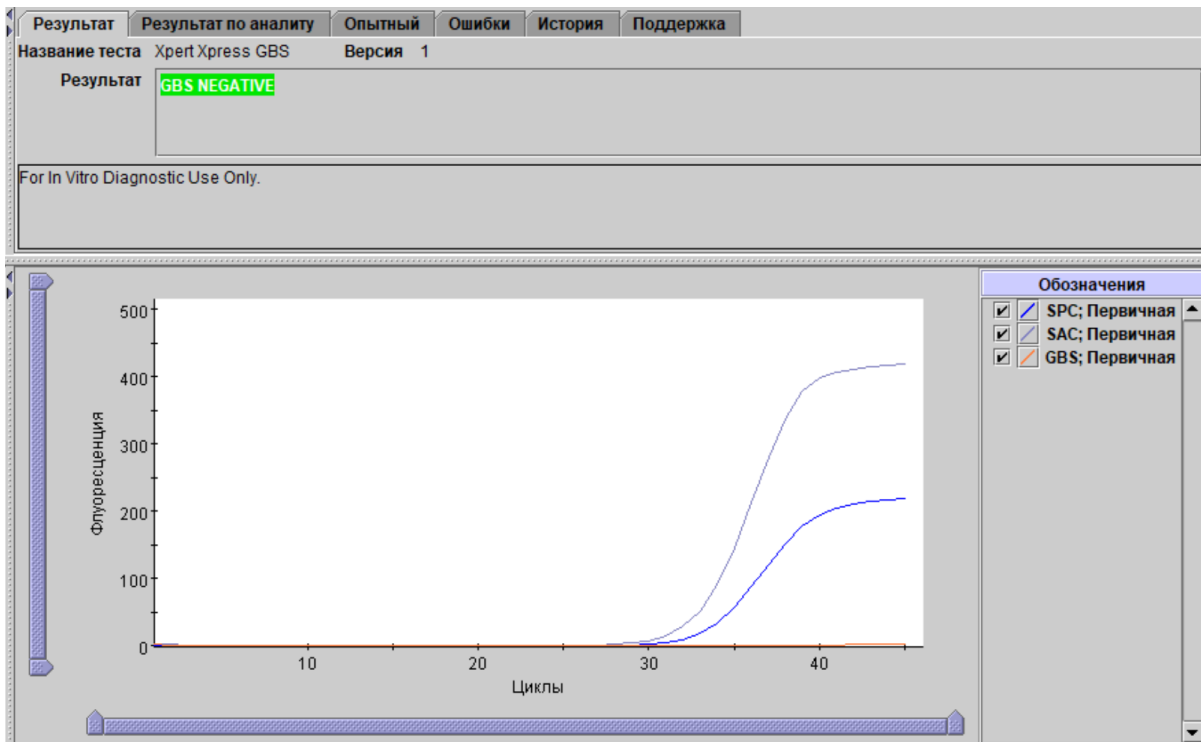


Рисунок 5. Приклад результату «СГБ НЕГАТИВНЫЙ» (СГБ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

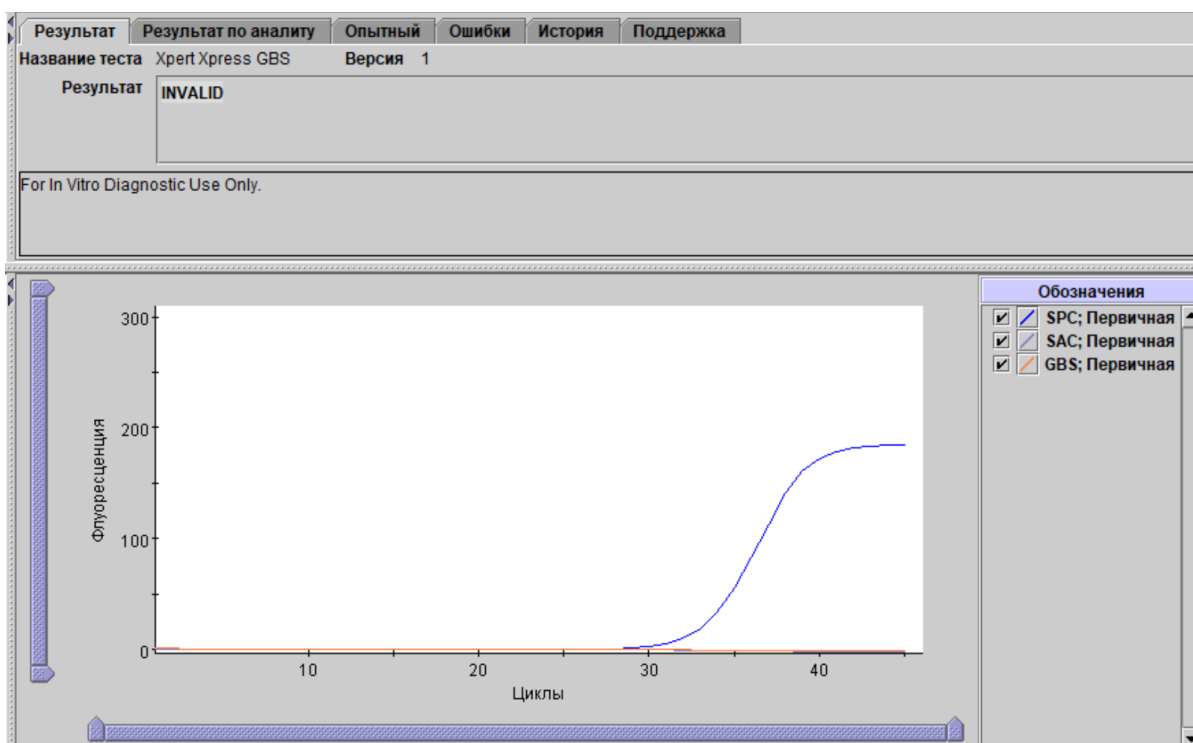


Рисунок 6. Пример результата «Недійсний» (Недействительный)

