

Xpert® CT/NG

REF GXCT/NGX-CE-10
GXCT/NGX-CE-120

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

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

Copyright © Cepheid 2019-2023. All rights reserved.

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid.

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

Авторское право © Cepheid 2019-2023 г. Все права защищены.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna Sweden (Швеция)
www.cepheidinternational.com

Xpert® CT/NG

Для диагностического использования *in vitro*

1 Фирменное название

Xpert® CT/NG

2 Наименование медицинского изделия

Xpert CT/NG

3 Назначение

Тест Xpert® CT/NG, выполняемый на системе приборов GeneXpert®, является качественным, выполняемым *in vitro* в реальном времени, анализом ПЦР для автоматического обнаружения и дифференцирования геномной ДНК *Chlamydia trachomatis* (CT) и (или) *Neisseria gonorrhoeae* (NG) с целью облегчения диагностики хламидиозного и гонорейного поражения мочеполового тракта и экстрагенитальных органов (глотки и прямой кишки). Этот тест может быть применен для исследования следующих образцов, полученных у лиц с клиническими проявлениями заболевания или бессимптомным течением: мочи женщин и мужчин, мазков из влагалища, взятых пациентками в условиях медицинского учреждения, мазков из шейки матки, взятых медицинскими работниками, а также мазков из глотки и прямой кишки женщин и мужчин.

4 Краткие сведения и разъяснения

Chlamydia trachomatis (CT) является грамотрицательной неподвижной бактерией, которая является облигатным внутриклеточным паразитом клеток эукариотных организмов в связи с неспособностью синтезировать АТФ. Вид CT состоит из не менее чем пятнадцати серотипов, способных вызвать заболевание у человека. Серотипы от D до K являются основными возбудителями хламидийной инфекции половых органов у мужчин и женщин.¹ При отсутствии лечения CT может вызвать негонokokковый уретрит, эпидидимит, проктит, цервицит и острый сальпингит. У женщин нелеченная инфекция CT может у более чем 40 % инфицированных пациенток вызвать воспалительное поражение тазовых органов, причем до 20 % таких случаев сопровождаются бесплодием. Воспалительное поражение тазовых органов может проявляться как эндометрит, сальпингит, тазовый перитонит и тубо-овариальные абсцессы.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) является неподвижным грам-отрицательным диплококком, возбудителем гонореи. Гонорея является вторым по частоте заболеванием, передаваемым половым путем (ЗППП), бактериального происхождения. Большинство случаев инфекций уретры мужчин, вызываемых NG, сопровождаются симптомами, заставляющими обращаться за лечением; однако у женщин эта инфекция часто не сопровождается узнаваемыми симптомами, пока не возникнут осложнения (например, воспаление тазовых органов).⁶

Инфекция NG и CT может поражать не только половые органы, но также может иметь экстрагенитальную локализацию, например в глотке и прямой кишке.⁷ Это особенно характерно для мужчин, имеющих половые сношения с мужчинами, у которых инфекция может поражать только глотку или прямую кишку и может остаться незамеченной, если исследованию подвергаются только половые органы.⁸ Однако случаи экстрагенитального поражения зарегистрированы также у женщин.⁹ Усовершенствованное обнаружение экстрагенитального поражения NG чрезвычайно важно для выявления пациентов, нуждающихся в лечении, и может предотвратить резистентность к лекарственным препаратам, возникающую вследствие неправильных режимов лечения, не учитывающих экстрагенитальную локализацию.¹⁰

5 Принципы проведения процедуры

Тест Xpert CT/NG представляет собой автоматизированный диагностический тест *in vitro* для качественного определения и дифференцирования ДНК CT и NG. Этот тест выполняют на системе приборов Cepheid GeneXpert.

Система приборов GeneXpert автоматизирует и объединяет процессы очистки проб, амплификации нуклеиновых кислот и обнаружения целевых последовательностей в простых и сложных пробах с использованием ПЦР в реальном времени и ОТ-ПЦР. Система состоит из прибора, персонального компьютера и предустановленного программного обеспечения для анализа собранных образцов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи, которые содержат реактивы для ПЦР и в которых происходит ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, вероятность перекрестной контаминации между картриджами во время анализа сводится к минимуму. Полное описание систем приведено в соответствующих *руководствах оператора приборов системы GeneXpert*.

В набор теста Xpert CT/NG включены реактивы для обнаружения CT и NG методом ПЦР в реальном времени с применением 5'-экзонуклеазы. Кроме того, в картридже содержатся реактивы для контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC), контроля адекватности пробы (Sample Adequacy Control, SAC) и контроля зондов (Probe Check Control, PCC). SPC предназначен для контроля правильности обработки целевых бактерий и выявления ингибиторов в среде, где происходит ПЦР. Реактивы SAC позволяют обнаружить наличие одной копии гена человеческого происхождения и определить, содержит ли проба ДНК человека. PCC проверяет регидратацию реактива, заполнение пробирки ПЦР в картридже, целостность зонда и стабильность красителя. Праймеры и зонды теста Xpert CT/NG обнаруживают хромосомные последовательности в бактериях. У CT обнаруживают одну целевую последовательность (CT1), а у NG обнаруживают две различные целевые последовательности (NG2 и NG4). Обе целевые последовательности NG должны быть обнаружены тестом Xpert CT/NG, чтобы результат исследования NG считался положительным.

Тест Xpert CT/NG предназначен для использования со следующими типами образцов, взятых у лиц с клиническими проявлениями заболевания или бессимптомным течением: мочи женщин и мужчин, мазков из влагалища, взятых пациентками в условиях медицинского учреждения, мазков из шейки матки, взятых медицинскими работниками, а также мазков из глотки и прямой кишки женщин и мужчин. Реактивы для транспортировки мочи и транспортировки мазков предназначены для сохранения взятых у пациентов образцов и их транспортировки в лабораторию перед исследованием в тесте Xpert CT/NG; эти реактивы включены в следующие наборы для сбора образцов: набор для сбора образцов мочи Xpert CT/NG, набор для сбора образцов мочи Xpert, набор для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков Xpert CT/NG, набор для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков Xpert и набор для сбора мазков Xpert.

Образцы быстро перемешивают, переворачивая пробирки для сбора образцов несколько раз и (или) аспирацией с применением пипетки для переноса образцов. Входящей в набор пипеткой для переноса набирают образец до уровня выше отметки заполнения на пипетке для переноса и переносят в камеру для пробы картриджа Xpert CT/NG. Картридж GeneXpert загружают на платформу системы приборов GeneXpert, которая без участия оператора выполняет автоматизированную обработку проб и ПЦР в реальном времени для обнаружения ДНК. Примерно через 90 минут сводные и подробные результаты анализа отображаются в форме таблиц и графиков.

6 Реактивы и приборы

6.1 Комплект поставки



Набор Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) содержит достаточное количество реактивов для обработки 10 образцов, получаемых от пациентов, или контролей качества; набор Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) содержит достаточное количество реактивов для обработки 120 образцов, получаемых от пациентов, или контролей качества.

В наборы входят указанные ниже компоненты.

Картриджи Xpert CT/NG со встроенными реакционными пробирками

	10 в каждом наборе	120 в каждом наборе
• Гранулы 1, 2 и 3	1 каждого из типов в одном картридже	1 каждого из типов в одном картридже
• Реактив для вымывания	2,0 мл в одном картридже	2,0 мл в одном картридже
• Реактив для лизирования (гуанидина тиоцианат)	2,5 мл в одном картридже	2,5 мл в одном картридже
• Реактив для промывки	0,5 мл в одном картридже	0,5 мл в одном картридже
• Реактив связывания	3,0 мл в каждом картридже	3,0 мл в каждом картридже

Пипетки для переноса (1 мл)

10 в каждом наборе **125 в каждом наборе**

Компакт-диск

1 в каждом наборе **1 в каждом наборе**

- Файлы с описанием теста (assay definition files, ADF)
- Инструкция по импорту файла ADF в программное обеспечение GeneXpert
- Инструкцию по применению (листок-вкладыш)

Примечание

Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресам www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com на вкладке **ПОДДЕРЖКА (SUPPORT)**.

Примечание

Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (БСА), входящего в состав гранул данного изделия, использовалась только плазма бычьей крови животных, выращенных в США. В пищу быков не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. Во время производства не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

7 Хранение и обращение

- Храните картриджи Xpert CT/NG и реактивы при температуре 2–28 °С до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.



- Не используйте реактивы или картриджи с истекшим сроком годности.
- Не открывайте картридж, пока не будете готовы к выполнению анализа. Используйте картридж в течение 30 минут после открывания крышки.
- Не используйте картриджи с вытекшими реактивами.

8 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Первичные пробы необходимо собирать и обрабатывать в соответствующие (-их) наборы (-ах):
 - Набор Xpert CT/NG для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков (CT/NGSWAB-50), набор Xpert для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-50) или набор Xpert для сбора мазков (SWAB/G-50)
 - Набор Xpert CT/NG для сбора образцов мочи (CT/NGURINE-50) или набор Xpert для сбора образцов мочи (URINE/A-50)
- Система GeneXpert Dx или GeneXpert Infinity (каталожный номер зависит от конфигурации): прибор GeneXpert, компьютер, сканер штрих-кодов и руководство оператора
 - Для системы GeneXpert Dx: программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.3 и выше
 - Для системы GeneXpert Infinity-48: программное обеспечение Xpertise версии 4.3 или выше
 - Для систем GeneXpert Infinity-48s или Infinity-80: программное обеспечение Xpertise версии 6.0 или выше
- Принтер: если необходим принтер, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, чтобы организовать приобретение рекомендованного принтера.

9 Доступные материалы, не входящие в комплект поставки

- Внешние контроли цикла ZeptoMetrix NATtrol™ CT/NG (каталожный номер NATCT/NGNEG-6MC) в качестве отрицательного контроля.
- Внешние контроли цикла ZeptoMetrix NATtrol™ CT/NG (каталожные номера NATCT(434)-6MC и NATNG-6MC) в качестве положительных контролей.

10 Предупреждения и меры предосторожности**10.1 Общие**


- Для диагностических тестов *in vitro*.
- В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США и Институтом клинических и лабораторных стандартов США.^{11,12}
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и

неиспользованных реактивов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

10.2 Образец

- Для сбора эндоцервикальных мазков и взятых пациентками вагинальных мазков пользуйтесь только набором Хpert СТ/NG для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков или набором Хpert для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков.
- Для сбора эндоцервикальных мазков, взятых пациентками вагинальных мазков, мазков из глотки и мазков из прямой кишки пользуйтесь набором для сбора мазков Хpert.
- Для сбора образцов мочи используйте только набор Хpert СТ/NG для сбора образцов мочи, набор Хpert для сбора образцов мочи или мочу без добавления консервантов (нативный образец).
- Недостаточное или избыточное количество мочи, набранное в пробирки с реактивами для транспортировки мочи, может нарушить функциональные характеристики теста.
- Мазки из эндоцервикального канала и вагинальные мазки, полученные пациентками, следует собирать и исследовать до истечения срока годности пробирки с реактивом для транспортировки мазков.
- Образцы мочи следует исследовать до истечения срока годности пробирки с реактивом для транспортировки мочи.
- Для сбора мазков из прямой кишки не следует использовать тампоны, обильно загрязненные калом, так как их анализ может дать ошибочные результаты.
- Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образца, чтобы обеспечить его целостность. Не изучалась стабильность образца при транспортировке в условиях, отличных от рекомендованных.