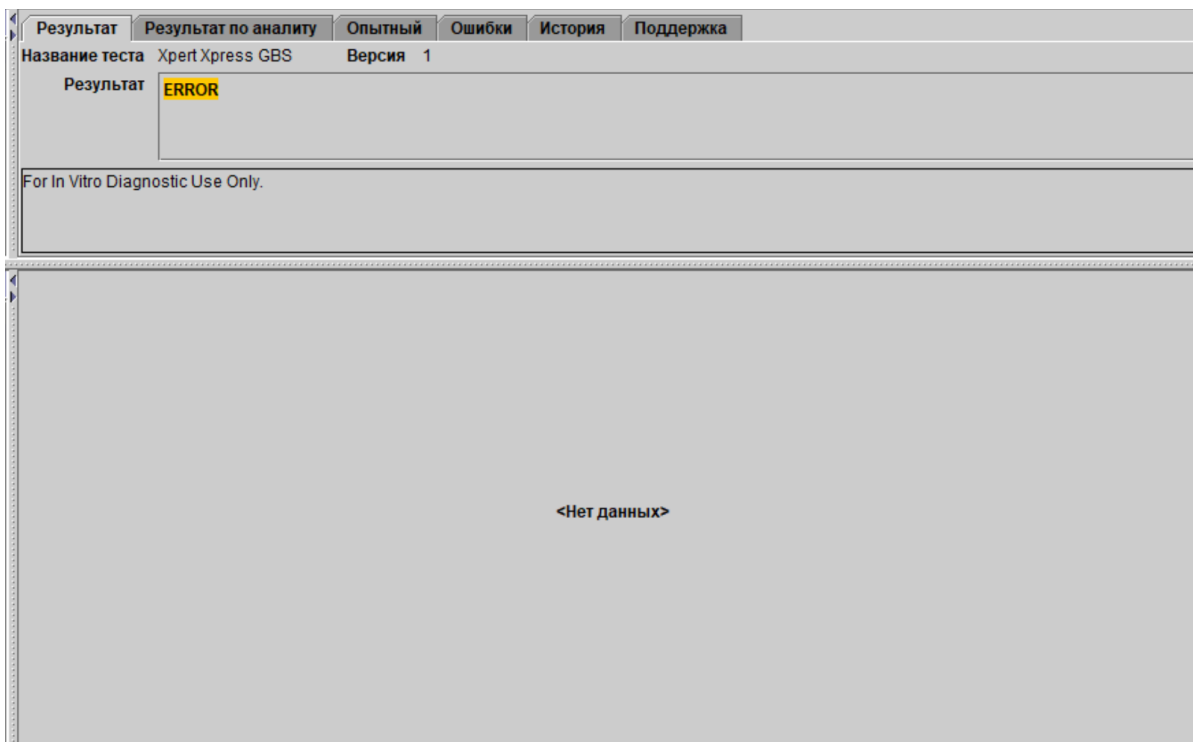


Рисунок 7. Пример результата «ПОМИЛКА» (ОШИБКА)

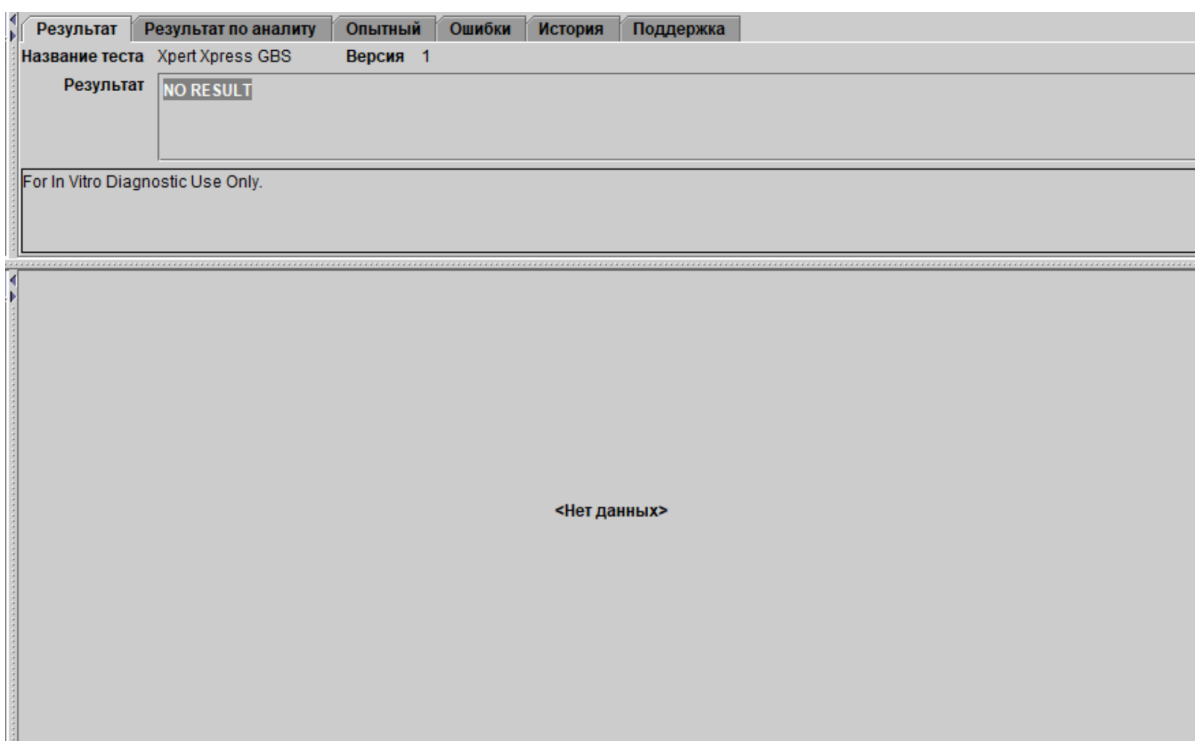


Рисунок 8. Пример результата «НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ» (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)

Таблиця 1. Результати тесту СГБ та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
СГБ ПОЗИТИВНИЙ (СГБ — ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)^a Див. Рисунок 4.	Виявлено цільову ДНК СГБ — передбачається, що є колонізація СГБ. <ul style="list-style-type: none"> • СГБ ПОЗИТИВНИЙ (СГБ — ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) • SPC — не застосовується (SPC — неприменимо). SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації з контролем. • Контроль зондів (PCC) — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН) • SPC — не застосовується (SPC — неприменимо)
СГБ НЕГАТИВНИЙ (СГБ — ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 5.	Цільової ДНК СГБ не виявлено — передбачається, що колонізація СГБ відсутня. <ul style="list-style-type: none"> • СГБ НЕГАТИВНИЙ (СГБ — ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) • SPC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН) • Контроль зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН) • SAC — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН)
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) Див. Рисунок 6.	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СГБ. SAC ^b (або) SPC не відповідає критеріям прийнятності. <ul style="list-style-type: none"> • СГБ — НЕДІЙСНИЙ (СГБ — НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) • SPC — НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)^c • Контроль зондів — ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН) • SAC — НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)^c

Результат	Інтерпретація
ПОМИЛКА (ОШИБКА)^b Див. Рисунок 7.	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СГБ. Системний компонент не вдалося запустити, максимальний тиск був досягнутий, або не відбувся контроль перевірки зразку. <ul style="list-style-type: none"> СГБ — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (СГБ — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (SPC — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль зондів — НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)^d SAC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)^b Див. Рисунок 8.	Було зібрано недостатньо даних. Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СГБ. Оператор зупинив тест, або під час тесту стався збій по живленню. <ul style="list-style-type: none"> СГБ — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (СГБ — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (SPC — НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль зондів — Н/З (не застосовується) SAC — НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)

^a Раннє припинення аналізу може скоротити час тестування для отримання позитивних результатів приблизно до 30 хвилин.

Для негативних зразків на СГБ тест дає результати протягом 42 хвилин.

^b У разі результату **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** или **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** повторіть аналіз згідно з інструкціями, наведеними в Розділ 17.2.

^c SPC і (або) SAC не пройдено.

^d Якщо контроль зондів пройдено, помилка викликана збоєм компонента системи або виходом за межі діапазону максимального тиску.

17 Повторне тестування

17.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 17.2.

- Результат **INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** вказує на те, що СГБ не виявлено, а контроль SPC та (або) SAC не пройдено з однієї або кількох з таких причин:
 - Зразок не був належним чином зібраний або оброблений.
 - Зразок не було внесено до картриджа.
 - Сталося інгібування ПЛР.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** вказує, що тест було перервано. Можливі причини: неправильне заповнення реакційної пробірки, виявлено проблему цілісності зонда зразка, відмову компонентів системи або перевищено максимальну межу тиску.
- Повідомлення **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

17.2 Процедура повторного тестування

Для повторного тестування у випадках отримання результату **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)**, **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** або **ОШИБКА (ERROR)** використовуйте новий картридж (не допускайте повторного використання картриджа). Для повторного аналізу використовуйте зонд-тампон, що залишився.

- Вийміть картридж із упаковки. Відкрийте картридж, піднявши кришку картриджа.
- Вийміть зонд-тампон, що залишився, з транспортувальної пробірки для збору.
- Вставте зонд-тампон у зразки нового картриджа Xpert Xpress GBS.
- Підніміть мазок таким чином, щоб маркування оцінки було відцентровано у пазі.
- Зламайте тампон з мазком, повернувши його вправо.

6. Переконайтеся, що зонд-тампон правильно розташований у картриджі, а кінець зонда-тампона не знаходиться у виймці камери для зразка й не перешкоджає закриттю кришки. Якщо зонд-тампон застряг у виймці, використовуйте безворсову серветку/марлю або кінець зонда-тампона, що залишився, щоб звільнити його з виймки, щоб звести до мінімуму ризик контамінації.
7. Закрийте кришку картриджа.
8. Виконуйте процедуру запуску тесту.
 - Для отримання інформації щодо *GeneXpert Dx System* див. Розділ 14.1.
 - Для отримання інформації щодо *GeneXpert Infinity System* див. Розділ 14.2.

При проведенні тестування під час пологів проведення повторного тестування може бути неможливим та залежить від практики в кожній конкретній установі. Координація між клініцистами та лабораторією тестування важлива для того, щоб не затримувати введення антибіотиків, поки результати очікують.