10.3 Тест/реактив

- Не заменяйте реактивы теста Хpert СТ/NG другими реактивами.
- Открывайте крышку картриджа Хpert СТ/NG только для внесения образца.
- Не используйте картридж, который падал или который встряхивали.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрих-кодом.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
-  Каждый одноразовый картридж Хpert СТ/NG применяется для проведения одного теста. Не использовать повторно уже применявшиеся для анализа картриджи.
- Применение СТ-положительных контролей в режиме определения только NG может привести к недействительности результатов контроля.
- Применение NG-положительных контролей в режиме определения только СТ может привести к недействительности результатов контроля.
- Не следует использовать для тестирования эндоцервикальные или полученные пациентками вагинальные образцы, если при получении в лаборатории в них отсутствует тампон для соскоба. Возможно получение ложно-отрицательных результатов.
- СМЕНИТЕ ПЕРЧАТКИ, если они коснулись образца или выглядят влажными, чтобы избежать загрязнения других образцов. Меняйте перчатки перед выходом из рабочей зоны и при переходе в рабочую зону.
- При разливе образцов или контролей наденьте перчатки и впитайте разлитую жидкость бумажными полотенцами. Затем тщательно очистите загрязненную область разбавленным в соотношении 1:10 свежеприготовленным раствором бытового хлорного отбеливателя. Конечная концентрация активного хлора должна составлять 0,5 % независимо от концентрации гипохлорита в хозяйственном отбеливателе в вашей стране. Продолжительность контакта поверхности с раствором отбеливателя должна составлять не менее двух минут. Высушите рабочую поверхность и затем удалите с нее остатки раствора отбеливателя при помощи 70 % денатурированного этилового спирта. Прежде чем продолжать, дождитесь полного высыхания поверхности. Также можно следовать стандартным процедурам, предусмотренным для случаев контаминации или разлива в вашем учреждении. При загрязнении оборудования следуйте рекомендациям по деконтаминации, предоставленным производителем этого оборудования.

11 Опасные химические факторы^{13,14}



- Сигнальное слово: **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
- **Заявления об опасности СГС ООН**
 - Вредно при проглатывании
 - Может причинить вред при попадании на кожу
 - Вызывает раздражение глаз
- **Меры предосторожности СГС ООН**
 - **Профилактика**
 - После использования тщательно вымыть
 - **Реагирование**
 - При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.
 - Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
 - **Хранение/удаление в отходы**
 - Удаление в отходы содержимого и/или тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

12 Сбор и транспортировка образца



Собирайте образцы только с применением набора компании Cerheid:

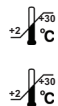
12.1 набор Хpert СТ/NG для сбора образцов мочи (СТ/NGURINE-50) или набор Хpert для сбора образцов мочи (URINE/A-50)

- Первую утреннюю порцию мочи женщин следует перенести в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мочи в течение 24 часов с момента первичного сбора при условии пересылки и (или) хранения при комнатной температуре.
- Первую утреннюю порцию мочи мужчин следует перенести в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мочи в течение 3 суток с момента первичного сбора при условии пересылки и (или) хранения при комнатной температуре.
- Первую утреннюю порцию мочи мужчин и женщин, НЕ перенесенную в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мочи (образец мочи без консерванта), можно пересылать и (или) хранить не более 8 суток при 4 °С.
- 
 - Первую утреннюю порцию мочи женщин, перенесенную в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мочи (образец мочи женщин с консервантом), можно перед выполнением теста Хpert СТ/NG пересылать и (или) хранить в течение до 45 суток при температуре 2–15 °С или до 3 суток при 2–30 °С.
- 
 - Первую утреннюю порцию мочи мужчин, перенесенную в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мочи (образец мочи мужчин с консервантом), можно перед выполнением теста Хpert СТ/NG пересылать и (или) хранить в течение до 45 суток при температуре 2–30 °С.

12.2 Набор Хpert СТ/NG для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков (СТ/NGSWAB-50), набор Хpert для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-50) или набор Хpert для сбора мазков (SWAB/G-50)

Для сбора эндоцервикальных мазков и взятых пациентками вагинальных мазков пользуйтесь набором Хpert СТ/NG для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков или набором Хpert для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков.

Для сбора эндоцервикальных мазков, взятых пациентками вагинальных мазков, мазков из глотки и мазков из прямой кишки пользуйтесь набором для сбора мазков Хpert.



- Мазки, хранимые в пробирках с реактивом Хpert для транспортировки мазков или пробирках с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мазков, следует транспортировать в лабораторию при температуре 2–30 °С.
- Мазки, хранимые в пробирках с реактивом Хpert для транспортировки мазков или пробирках с реактивом Хpert СТ/NG для транспортировки мазков, стабильны при температуре 2–30 °С до 60 суток перед выполнением теста Хpert СТ/NG.

Указания по сбору и транспортировке приводятся в соответствующем вкладыше-инструкции к набору для сбора образца.

13 Процедура

Важно! Тест следует начать не позднее чем через 30 минут после введения образца в картридж.

13.1 Подготовка картриджа

Для внесения образца в картридж Хpert® СТ/NG:

1. Подготовьте следующие материалы:
 - Картридж Хpert® СТ/NG
 - Пипетка для переноса (предоставляется).
 - Надлежащим образом собранная и маркированная исследуемая проба.
2. Откройте крышку картриджа.
3. Осторожно переверните транспортную пробирку 3–4 раза для полного перемешивания пробы с реактивом для транспортировки.
4. Снимите обертку с пипетки для переноса.
5. Откройте крышку транспортной пробирки, сожмите головку пипетки для переноса, введите пипетку в транспортную пробирку и освободите головку так, чтобы пипетка для переноса наполнилась до уровня выше метки заполнения на стволе пипетки (Рисунок 1). Убедитесь в заполнении пипетки и отсутствии пузырьков воздуха.

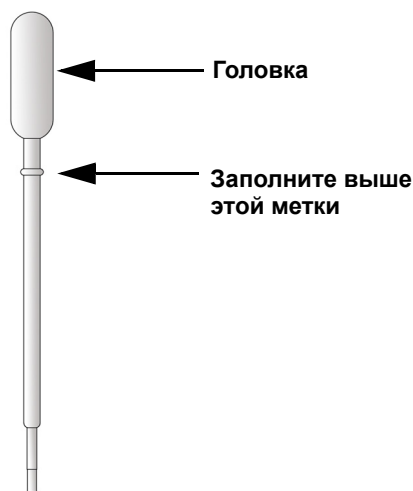


Рисунок 1. Пипетка для переноса и метка заполнения

6. Выпустите содержимое пипетки в предназначенную для образца камеру картриджа (см. Рисунок 2).

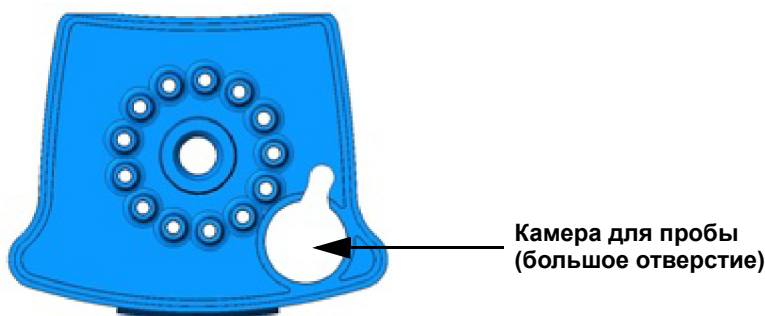


Рисунок 2. Картридж Xpert CT/NG (вид сверху)

7. Закройте крышку картриджа.

13.2 Внешние контроли

Внешние контроли, описанные в Раздел 9, Доступные материалы, не входящие в комплект поставки, доступны в продаже, но не входят в комплект поставки. Их можно использовать согласно применимым требованиям местных, региональных и федеральных уполномоченных организаций.

Для использования контроля в тесте Xpert CT/NG выполните следующие действия:

1. Переверните образец NaTrol™ 3–4 раза.
2. Откройте крышку картриджа. В чистую пипетку для переноса наберите образец NaTrol до уровня выше отметки заполнения на стволе пипетки (Рисунок 1). Убедитесь в заполнении пипетки и отсутствии пузырьков воздуха.
3. Выпустите содержимое пипетки в предназначенную для образца камеру картриджа через большое отверстие в картридже (Рисунок 2).
4. Закройте крышку картриджа.

13.3 Запуск теста

Примечание

Перед началом теста убедитесь, что в системе работает программное обеспечение GeneXpert версии 4.3 или выше, и что файл с описанием теста (Assay Definition File, ADF) Xpert CT/NG импортирован в программное обеспечение.

В данном разделе перечисляются основные действия при выполнении теста. Подробные инструкции приводятся в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*, в зависимости от используемой модели прибора.

Примечание

Выполняемые действия могут быть другими, если системный администратор изменит установленную по умолчанию рабочую последовательность системы.

1. Включите прибор GeneXpert:
 - При использовании прибора GeneXpert Dx вначале следует включить сам прибор, а затем компьютер. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически либо после двойного щелчка на ярлыке программного обеспечения GeneXpert Dx, находящегося на рабочем столе Windows®.
 - или
 - При использовании прибора GeneXpert Infinity следует включить прибор. Программное обеспечение Xpertise запустится автоматически либо после двойного щелчка на ярлыке программного обеспечения Xpertise, находящегося на рабочем столе Windows.
2. Войдите в программное обеспечение приборной системы GeneXpert, используя свое имя пользователя и пароль.
3. В окне системы GeneXpert выберите пункт **Создать анализ (Create Test)** (для GeneXpert Dx) или выберите пункт **Команды (Orders)**, а затем **Заказать анализ (Order Test)** (для Infinity). Откроется окно «Создать тест» (Create Test).

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box. It has the following fields and values:

- Patient ID*: 870875000043
- Sample ID*: 9780877790693
- Select Assay: Xpert CT_NG (Version: 3)
- Select Module: Xpert CT_NG (Version: 3)
- Reagent Lot ID*: Xpert CT (Version: 3)
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other (Other Sample Type: empty)
- Notes: empty text area

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel.