18 Обмеження

- Помилкові результати тесту можуть бути пов'язані з неправильним збором зразка, неналежним поводженням із зразком та його зберіганням, з технічною помилкою або змішуванням зразків. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися наданих тут інструкцій.
- Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress GBS було оцінено за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладці. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Тест Xpert Xpress GBS був підтверджений лише із зразком вагінального/ректального мазка з використанням відповідного набору компанії Cepheid (зазначено в Розділ 8).
- Негативний результат не виключає можливості колонізації СГБ. Якщо рівень мікроорганізмів є нижчим за межу виявлення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Тест Xpert Xpress GBS не дає результатів, які застосовуються для визначення чутливості до антибіотиків. Отримання ізолятів культуральним методом необхідно для визначення чутливості до антибіотиків, що рекомендовано для жінок з алергією на антибіотики ряду пеніциліну.
- На результати тесту може впливати попередня або поточна терапія антибіотиками. Після антимікробної терапії ДНК СГБ може виявлятися.
- 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.
- Позитивний результат не завжди означає присутність життєздатних мікроорганізмів.
- Мутації у ділянках зв'язування праймера або зонда можуть вплинути на можливість виявлення нових або невідомих варіантів та призвести до хибнонегативного результату.
- Цей тест був валідований на зразках вагінальних/ректальних мазків, зібраних до або під час пологів у вагітних жінок, які раніше не отримували антибіотики. Використання цього тесту не було валідовано у вагітних жінок, які отримували антибіотики протягом 14 днів до відбору зразка.
- Клінічні дані включають учасників дослідження, які раніше не отримували антибіотики, у віці 14 років і старше. Вікова група 14–17 років для учасниць, які раніше не отримували антибіотики, включає два інтранатальні вагінальні/ректальні зразки та нуль допологових вагінальних/ректальних зразків.

19 Очікувані значення

Клінічне дослідження Xpert Xpress GBS включало вагінальні/ректальні зразки, взяті у вагітних жінок, які раніше не отримували антибіотики. Кількість та відсоток позитивних на СГБ зразків, визначених тестом Xpert Xpress GBS, представлені в Таблиця 2 для кожного типу забору зразка.

Таблиця 2. Показники позитивних результатів тесту Xpert Xpress GBS у учасників до та під час пологів

Тип забору зразка	Кількість зразків	Кількість позитивних результатів	Частка позитивних результатів
До пологів вагінально/ректально	661	128	19,4 %
Інтранатально вагінально/ректально	899	109	12,1 %

20 Клінічні функціональні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress GBS були оцінені у порівняльному дослідженні методів спостереження на декількох ділянках з використанням систем приладу GeneXpert та GeneXpert Xpress. Дослідження проводилося з липня 2020 р. по листопад 2021 р. у тринадцяти (13) центрах у Сполучених Штатах Америки (10 центрів для включення в дослідження та тестування Xpert; 1 центр лише для включення в дослідження; 1 центр — референс-лабораторія, який проводив тестування Xpert та тестування компараторного методу; 1 референс-лабораторія, яка провела суперечливе тестування схваленим FDA МАНК). Тест Xpert Xpress GBS порівнювали з компараторним методом, що складається зі збагаченої бактеріальної культури з ідентифікацією видів за допомогою прольотної мас-спектрометрії з лазерною десорбцією/іонізацією з використанням матриці (MALDI-TOF MS). Суперечливі результати між тестом Xpert Xpress GBS та компараторним методом були досліджені з використанням схваленого FDA МАНК. Результати досліджень суперечливих результатів тесту представлені як виносок у таблиці 3 лише в інформаційних цілях.

Дослідження включало тестування зразків вагінальних/ректальних мазків, взятих у вагітних жінок-учасниць дослідження у допологовому та інтранатальному періодах, які не отримували недавнього лікування антибіотиками. Щоб відповідати критеріям участі в дослідженні, учасники повинні були надати письмову згоду (або волевиявлення), бути у віці 14 років і старші, погодитись надати два зразки подвійного вагінального/ректального мазка та бути відповідним кандидатом для збору зразків за рішенням головного дослідника. Вагінальні/ректальні зразки були взяті у кожного відповідного учасника з використанням двох (2) наборів подвійних зондів-тампонів. Перший набір зондів-тампонів був розділений: один зонд-тампон використовувався для тестування Xpert Xpress GBS, інший використовувався для посіву, якщо тест Xpert Xpress GBS давав достовірний результат. Якщо тест Xpert Xpress GBS приводив до суперечливих результатів, другий набір маркованих зондів-тампонів ділили: один зонд-тампон використовували для повторного тестування Xpert Xpress GBS, інший використовувався для тестування культури.

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress GBS в порівнянні з культурою

Зразки були зібрані у 1579 відповідних учасників: 667 у допологовому періоді та 912 — в інтранатальному. Шість зразків, зібраних до пологів, були виключені з аналізу через те, що не проводилися повторні аналізи або повторні аналізи призвели до невизначених результатів Xpert Xpress GBS. Загалом у аналіз було включено 661 допологовий вагінальний/ректальний зразок. Тринадцять зразків, зібраних інтранатально, було виключено з аналізу через невизначені результати Xpert Xpress при повторному тестуванні або відсутності результатів посіву. Загалом у аналіз було включено 899 інтранатальних вагінальних/ректальних зразків.