Рисунок 3. Окно «Создать анализ» (Create Test)

- Отсканируйте или введите вручную «ID пациента» (Patient ID) (необязательно). Если вводится «ID пациента» (Patient ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно. Идентификационный номер пациента указывается в левой части окна «**Просмотреть результаты**» (View Results) и связывается с результатами теста.
- Отсканируйте или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Если вводится «ID образца» (Sample ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID образца» (Sample ID) указывается в левой части окна «**Просмотреть результаты**» (View Results) и связывается с результатами анализа.
- Отсканируйте штрих-код на картридже теста Xpert CT/NG. На основе информации, считанной со штрих-кода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

Примечание Если штрих-код картриджа Xpert CT/NG не сканируется, повторите анализ с новым картриджем.

- Тест Xpert CT/NG можно выполнять для обнаружения только CT, только NG или обоих микроорганизмов (CT и NG), выбирая Xpert CT, Xpert NG или Xpert CT-NG в меню **Выбрать тест (Select Assay)**, как показано на Рисунок 3. В раскрывающемся меню Выбрать тест (Select Assay) обязательно выберите правильный тест.

Примечание После начала анализа будут собираться данные по результатам только для выбранного на данном этапе теста. Результаты определения CT и NG будут выведены только в случае выбора варианта Xpert CT-NG.

- Щелкните «**Начать анализ**» (Start Test) (для GeneXpert Dx) или «**Отправить**» (Submit) (для Infinity). В появившемся диалоговом окне введите свой пароль.
- При использовании системы GeneXpert Infinity поместите картридж на конвейерную ленту. Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен тест, а использованный картридж будет удален в контейнер для отходов.
или
Для прибора GeneXpert Dx:
 - Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
 - Закройте дверцу. После этого начинается анализ, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По завершении процесса анализа индикаторная лампа выключается.
 - Перед открытием дверцы модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
- Удаляйте в отходы использованные картриджи в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

14 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечисляются основные действия по просмотру и печати результатов. Подробные инструкции по просмотру и печати результатов приводятся в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infitity*.

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

15 Контроль качества

CONTROL

В каждый анализ входят контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC), контроль адекватности пробы (Sample Adequacy Control, SAC) и контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC)** — подтверждает правильную обработку образца. SPC содержит геномную ДНК *Bacillus globigii*, которая имеется в каждом картридже. SPC позволяет проверить выполнение связывания и выделения целевой ДНК (если микроорганизм присутствует) и убедиться в правильности обработки пробы. Кроме того, этот контроль позволяет выявить связанное с пробой ингибирование ПЦР в реальном времени. Результат для контроля SPC должен быть положительным для пробы, не содержащей анализируемое вещество, и может быть как положительным, так и отрицательным для пробы, содержащей анализируемое вещество. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.
- **Контроль адекватности пробы (Sample Adequacy Control, SAC)** — подтверждает наличие в образце клеток или ДНК человека. В данной мультиплексной тест-системе используются праймеры и зонды для детекции одной копии гена человеческого происхождения. SAC сигнал следует принимать во внимание только в пробе с отрицательным результатом на аналит. Отрицательный SAC означает, что в образце нет клеток человека вследствие недостаточного перемешивания или неправильного взятия образца.
- **Контроль зондов (Probe Check Control, PCC)** — перед запуском ПЦР система приборов GeneXpert измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для отслеживания регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует установленным критериям приемлемости.
- **Внешние контроли** — Внешние контроли (один положительный и один отрицательный) могут использоваться в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных и федеральных органов сертификации.

16 Интерпретация результатов

Интерпретация результатов выполняется системой приборов GeneXpert на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета; они отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results). Тест Xpert CT/NG выдает результаты для целевых последовательностей CT и NG в соответствии с алгоритмами, представленными в Таблица 1.

Таблица 1. Возможные конечные результаты при выборе теста CT/NG

Текст результата	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
СТ ОБНАРУЖЕН (CT DETECTED); NG ОБНАРУЖЕН (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
СТ ОБНАРУЖЕН (CT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
СТ ОБНАРУЖЕН (CT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (CT NOT DETECTED); NG ОБНАРУЖЕН (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (CT NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-

Таблица 1. Возможные конечные результаты при выборе теста CT/NG (Продолжение)

Текст результата	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT НЕ ОБНАРУЖЕН (CT NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	-	-	-	+/-
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	-	-	+/-	-

См. от Рисунок 4 до Рисунок 14, на которых показаны конкретные примеры, и Таблица 2 для интерпретации сообщений о результатах анализа CT/NG. Формат результата анализа изменяется в зависимости от выбора оператора для определения CT/NG, CT или NG.

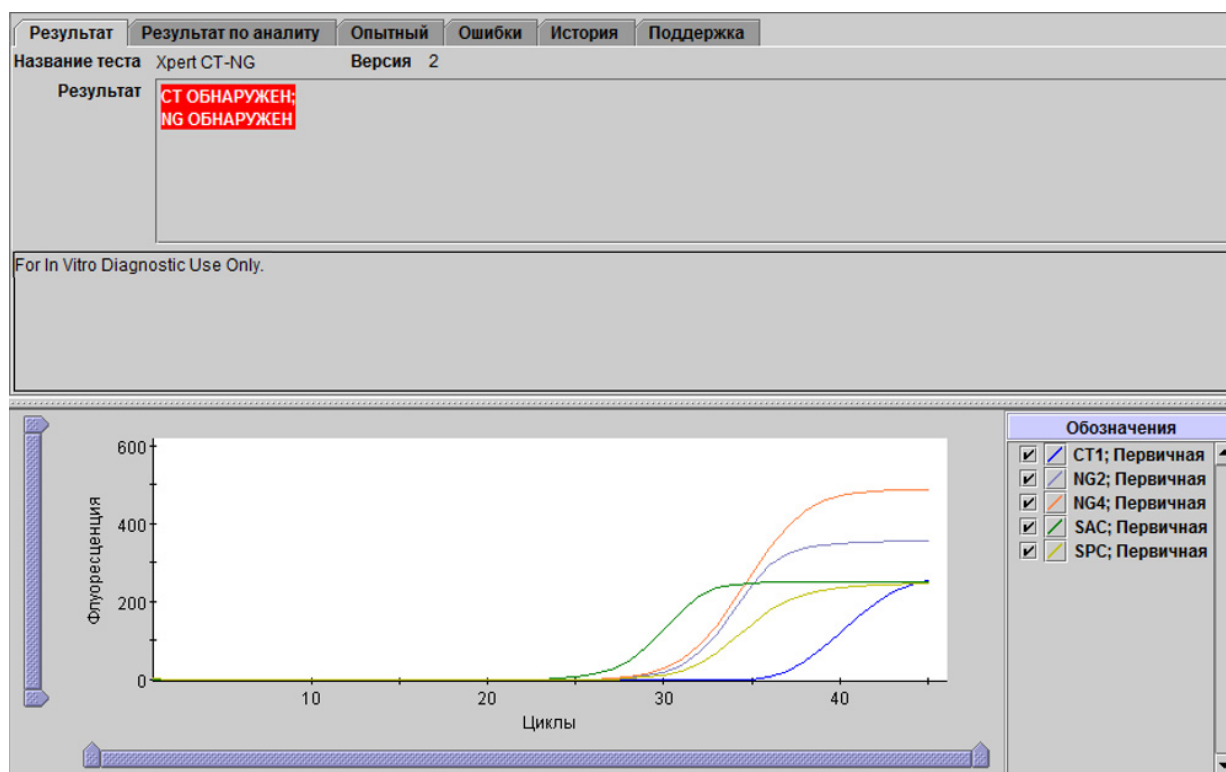


Рисунок 4. Хpert CT_NG — CT Обнаружен и NG Обнаружен

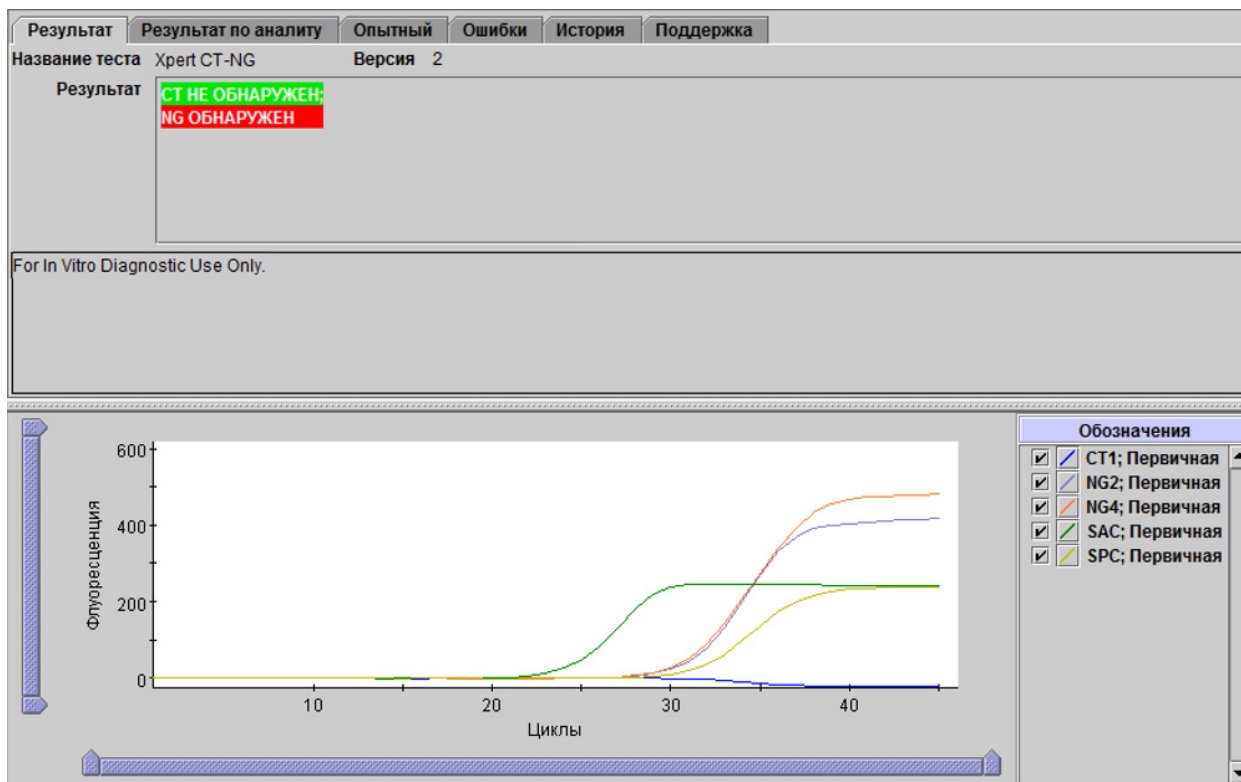


Рисунок 5. Xpert CT_NG — CT Не Обнаружен и NG Обнаружен

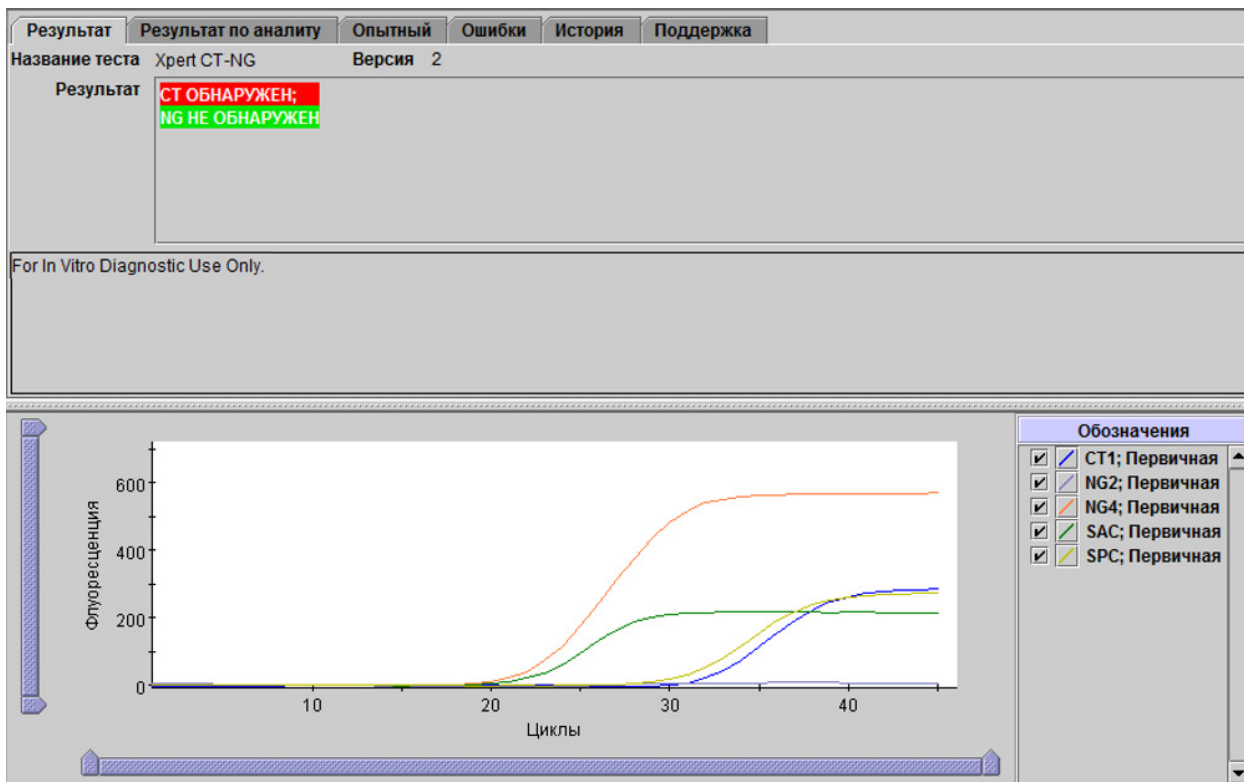


Рисунок 6. Xpert CT_NG — CT Обнаружен и NG Не Обнаружен

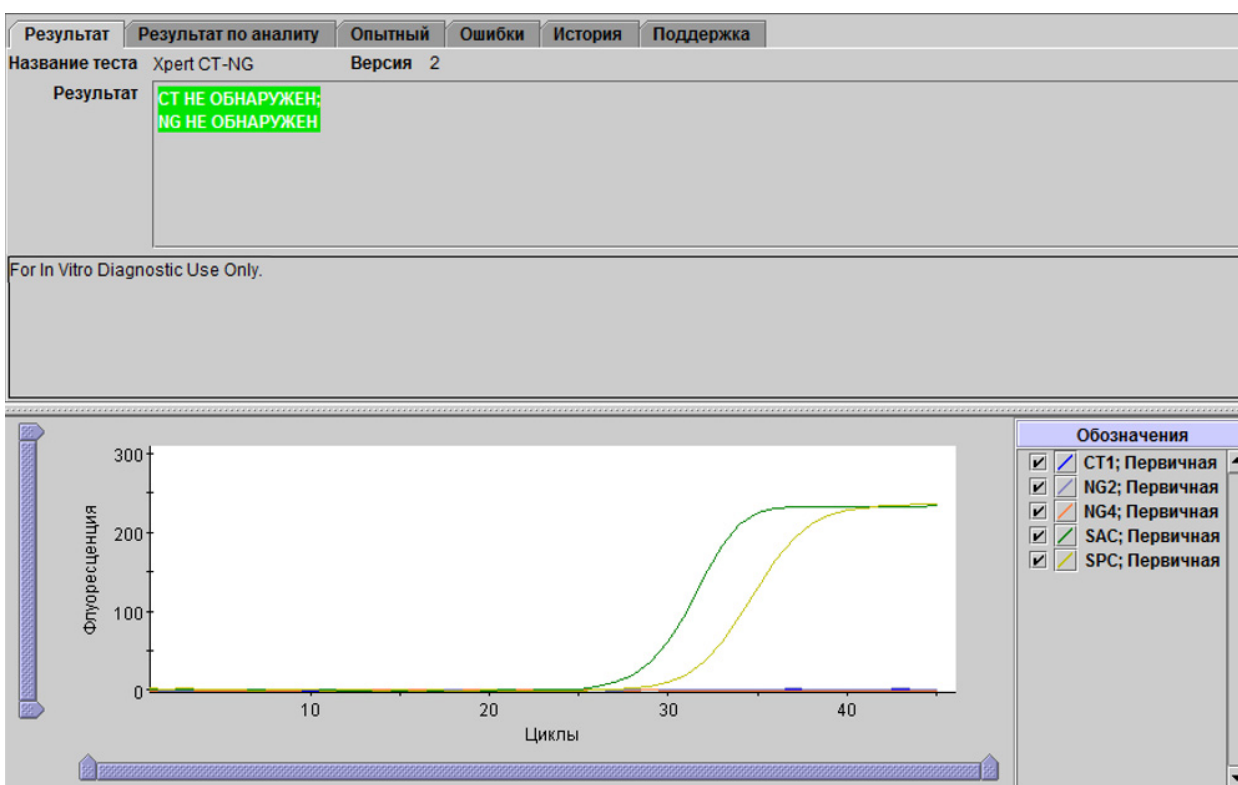


Рисунок 7. Xpert CT_NG — CT Не Обнаружен и NG Не Обнаружен

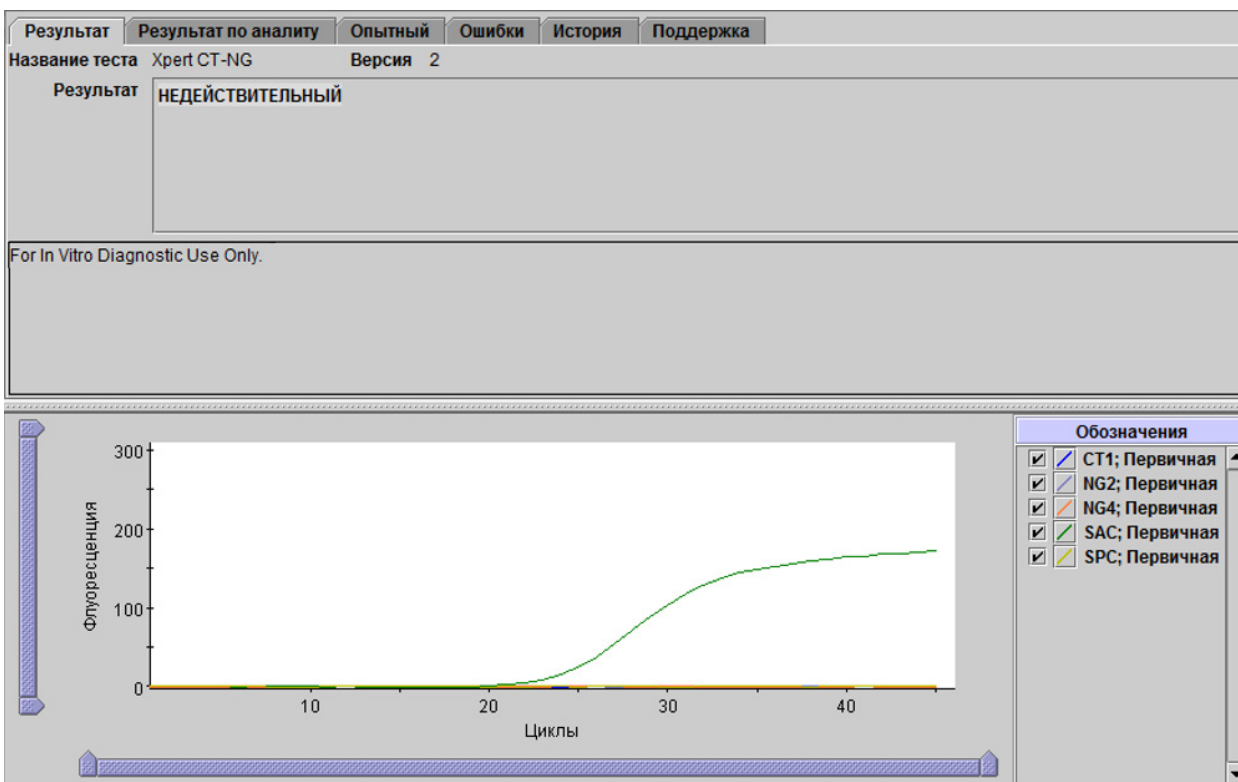


Рисунок 8. Xpert CT_NG — результат Недействительный

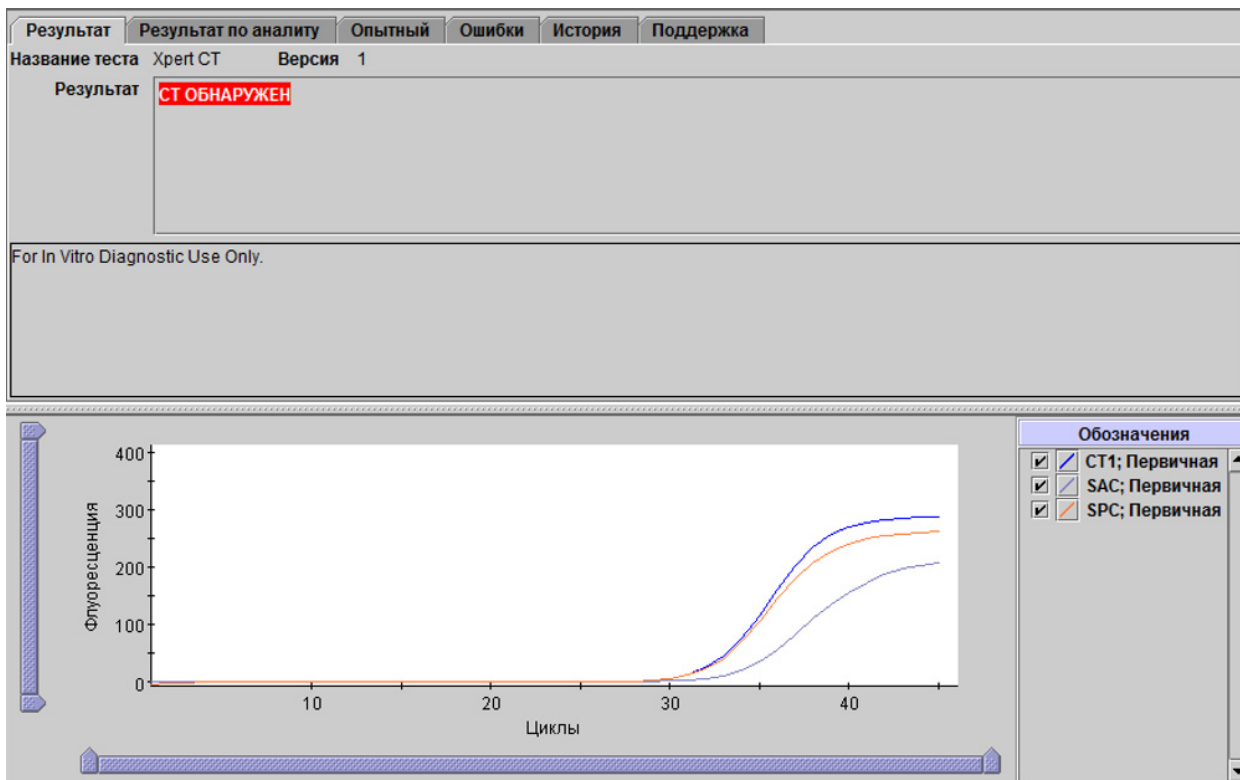


Рисунок 9. Хpert CT — СТ Обнаружен

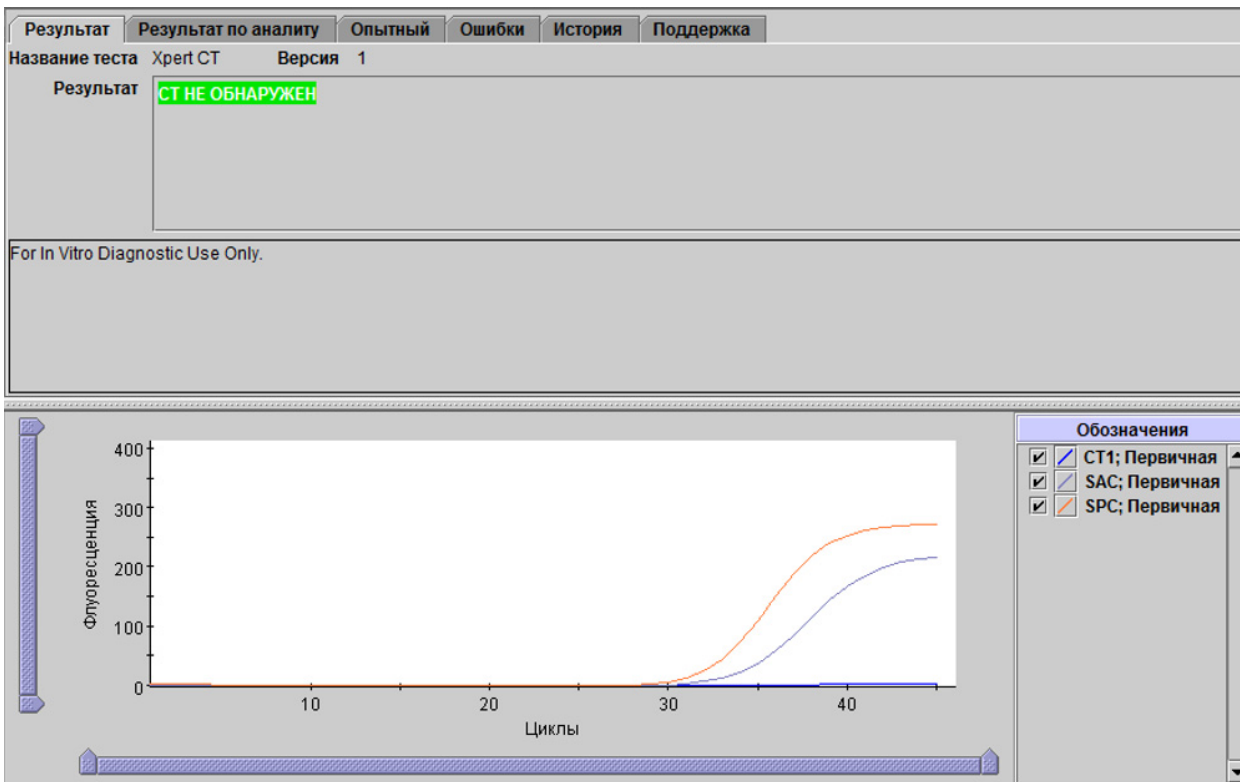


Рисунок 10. Хpert CT — СТ Не Обнаружен

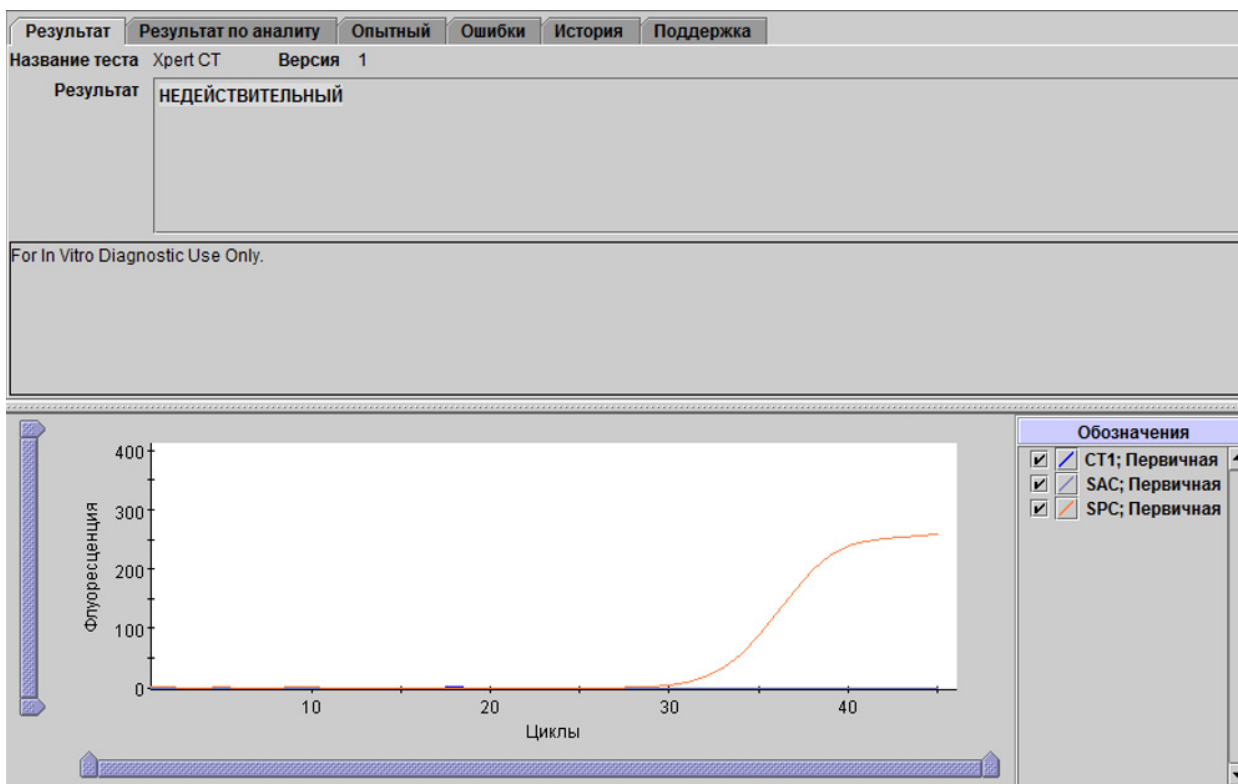


Рисунок 11. Xpert CT — результат Недействительный

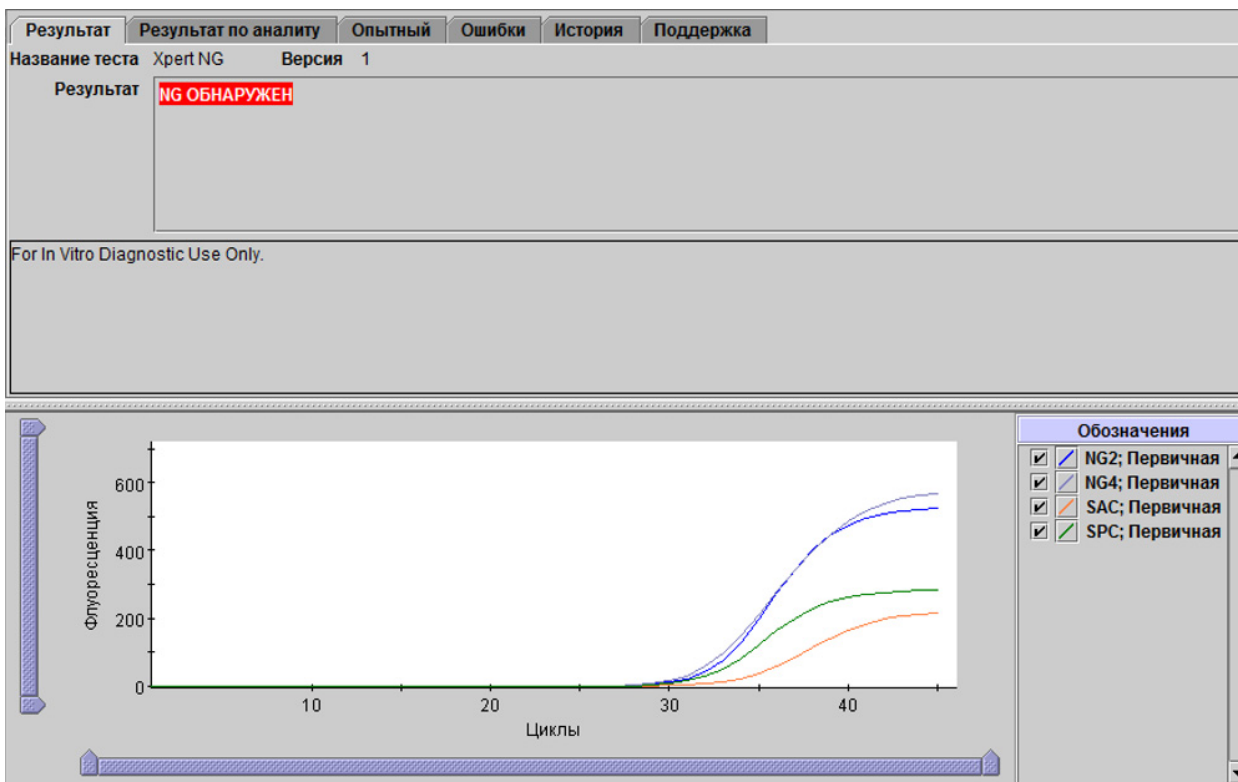


Рисунок 12. Xpert NG — NG Обнаружен

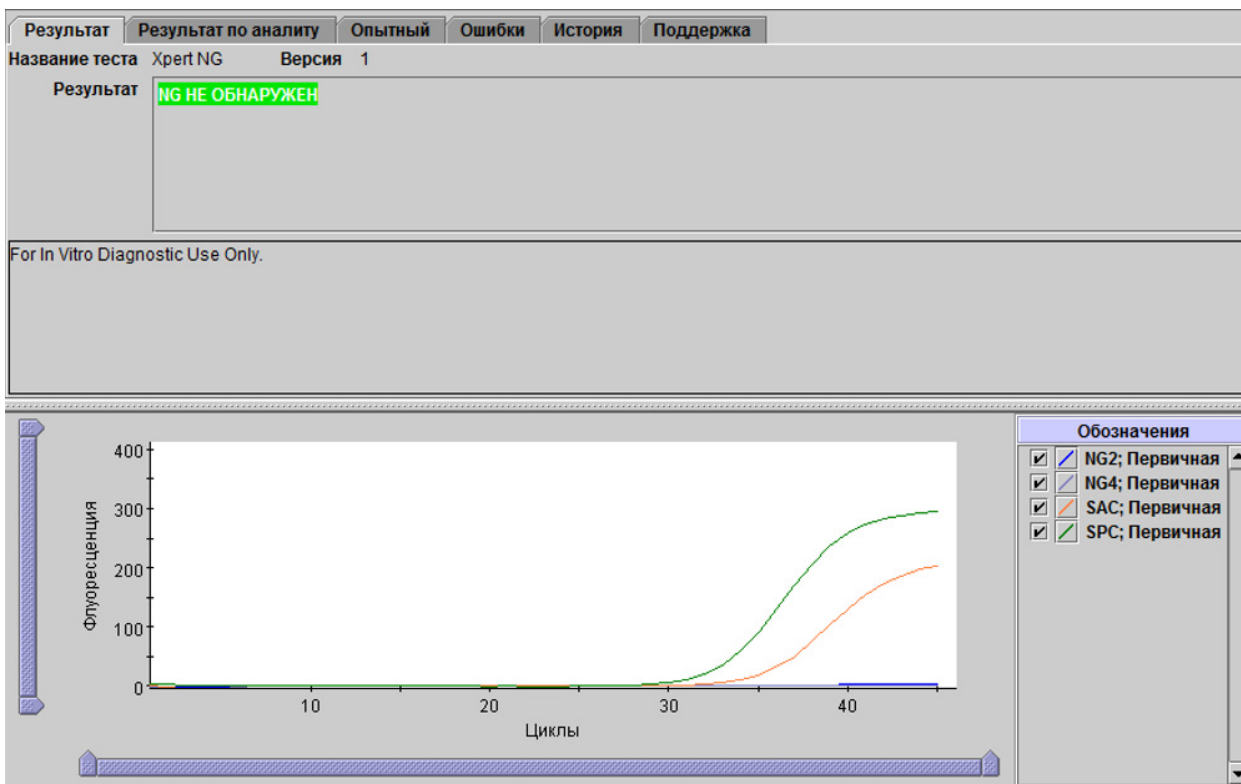


Рисунок 13. Xpert NG — NG Не Обнаружен

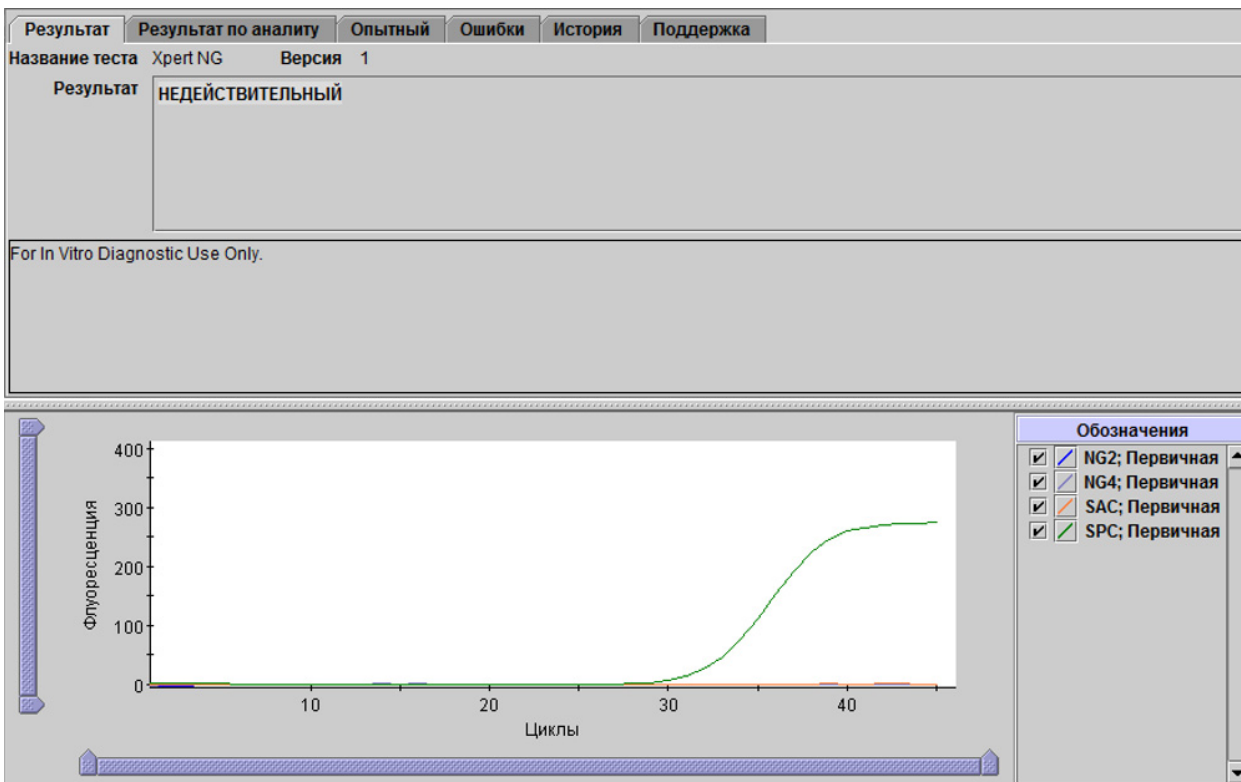


Рисунок 14. Xpert NG — результат Недействительный

Таблица 2. Результаты теста Xpert CT/NG и их интерпретация

Результат	Интерпретация
СТ ОБНАРУЖЕН (СТ DETECTED); NG ОБНАРУЖЕН (NG DETECTED) (Рисунок 4)	Целевые последовательности ДНК СТ и NG обнаружены. <ul style="list-style-type: none"> В результате ПЦР-амплификации целевой последовательности СТ и двух целевых последовательностей NG получены значения Ct в действительном диапазоне, и конечные точки флуоресценции находятся выше порогового значения. SPC: Не применяется. SPC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых ДНК СТ и NG с данным контролем. SAC: Не применяется. SAC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых ДНК СТ и NG с данным контролем. PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED); NG ОБНАРУЖЕН (NG DETECTED) (Рисунок 5)	Не обнаружена целевая последовательность ДНК СТ, целевые последовательности ДНК NG обнаружены. <ul style="list-style-type: none"> СТ отсутствует или ниже порога обнаружения теста; в результате