З 1579 тестів Xpert Xpress GBS, проведених у ході клінічного дослідження, 78 з першої спроби дали невизначені результати (**Помилка (Ошибка), Недійсний (Недействительный), Немає результату (Нет результата), Помилка аналізатора (Ошибка анализатора) или Немає результату — повторіть аналіз (Нет результата — повторите анализ)**). З цих 78 зразків 76 були повторно протестовані відповідно до протоколу. Під час повторного тестування результати 18 зразків залишилися невизначеними. Вихідний показник невизначеності загалом становив 4,9 % (78/1579). При повторному тестуванні остаточний показник невизначеності загалом становив 1,1 % (18/1579).

Вихідний показник невизначеності для допологових зразків становив 3,4 % (23/667), а остаточний показник невизначеності становив 0,9 % (6/667). Вихідний показник невизначеності для інтранатальних зразків становив 6,0 % (55/912), а остаточний показник невизначеності становив 1,3 % (12/912).

Як показано на Таблиця 3, чутливість та специфічність тесту Xpert Xpress GBS порівняно з компараторним методом становили 88,1 % та 95,6 % у зразках вагінальних/ректальних мазків, взятих до пологів, та 93,5 % та 95,5 % у зразках вагінальних/ректальних мазків, взятих під час пологів, відповідно.

Таблиця 3. Xpert Xpress GBS Результати та передбачувана ефективність за типом забору зразка

Тип забору зразка	Результати	Усього	Поз. культура	Нег. культура	Чутливість (95 % довірчий інтервал)	Специфічність (95 % довірчий інтервал)	PPV (95 % довірчий інтервал)	NPV (95 % довірчий інтервал)
До пологів вагінально/ректально	Xpert Xpress GBSПозитивний	128	104	24 ^a	88,1 % (81,1–92,8)	95,6 % (93,5–97,0)	81,3 % (73,6–87,1)	97,4 % (95,6–98,4)
	Xpert Xpress GBSНегативний	533	14 ^b	519				
	Усього	661	118	543				
Інтранатально вагінально/ректально	Xpert Xpress GBSПозитивний	109	72	37 ^c	93,5 % (85,7–97,2)	95,5 % (93,9–96,7)	66,1 % (56,8–74,3)	99,4 % (98,5–99,7)
	Xpert Xpress GBSНегативний	790	5 ^d	785				
	Усього	899	77	822				

- a Суперечливі результати тестів, засновані на МАНК, схваленому FDA: 14/24 СГБ-позитивний; 7/24 СГБ-негативний; 3/24 — немає дійсного результату
- b Суперечливі результати тестів, засновані на МАНК, схваленому FDA: 11/14 СГБ-позитивний; 3/14 — немає дійсного результату
- c Суперечливі результати тестів, засновані на МАНК, схваленому FDA: 13/37 СГБ-позитивний; 15/37 СГБ-негативний; 9/37 — немає дійсного результату
- d Суперечливі результати тестів, засновані на МАНК, схваленому FDA: 4/5 СГБ-позитивний; 1/5 СГБ-негативний

21 Аналітичні функціональні характеристики

21.1 Аналітична чутливість (поріг виявлення) та аналітична реактивність (інклюзивність)

Аналітична реактивність та поріг виявлення (ПВ) тесту Xpert Xpress GBS було визначено для 12 різних штамів, що представляють 12 відомих серотипів СГБ, з яких 2 було охарактеризовано як негемолітичні (Таблиця 4). Серійні розведення кожного серотипу готували в матриці зразків. Серотипи Ia, III та V тестували у 24 повторях на рівень розведення для кожної з двох партій реагентів протягом трьох днів. Серотипи Ib, Ic, II, IV та VI-X тестували з використанням однієї партії реагентів загалом у 24 повторях на рівень розведення протягом трьох днів. ПВ було встановлено для кожного серотипу та партії реагенту за допомогою пробіт-логістичного регресійного аналізу.

ПВ для кожного серотипу був перевірений шляхом тестування в 20 повторях при верхній межі 95 % довірчого інтервалу з однією партією реагенту протягом трьох днів в матриці зразків. Серотипи Ia, III та V також були підтвержені у клінічній матриці. Результати для всіх серотипів, крім серотипів V та VI, були виявлені на ≥ 95 % ($\geq 19/20$) відсотків. Результатом для серотипів V та VI було виявлення 85 % (17/20) відсотків, а заявлений ПВ заснований на верхньому рівні 95 % довірчого інтервалу.

Таблиця 4. Порог виявлення (ПВ) СГБ

Серотип	ПВ (КУО/мл) пробіт-результат	Ді 95 %	Відсоток виявлених	ПВ (КУО/мл) Заявлений ПВ	ПВ (КУО/мазок) Заявлений ПВ
Ia	663	492–835	100 %	663	50
Ib	40	32–49	95 %	40	3
Ic ^a	301	231–370	100 %	301	23
II ^a	173	132–213	100 %	173	13
III	540	409–670	100 %	540	41
IV	429	324–533	95 %	429	32
V	618	384–618	85 %	618 ^b	46
VI	544	353–544	85 %	544 ^b	41
VII	620	512–728	100 %	620	47
VIII	682	509–855	100 %	682	51
IX	465	354–575	100 %	465	35
X	677	525–829	95 %	677	51

^a Негемолітичний штам

^b Заявлений ПВ відповідає верхнім 95 % верхнього Ді

21.2 Аналітична реактивність із мутантами СГБ *cfb*

Було проведено дослідження для оцінки аналітичної реактивності тесту Хpert Хpress GBS з використанням штамів СГБ, що містять делеції в області хромосоми, що кодує ген гемолізу фактора САМР *cfb*, або поруч із нею. Десять унікальних, добре охарактеризованих клінічних ізолятів СГБ, що представляють різні мутації *cfb*, було протестовано при 833 КУО/мл. Всі штами з мутаціями *cfb* було виявлено зі 100 % позитивним результатом.