ПЦР-амплификации двух целевых последовательностей NG получены значения Ct в действительном диапазоне, и конечные точки флуоресценции находятся выше порогового значения. SPC: Не применяется. SPC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых ДНК СТ и NG с данным контролем. SAC: Не применяется. SAC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых ДНК СТ и NG с данным контролем. PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
СТ ОБНАРУЖЕН (СТ DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED) (Рисунок 6)	Обнаружена целевая последовательность ДНК СТ, не обнаружены целевые последовательности ДНК NG. <ul style="list-style-type: none"> В результате ПЦР-амплификации целевой последовательности СТ получены значения Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции находится выше порогового значения; NG отсутствует или ниже порога обнаружения тестом. SPC: Не применяется. SPC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых ДНК СТ и NG с данным контролем. SAC: Не применяется. SAC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых ДНК СТ и NG с данным контролем. PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED) (Рисунок 7)	Целевые последовательности ДНК СТ или NG не обнаружены. <ul style="list-style-type: none"> СТ и NG отсутствуют или ниже уровня обнаружения тестом. SPC: ПРОЙДЕН (PASS); в результате ПЦР-амплификации целевой последовательности SPC получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. SAC: ПРОЙДЕН (PASS); в результате ПЦР-амплификации целевой последовательности SAC получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.

Таблица 2. Результаты теста Хpert СТ/NG и их интерпретация (Продолжение)

Результат	Интерпретация
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) (Пример первого сценария показан на Рисунке 8).	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ и NG. См. указания раздела «Повторный анализ» для выполнения повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SPC отрицательный, Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка ниже минимального порогового значения. • SAC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SAC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. • PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. • SAC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SAC отрицательный. Значение Ct SAC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения. • PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SPC отрицательный, Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже минимального порогового значения. • SAC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SAC отрицательный. Значение Ct SAC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения. • PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
ОШИБКА (ERROR)	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ и NG. См. указания раздела «Повторный анализ» для выполнения повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • SAC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • PCC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)*; все или одна из проверок в рамках контроля зондов не пройдены (-а). Возможно, что проверка PCC не пройдена из-за ненадлежащего заполнения реакционной пробирки или обнаружена проблема целостности зонда. <p>* Если проверка зондов пройдена, ошибка вызвана сбоем компонента системы.</p>
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ и NG. См. указания раздела «Повторный анализ» для выполнения повторного анализа. Для предоставления результата собрано недостаточно данных (например, оператор прервал выполняющийся процесс теста).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • SAC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • PCC: Неприменимо

17 Повторное выполнение теста

17.1 Причины повторного выполнения теста

При получении одного из следующих результатов повторите анализ в соответствии с указаниями раздела «Повторный анализ».

- Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC и (или) SAC. Проба не была обработана надлежащим образом, имело место ингибирование ПЦР или проба не соответствовала требованиям.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** означает, что PCC не пройден и анализ был прерван по следующим возможным причинам: ненадлежащим образом была заполнена реакционная пробирка, выявлено нарушение целостности зонда, превышены границы давления или обнаружена ошибка позиционирования клапана.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.

17.2 Повторный анализ

Возьмите остаток обработанной пробы из пробирки с реактивом СТ/NG для транспортировки мазков или пробирки с реактивом СТ/NG для транспортировки мочи. Повторите тест с новым картриджем. Если оставшийся объем обработанной пробы недостаточен, либо повторный анализ вновь выдает результаты **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, **ОШИБКА (ERROR)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)**, наберите новую пробу и повторите анализ с новым картриджем.

18 Ограничения

- Тест Хpert СТ/NG валидирован со следующими типами образцов, собранных в наборы компании Cepheid — Хpert СТ/NG для вагинального/эндоцервикального образца и Хpert для вагинального/эндоцервикального образца:
 - Эндоцервикальные соскобы
 - Вагинальные соскобы, полученные пациентками
- Тест Хpert СТ/NG был валидирован со следующими типами образцов, собранных с применением набора для сбора мазков Хpert, набора для сбора образцов мочи Хpert СТ/NG или набора для сбора образцов мочи Хpert.
 - Эндоцервикальные соскобы
 - Вагинальные соскобы, полученные пациентками
 - Мазки из глотки мужчин и женщин
 - Мазки из прямой кишки мужчин и женщин
 - Моча мужчин и женщин
- Ошибочные результаты анализа могут быть связаны с неправильным сбором образца, технической ошибкой, перепутыванием проб или количеством микроорганизмов в образце ниже порога обнаружения данного теста.
- Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать инструкции, представленные в данном вкладыше-инструкции и прилагаемые к наборам для сбора мазков и мочи.
- Если уровень содержания микроорганизма ниже аналитического порога обнаружения, то возможны ложноотрицательные результаты.
- Тест Хpert СТ/NG был валидирован с использованием процедур, рассматриваемых в данном вкладыше-инструкции. Внесение изменений в процедуры может нарушить функциональные характеристики теста.
- Так как обнаружение СТ и NG зависит от присутствия в пробе ДНК, достоверность результатов зависит от правильности сбора пробы, обращения с ней и хранения.
- При использовании эндоцервикальных мазков, а также взятых пациентками вагинальных мазков может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста: крови (>1 % по объему) или муцина (>0,8 % масса/объем).
- При использовании образцов мочи может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста: крови (>0,3 % по объему), муцина (>0,2 % масса/объем), билирубина (>0,2 мг/мл), или женским порошком Vagisil (>0,2 % масса/объем).
- Сбор и исследование образцов мочи в тесте Хpert СТ/NG не заменяет исследование шейки матки и взятие эндоцервикальных проб для диагностики инфекции мочеполового тракта. Другие инфекции мочеполового тракта могут быть вызваны другими возбудителями.
- Влияния других потенциальных вмешивающихся факторов, таких, как вагинальное отделяемое, использование тампонов, спринцеваний и факторов, связанных со сбором образца, не установлено.
- Отрицательный результат теста не исключает возможности инфекции, так как на результаты могут влиять неправильный сбор образца, техническая ошибка, неверная идентификация образцов, сопутствующая антибиотикотерапия или количество микроорганизмов в образце, находящееся ниже порога чувствительности данного теста.
- Не следует использовать тест Хpert СТ/NG для оценки подозреваемого сексуального насилия или для других судебно-медицинских исследований. Рекомендуется дополнительное исследование в любых случаях, когда ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут привести к нежелательным медицинским, социальным или психологическим последствиям.
- Тест Хpert СТ/NG дает качественные результаты. Невозможно установить каких-либо корреляций между величиной Ct и количеством клеток в инфицированной пробе.

- Прогностическая значимость теста зависит от распространенности заболевания в той или иной популяции. Гипотетическая прогностическая значимость теста при обследовании различных популяций представлена в Таблица 3 — Таблица 8.
- Положительные результаты возможны после успешного лечения антибиотиками вследствие наличия целевых нуклеиновых кислот в остаточных нежизнеспособных хламидиях.
- Характеристики теста Xpert CT/NG не оценивались у пациентов в возрасте до 14 лет.
- Характеристики теста Xpert CT/NG не оценивались у пациенток с гистерэктомией в анамнезе.
- Вагинальные соскобы, полученные пациентками, можно применять для скрининга женщин в тех случаях, когда нет других показаний к выполнению вагинального исследования.
- Тест Xpert CT/NG не валидирован для применения с вагинальными мазками, взятыми пациентками на дому. Сбор вагинальных мазков пациентками допускается только в медицинских учреждениях, где медицинские работники могут предоставить помощь и разъяснения о процедуре сбора и мерах предосторожности.
- Тест Xpert CT/NG не оценивали у пациентов, получающих в момент выполнения теста антимикробные препараты, активные в отношении СТ или NG.
- Как при использовании многих других диагностических тестов, результаты теста Xpert CT/NG следует интерпретировать с учетом других лабораторных и клинических данных, имеющихся у врача.
- В результате мутаций или других изменений в областях бактериальных геномов, с которыми связаны праймеры и (или) зонды теста Xpert, целевые микроорганизмы могут не обнаруживаться.

19 Ожидаемые значения

Распространенность инфекции СТ и (или) NG в различных популяциях пациентов зависит от таких факторов риска, как возраст, пол, наличие и отсутствие симптомов, тип клиники и чувствительность теста, использованного для диагностики инфекции. При клинической оценке теста Xpert CT/NG наблюдаемая распространенность СТ у женщин и мужчин составила соответственно 5,4 и 5,7 %. Наблюдаемая распространенность NG у женщин и мужчин составила соответственно 1,4 и 3,5 %.

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов

Гипотетически рассчитанные показатели положительной прогностической значимости (positive predictive value, PPV) и отрицательной прогностической значимости (negative predictive value, NPV) теста Xpert CT/NG в зависимости от доли положительных образцов показаны ниже в Таблица 3 — Таблица 8. Эти расчеты основаны на гипотетических частотах положительных образцов и общих показателях чувствительности и специфичности (в сравнении со статусом инфицирования пациента и статусом инфицирования анатомической структуры) в многоцентровых клинических исследованиях теста Xpert CT/NG (Таблица 9, Таблица 10, Таблица 15, Таблица 16, Таблица 17 и Таблица 18).

Во взятых пациентками вагинальных мазках общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 99,5 и 99,1 % (Таблица 9). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 100 и 99,9 % (Таблица 10). Таблица 3 показывает значения PPV и NPV для взятых пациентками образцов вагинальных мазков в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 3. Гипотетические значения PPV и NPV — вагинальные мазки, полученные пациентками

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100	100	99,9	92,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100	100	99,9	96,2	100
5	99,5	99,1	85,8	100	100	99,9	98,5	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9	100	99,9	99,3	100
15	99,5	99,1	95,3	99,9	100	99,9	99,5	100

Таблица 3. Гипотетические значения PPV и NPV — вагинальные мазки, полученные пациентками (Продолжение)

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
20	99,5	99,1	96,6	99,9	100	99,9	99,7	100
25	99,5	99,1	97,4	99,8	100	99,9	99,8	100
30	99,5	99,1	98,0	99,8	100	99,9	99,8	100
50	99,5	99,1	99,1	99,5	100	99,9	99,9	100

В эндоцервикальных мазках общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 96,0 и 99,6 % (Таблица 9). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 100 и >99,9 % (Таблица 10). Таблица 4 показывает значения PPV и NPV для образцов эндоцервикальных мазков в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 4. Гипотетические значения PPV и NPV — эндоцервикальные мазки

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,0	99,6	68,3	100	100	>99,9	97,4	100
2	96,0	99,6	81,3	99,9	100	>99,9	98,7	100
5	96,0	99,6	91,8	99,8	100	>99,9	99,5	100
10	96,0	99,6	96,0	99,6	100	>99,9	99,8	100
15	96,0	99,6	97,4	99,3	100	>99,9	99,8	100
20	96,0	99,6	98,2	99,0	100	>99,9	99,9	100
25	96,0	99,6	98,6	98,7	100	>99,9	99,9	100
30	96,0	99,6	98,9	98,3	100	>99,9	99,9	100
50	96,0	99,6	99,5	96,2	100	>99,9	100	100

В образцах мочи женщин общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 98,1 и 99,8 % (Таблица 9). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 94,4 и >99,9 % (Таблица 10). Таблица 5 показывает значения PPV и NPV для образцов мочи женщин в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 5. Гипотетические значения PPV и NPV — моча женщин

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,1	99,8	85,5	100	94,4	>99,9	97,3	99,9
2	98,1	99,8	92,2	100	94,4	>99,9	98,6	99,9
5	98,1	99,8	96,8	99,9	94,4	>99,9	99,5	99,7
10	98,1	99,8	98,5	99,8	94,4	>99,9	99,7	99,4
15	98,1	99,8	99,0	99,7	94,4	>99,9	99,8	99,0
20	98,1	99,8	99,3	99,5	94,4	>99,9	99,9	98,6
25	98,1	99,8	99,5	99,4	94,4	>99,9	99,9	98,2
30	98,1	99,8	99,6	99,2	94,4	>99,9	99,9	97,7
50	98,1	99,8	99,8	98,1	94,4	>99,9	100	94,7

В образцах мочи мужчин общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 98,5 и 99,8 % (Таблица 9). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 98,3 и 99,9 % (Таблица 10). Таблица 6 показывает значения PPV и NPV для образцов мочи мужчин в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 6. Гипотетические значения PPV и NPV — моча мужчин

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100	98,3	99,9	91,7	100
2	98,5	99,8	90,3	100	98,3	99,9	95,7	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9	98,3	99,9	98,3	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8	98,3	99,9	99,2	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7	98,3	99,9	99,5	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6	98,3	99,9	99,6	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5	98,3	99,9	99,7	99,4
30	98,5	99,8	99,5	99,3	98,3	99,9	99,8	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5	98,3	99,9	99,9	98,3

В мазках из зева общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 95,9 и 99,7 % (Таблица 16). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 94,7 и 98,8 % (Таблица 18). Таблица 7 показывает значения PPV и NPV для мазков из глотки в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 7. Гипотетические значения PPV и NPV — мазки из глотки