21.3 Аналітична специфічність (виключність) та мікробне втручання

Аналітична специфічність тесту Хpert Хpress GBS оцінювалася шляхом тестування панелі зі 129 штамів, що представляють бактеріальні, вірусні, паразитарні та дріжджові штами, які, зазвичай, зустрічаються у вагінальній/ректальній флорі або філогенетично пов'язані з СГБ (Таблиця 5). Бактерії тестували при концентрації $\geq 1 \times 10^6$ КУО/мл, за винятком зазначених, а віруси та паразитів тестували при концентрації $\geq 1 \times 10^5$ мікроорганізмів, дріжджів, МО або копій/мл. Всі 129 штамів були протестовані в модельованій матриці зразків як у присутності СГБ при 3х ПВ, так і без СГБ.

Перехресної реактивності або інтерференції при виявленні СГБ як *in silico*, так і *in vitro* не спостерігалось з жодним із протестованих клінічно значущих патогенів.

Таблиця 5. Аналітична специфічність Хpert Хpress GBS

Мікроорганізм		
<i>Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Atopobium (Fannyhessea) vaginae</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Abiotrophia defectiva</i>	Вірус гепатиту В	<i>Shigella sonnei</i>

Мікроорганізм		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Вірус гепатиту С	<i>Staphylococcus aureus</i> ^a
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Вірус імунodefіциту людини	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Папіломавірус людини типу 18 ^b	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Anaerococcus tetradius</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii lactis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>
<i>Bacillus coagulans</i>	<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <i>Reuter</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
Поліомавірус людини 1	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus criceti</i>
<i>Blastocystis hominis</i> ^b	<i>Mobiluncus curtisii subsp. Curtisii</i> ^b	<i>Streptococcus cristatus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella atlantae</i>	<i>Streptococcus downei</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> ^b	<i>Streptococcus equi subsp. equi</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Норовірус	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pasteurella aerogenes</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
Цитомегаловірус	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium sp. (genitalium)</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> ^b
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Prevotella oralis</i>	<i>Streptococcus rattii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Providencia stuartii</i> ^b	<i>Streptococcus suis</i>

Мікроорганізм		
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
Вірус Епштейна – Барра	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Finegoldia magna</i>	Вірус краснухи	Вагінальна трихомонада
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. Dublin (эпына D)</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella enterica subsp. typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Giardia lamblia</i> ^b	<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Providencia sp</i>

^a Протестовано <1 x 10⁶ (2 x 10⁵ CFU/ml (КУО/мл))

^b Оцінено за допомогою ДНК

21.4 Досліджені речовини, які можуть перешкоджати проведенню дослідження

У цьому дослідженні оцінювалися речовини, які можуть бути присутніми у вагінальних/ректальних зразках, які можуть перешкодити виконанню тесту Xpert Xpress GBS. Ендогенні та екзогенні речовини, що потенційно заважають, включають амніотичну рідину людини, меконій, сечу, фекалії, людську кров, гель-мастило, вагінальні протисвербіжні препарати, вагінальні протигрибкові препарати, протидіарейні препарати, проносні засоби, розм'якшувачі стільця, мазі від геморою для місцевого застосування, масло для тіла, пудру для тіла, дезодоранти-спреї, розчини для клізм та сперміцидну піну.

Ці речовини перелічено в Таблиця 6. Всі рідкі речовини тестували, додаючи 100 % речовини в зонд-тампон, тверді речовини — покриваючи головку зонда-тампона до 75%, а таблетки розчиняли до найвищої розчинної концентрації в імітуючої матриці зразка й додавали в зонд-тампон. П'ять екзогенних речовин (гель Aquasonic[®], Floraplus, Pepto Bismol[®], Skin oil і Xyloproct) були випробувані в нижчих концентраціях для визначення максимально переносимої кількості на зонді-тампоні (Таблиця 6). Інтерференти тестувалися на кожному мазку в присутності та відсутності СГБ при 3х ПВ. Не було інтерференцій за наявності речовин в концентраціях, які тестували у цьому дослідженні. За допомогою тесту Xpert Xpress GBS для всіх позитивних і негативних зразків було отримано правильний результат.

Таблиця 6. Досліджені речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Речовина	Форма речовини	Концентрація на зонд-тампоні
Амніотична рідина людини	Рідина	60 % v/v (об./об.)
Сеча людини	Рідина	60 % v/v (об./об.)
Цільна кров людини - ЕДТА	Рідина	80 % v/v (об./об.)
Цільна кров людини — цитрат натрію	Рідина	80 % v/v (об./об.)
Лейкоцити, лейкоцитарна плівка, 2x10 ⁷ WBCs/ml (лейкоцитів/мл)	Рідина	80 % v/v (об./об.)
Меконій	Тверда речовина	100 %
Слиз	Тверда речовина	30 % (w/v (вага/об.))
Людські фекалії — пул із 10 донорів	Тверда речовина	100 %
Протидіарейні препарати - Pepto Bismol	Рідина ^a	40 % (v/v (об./об.))

Речовина	Форма речовини	Концентрація на зонд-тампоні
Протидіарейні препарати - Dimor Comp [Dimeticone]	Таблетка	0,03 % loperamid + 1,7 % dimetikon (w/v (вага/об.))
Змащення - RFSU Klick Ultra Glide	Тверда речовина	100 %
Змащення - Sense Me Aqua Glide	Тверда речовина	100 %
Змащення - KY-Jelly	Тверда речовина	100 %
Олія для тіла - ACO Repairing Skin Oil	Тверда речовина ^b	100 %
Dialon Baby - дитяча присипка Dialon Baby powder	Тверда речовина	100 %
Дезодорант-порошок - Vagisil® Deodorant Powder	Тверда речовина	100 %
Дезодорант-спрей - LN Intimate Deo	Рідина	60 % v/v (об./об.)
Свічки дезодоруючі - Norforms Feminine Deodorant Suppositories	Таблетка	46,4 % (w/v (вага/об.))
Розчин для клізми - Microlax mikrolavemang	Тверда речовина	100 %
Проносне для перорального прийому – Mylan	Тверда речовина	25 % (w/v (вага/об.))
Проносне для перорального прийому - Phillips Milk of Magnesia	Рідина	60 % v/v (об./об.)
Проносне для перорального прийому - Pursennid Ex-Lax	Таблетка	0,64 % (w/v (вага/об.))
Сперміцидна піна - Cayu preventivgel	Тверда речовина	100 %
Розм'якшувач стільця - Laktulos - Meda	Рідина	60 % v/v (об./об.)
Розм'якшувач стільця - Movicol	Таблетка	9 % (w/v (вага/об.))
Мазь від геморою для місцевого застосування - Xyloproct Rectal Ointment	Рідина ^c	8 % (v/v (об./об.))
Мазь від геморою для місцевого застосування - Scheriproct rektalsalva / Prednisolone Ointment	Тверда речовина	100 %
Гель для передачі ультразвуку - Aquasonic Gel	Рідина	20 % (v/v (об./об.))
Вагінальний протигрибковий гель - Multi-Gyn Actigel	Тверда речовина ^c	100 %
Вагінальний протигрибковий гель - Multi-Gyn Floraplus	Тверда речовина	75 % (w/v (вага/об.))
Вагінальний крем проти сверблячки - Ellen Probiotisk Utvärtes Intim Creme	Тверда речовина	100 %
Вагінальний протигрибковий крем - Canesten	Тверда речовина	100 %

Речовина	Форма речовини	Концентрація на зонд-тампоні
Вагінальний протигрибковий крем - Daktar	Тверда речовина	100 %

- a Repto Bismol розбавляли до 40 % у змодельованій фоновій матриці, інтерференції не спостерігалось.
- b Олія для шкіри допустиме при покритті 2/3 головки зонда-тампона (випробувано як тверда речовина).
- c Перед тестуванням речовини були розведені в фоновій матриці, що моделюється: Ректальна мазь Хуlorprost була випробувана при 8 %, гель Aquasonic Gel — при 20 %, а MultiGyn Floraplast — при 75 %. Жодної інтерференції після розведення виявлено не було.

21.5 Дослідження контамінації продуктами попередньої реакції

Дослідження проведено з метою продемонструвати, що при тестуванні цих одноразових автономних картриджів GeneXpert в тому самому модулі GeneXpert перенесення контамінації не відбувається. Суть даного дослідження полягала в тому, що відразу після аналізу позитивного зразка з високим вмістом СГБ у тому самому модулі GeneXpert оброблялися негативні зразки. На двох модулях GeneXpert послідовно виконували 21 цикл із чергуванням СГБ-позитивних та СГБ-негативних зразків з високим титром, таким чином, всього в рамках дослідження було виконано 42 цикли. Для всіх 20 позитивних зразків отримано правильний результат «позитивний на СГБ». Для всіх 22 негативних зразків було отримано правильний результат «негативний на СГБ».

22 Відтворюваність та прецизійність тесту

Дві панелі з десяти зразків з різними концентраціями чотирьох різних штамів СГБ були протестовані у трьох примірниках двома операторами протягом шести різних днів у трьох центрах (10 зразків × 2 оператори × 3 рази на день × 6 днів × 3 центри). У кожному із трьох дослідницьких центрів використовували три партії тесту Xpert Xpress GBS. Панелі склалися з трьох штамів СГБ, що представляють гемолітичні фенотипи (серотипи Ia, III, IV), та одного штаму (серотипу Ic), що представляє негемолітичний фенотип. Компоненти панелі охопили відповідний спектр межі виявлення (ПВ) (негативний, ~1x або ~1,5x і ~3x ПВ) для передбачуваних типів цілей.

Тест Xpert Xpress GBS був виконаний на GeneXpert Instrument Systems відповідно до процедури виконання тесту Xpert Xpress GBS. Відсоток збігу якісних результатів детектування СГБ для кожного зразка, проаналізованого кожним із шести операторів та кожним дослідницьким центром, показаний на Таблиця 7. Крім того, в останньому стовпці показано загальну відсоткову узгодженість для кожної вибірки (загальна узгодженість) та 95-відсотковий довірчий інтервал двосторонньої шкали Вілсона.

Таблиця 7. Зведення результатів відтворюваності та точності — процентна узгодженість

Елемент панелі	Зразок	Рівень	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальна узгодженість (95 % ДІ)
			Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	
1	Негативний	Негативний	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	94,1 % (16/17)	100,0 % (18/18)	97,1 % (34/35)	99,1 % (106/107) (94,9 %– 100,0 %)
2	Серотип СГБ Ia Низькопоз.	~1x ПВ	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 %– 100,0 %)
3	Серотип СГБ III Низькопоз.	~1x ПВ	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	83,3 % (15/18)	100,0 % (17/17)	91,4 % (32/35)	97,2 % (104/107) (92,1 %– 99,0 %)
4	Серотип СГБ IV Низькопоз.	~1x ПВ	94,4 % (17/18)	88,9 % (16/18)	91,7 % (33/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	88,9 % (16/18)	94,4 % (34/36)	95,4 % (103/108) (89,6 %– 98,0 %)

Елемент панелі	Зразок	Рівень	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальна узгодженість (95 % ДІ)
			Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	
5	Серотип СГВ Іа Помірно поз.	~3х ПВ	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 %–100,0 %)
6	Серотип СГВ ІІІ Помірно поз.	~3х ПВ	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100 % (108/108) (96,6 %–100,0 %)
7	Серотип СГВ ІV Помірно поз.	~3х ПВ	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100 % (108/108) (96,6 %–100,0 %)
8	Негативний 2	Негативний	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 %–100,0 %)
9	Серотип СГВ Іс Низькопоз.	~1,5х ПВ	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 %–100,0 %)
10	Серотип СГВ Іс Помірно поз.	~3х ПВ	94,4 % (17/18)	100,0 % (18/18)	97,2 % (35/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	99,1 % (107/108) (94,9 %–100,0 %)

Було проаналізовано оцінку повторюваності та внутрішньолабораторної точності базових значень St, отриманих у тесті Xpress GBS. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між центрами, між партіями та між циклами для кожного елемента панелі подано в Таблиця 8.

Таблиця 8. Зведені дані щодо відтворюваності

Елемент панелі	№ ^a	Середнє	Дослідницький центр		Опер.		Партія		День		У межах тесту		Усього	
			СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Негативний ^b	107 ^c	32,4	0,1	0,5	0,0	0,0	0,5	27,0	0,2	5,9	0,8	66,6	1,0	2,9
Низькопоз. Серотип СГВ Іа ~1х ПВ	108	34,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	7,0	0,2	2,1	1,2	90,9	1,2	3,5
Низькопоз. Серотип СГВ ІІІ ~1х ПВ	104 ^d	34,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	7,9	0,0	0,0	1,3	92,1	1,4	3,9
Низькопоз. Серотип СГВ ІV ~1х ПВ	103 ^e	35,2	0,2	2,1	0,0	0,0	0,5	20,4	0,0	0,0	1,0	77,6	1,1	3,1
Помірно поз. Серотип СГВ Іа ~3х ПВ	108	33	0,3	10,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	89,8	1,1	3,3
Помірно поз. Серотип СГВ ІІІ ~3х ПВ	108	33,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	11	0,3	11,6	0,8	77,4	1,0	2,9

Елемент панелі	№ ^a	Середнє	Дослідницький центр		Опер.		Партія		День		У межах тесту		Усього	
			СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
Помірно поз. Серотип СГВ IV ~3х ПВ	108	33,7	0,0	0,0	0,3	13,7	0,3	10,3	0,1	1,3	0,8	74,7	0,9	2,7
Негативний 2 ^b	108	32,5	0,2	3,6	0,0	0,0	0,5	31	0,2	6,4	0,6	58,9	0,8	2,6
Низькопоз. Серотип СГВ Ic ~1,5х ПВ	108	34,7	0,1	0,6	0,0	0,0	0,2	3,3	0,5	13,6	1,1	82,5	1,2	3,5
Помірно поз. Серотип СГВ Ic ~3х ПВ	107 ^f	33,8	0,0	0,0	0,2	4,7	0,1	1,7	0,4	25,5	0,7	68,1	0,8	2,4

^a Результати з ненульовими значеннями Ct поза 108

^b Значення Ct SPC використовували для виконання аналізу ANOVA для негативних зразків.

^c Один зразок дав невизначений результат.

^d З аналізу ANOVA було виключено три зразки зі значенням СГВ Ct = 0 та один невизначений зразок.

^e З аналізу ANOVA було виключено п'ять зразків зі значенням GBS Ct = 0.

^f З аналізу ANOVA було виключено один зразок зі значенням GBS Ct = 0.

23 Посилання

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> accessed Dec 1, 2021.
4. Zimmermann P and Curtus N. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2020 Mar;105(2):201-208
5. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect.* 2011 Sep;17(9):1294-303.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.
8. Chemical hazards determined under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), can be referenced on the Safety Data Sheet available at www.cephid.com and www.cephidinternational.com under the SUPPORT tab.

24 Розташування штаб-квартир корпорації Cephaid

Корпоративна штаб-квартира

Cephaid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Європейська штаб-квартира

Cephaid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

25 Технічна підтримка

Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cephaid, 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

Сполучені Штати Америки




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

Франція

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

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

26 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	СЕ-маркування – європейська відповідність

Символ	Значення
	Не використовувати повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Увага
	Застереження
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



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



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



27 Історія переглядів

Опис змін: 302-7665, ред. С до ред. D

Ціль: Оновлено таблицю.

Розділ	Опис зміни
Таблиця символів	Додано символ CH REP та символи імпортера, а також описи в таблиці символів. Додано інформацію щодо CH REP та імпортера, а також адресу у Швейцарії.
Історія переглядів	Оновлено таблицю «Історія переглядів».