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	95,9	99,7	75,2	100,0	94,7	98,8	43,9	99,9
2	95,9	99,7	85,9	99,9	94,7	98,8	61,3	99,9
5	95,9	99,7	94,0	99,8	94,7	98,8	80,3	99,7
10	95,9	99,7	97,1	99,5	94,7	98,8	89,6	99,4
15	95,9	99,7	98,1	99,3	94,7	98,8	93,2	99,1
20	95,9	99,7	98,7	99,0	94,7	98,8	95,1	98,7
25	95,9	99,7	99,0	98,7	94,7	98,8	96,3	98,2
30	95,9	99,7	99,2	98,3	94,7	98,8	97,1	97,7
50	95,9	99,7	99,7	96,1	94,7	98,8	98,7	94,9

В ректальных мазках общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 86,0 и 99,4 % (Таблица 16). Общие показатели чувствительности и специфичности в отношении NG составили соответственно 91,2 и 99,6 % (Таблица 18). Таблица 8 показывает значения PPV и NPV для мазков из прямой кишки в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.9

Таблица 8. Гипотетические значения PPV и NPV — мазки из прямой кишки

Доля положительных образцов (%)	СТ				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	86,0	99,4	57,2	99,9	91,2	99,6	70,3	99,9
2	86,0	99,4	73,0	99,7	91,2	99,6	82,7	99,8
5	86,0	99,4	87,4	99,3	91,2	99,6	92,5	99,5
10	86,0	99,4	93,6	98,5	91,2	99,6	96,3	99,0
15	86,0	99,4	95,9	97,6	91,2	99,6	97,6	98,5
20	86,0	99,4	97,1	96,6	91,2	99,6	98,3	97,8
25	86,0	99,4	97,8	95,5	91,2	99,6	98,7	97,1
30	86,0	99,4	98,3	94,3	91,2	99,6	99,0	96,4
50	86,0	99,4	99,3	87,7	91,2	99,6	99,6	91,9

20 Функциональные характеристики

20.1 Клинические функциональные характеристики — образцы мочи, эндоцервикальные и вагинальные мазки

Функциональные характеристики Xpert CT/NG были определены в многоцентровом проспективном исследовании с участием 36 учреждений в США и Соединенном Королевстве путем сравнения результатов теста Xpert CT/NG с алгоритмом определения статуса инфицирования пациента (patient infected status, PIS) на основании сочетания результатов двух имеющихся на рынке тестов амплификации нуклеиновых кислот (NAAT).

В исследование включали сексуально активных мужчин и женщин (в том числе беременных), которые дали согласие на участие, имели или не имели симптомы инфекции, наблюдались в следующих учреждениях (список не исчерпывающий): клиники акушерства и гинекологии, клиники лечения заболеваний, передающихся половым путем, клиники для подростков, муниципальные учреждения здравоохранения и центры планирования семьи. Средний возраст женщин-участниц исследования составлял 30,3 года (от 14 до 83 лет); средний возраст мужчин-участников исследования, составлял 37,7 года (от 17 до 74 лет).

В исследовании использовали собираемые проспективно образцы мочи мужчин и женщин, мазки из шеечного канала и уретры, а также взятые пациентками (в условиях медицинского учреждения) вагинальные мазки.

Женщину-участницу исследования относили к категории инфицированных (infected, I) в соответствии со статусом инфицирования CT или NG при наличии не менее одного положительного результата каждого из референсных тестов NAAT. Если два теста NAAT дали сомнительные результаты исследования обоих типов проб (мазка и мочи), статус инфицирования был определен как сомнительный (equivocal, EQ). Это был единственный сценарий для общей оценки сомнительности статуса инфицирования. Ни один из участников этого исследования не был причислен к этой категории. Женщины-участницы исследования, имевшие положительные результаты исследования обоих референсных образцов мочи и отрицательные результаты обоих референсных мазков были причислены к категории инфицированных (I) по образцам мочи и неинфицированных (NI) по мазкам. Любое другое сочетание результатов попадало в категорию неинфицированных (NI).

Мужчину-участника исследования относили к категории инфицированных (I) в соответствии со статусом инфицирования CT или NG при наличии не менее одного положительного результата каждого из референсных тестов NAAT. Если два теста NAAT дали сомнительные результаты исследования обоих типов проб (мазка и мочи), статус инфицирования был определен как сомнительный (equivocal, EQ). Это был единственный сценарий для общей оценки сомнительности статуса инфицирования. Ни один из участников этого исследования не был причислен к этой категории. Любое другое сочетание результатов попадало в категорию неинфицированных (NI).

Функциональные характеристики теста Xpert CT/NG рассчитывали относительно статуса инфицирования пациента для каждого из трех типов образцов у женщин (эндоцервикальные мазки, взятые пациентками вагинальные мазки и моча) и для мочи у мужчин.

При клинической оценке теста Xpert CT/NG инфекция CT была обнаружена у 212 женщин. Симптомы зарегистрированы у 41,0 % (87/212) инфицированных и 34,1 % (1221/3579) неинфицированных женщин. Инфекция NG была установлена у 54 женщин. Симптомы зарегистрированы у 53,7 % (29/54) инфицированных и 34,1 % (1273/3729) неинфицированных женщин. Инфекция CT была установлена у 196 мужчин. Симптомы зарегистрированы у 62,8 % (123/196) инфицированных и 18,0 % (584/3248) неинфицированных мужчин. Инфекция NG была установлена у 119 мужчин. Симптомы зарегистрированы у 89,1 % (106/119) инфицированных и 18,1 % (601/3325) неинфицированных мужчин.

По результатам 14790 выполненных исследований потребовалось повторное исследование 416 случаев из-за результатов **ОШИБКА (ERROR)**, **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** (2,81 %, 95 % ДИ 2,56–3,09). При повторном анализе для 355 из этих образцов получены действительные результаты (18 образцов повторно не исследовали). Общая частота получения действительных результатов теста составила 99,6 % (14729/14790).

Результаты определения функциональных характеристик теста на *Chlamydia trachomatis*

Результаты, полученные с использованием теста Xpert CT/NG, сравнивали со статусом инфицирования пациента для определения чувствительности, специфичности и прогностической ценности. Чувствительность и специфичность в отношении CT в зависимости от пола, типа образца и наличия или отсутствия симптомов представлены в Таблица 9.

Таблица 9. Обнаружение СТ в тесте Хpert СТ/NG по сравнению со статусом инфицирования пациента — моча, эндоцервикальные и вагинальные мазки

Образец	Статус Sx	n	TP	FP	TN	FN	Предш. %	Чувствительность % (95 ДИ)	Специфичность % (95 ДИ)	PPV % (95 ДИ)	NPV % (95 ДИ)	
Женщины	ВП-ВМ	Симпт.	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4-100)	98,4 (97,5-99,0)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Бессимпт.	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5-100)	99,5 (99,2-99,8)	91,7 (85,6-95,8)	>99,9 (99,8-100)
		Полностью	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3-100)	99,1 (98,8-99,4)	86,6 (81,5-90,7)	>99,9 (99,8-100)
	ЭМ	Симпт.	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3-99,2)	99,6 (99,0-99,9)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Бессимпт.	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7-98,7)	99,5 (99,2-99,8)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Полностью	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3-98,3)	99,6 (99,3-99,7)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Моча	Симпт.	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6-100)	99,7 (99,2-99,9)	95,5 (88,8-98,7)	99,9 (99,5-100)
		Бессимпт.	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2-99,5)	99,9 (99,7-100)	98,4 (94,3-99,8)	99,9 (99,6-100)
		Полностью	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2-99,5)	99,8 (99,6-99,9)	97,2 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
Мужчины	Моча	Симпт.	706	120	2	581	3	17,4	97,6 (93,0-99,5)	99,7 (98,8-100)	98,4 (94,2-99,8)	99,5 (98,5-99,9)
		Бессимпт.	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1-100)	99,8 (99,6-99,9)	93,6 (85,7-97,9)	100 (99,9-100)
		Полностью	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6-99,7)	99,8 (99,6-99,9)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

TP = истинно положительный, FP = ложноположительный, TN = истинно отрицательный, FN = ложноотрицательный, ЭМ = эндоцервикальный мазок, ВП-ВМ = взятый пациенткой вагинальный мазок

Функциональные характеристики определения *Neisseria gonorrhoeae*

Результаты, полученные с использованием теста Хpert СТ/NG, сравнивали со статусом инфицирования пациента для определения чувствительности, специфичности и прогностической ценности. Чувствительность и специфичность в отношении NG в зависимости от пола, типа образца и наличия или отсутствия симптомов представлены в Таблица 10.

Таблица 10. Обнаружение NG в тесте Хpert СТ/NG по сравнению со статусом инфицирования пациента — моча, эндоцервикальные и вагинальные мазки

Образец	Статус Sx	n	TP	FP	TN	FN	Предш. %	Чувствительность % (95 ДИ)	Специфичность % (95 ДИ)	PPV % (95 ДИ)	NPV % (95 ДИ)	
Женщины	ВП-ВМ	Симпт.	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Бессимпт.	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Полностью	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2-100)	99,9 (99,8-100)	94,5 (84,9-98,9)	100 (99,9-100)
	ЭМ	Симпт.	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,9 (99,6-100)	96,4 (81,7-99,9)	100 (99,7-100)
		Бессимпт.	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Полностью	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2-100)	>99,9 (99,8-100)	98,1 (89,9-100)	100 (99,9-100)
	Моча	Симпт.	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2-99,9)	100 (99,7-100)	100 (87,7-100)	99,9 (99,6-100)
		Бессимпт.	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0-99,0)	>99,9 (99,8-100)	95,8 (78,9-99,9)	99,9 (99,7-100)
		Полностью	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6-98,8)	>99,9 (99,9-100)	98,1 (89,7-100)	99,9 (99,8-100)
Мужчины	Моча	Симпт.	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9-100)	100 (99,4-100)	100 (96,5-100)	99,8 (99,1-100)
		Бессимпт.	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0-99,8)	99,9 (99,7-100)	80,0 (51,9-95,7)	>99,9 (99,8-100)
		Полностью	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1-99,8)	99,9 (99,7-100)	97,5 (92,9-99,5)	99,9 (99,8-100)

TP = истинно положительный, FP = ложноположительный, TN = истинно отрицательный, FN = ложноотрицательный, ЭМ = эндоцервикальный мазок, ВП-ВМ = взятый пациенткой вагинальный мазок

20.2 Плотность распределения значений порога цикла (Ct)

Вагинальные мазки, взятые пациентками, мазки из эндоцервикального канала и образцы мочи были взяты у 3781 женщин, и образцы мочи были взяты у 3444 мужчин в 36 центрах сбора образцов в США и Соединенном Королевстве. Инфекция СТ была установлена у 212 женщин и 196 мужчин, инфекция NG была установлена у 54 женщин и 119 мужчин. Показатели плотности распределения положительных результатов теста Хpert СТ/NG у СТ- и NG-инфицированных участников исследования показаны соответственно на Рисунок 15 и Рисунок 16.

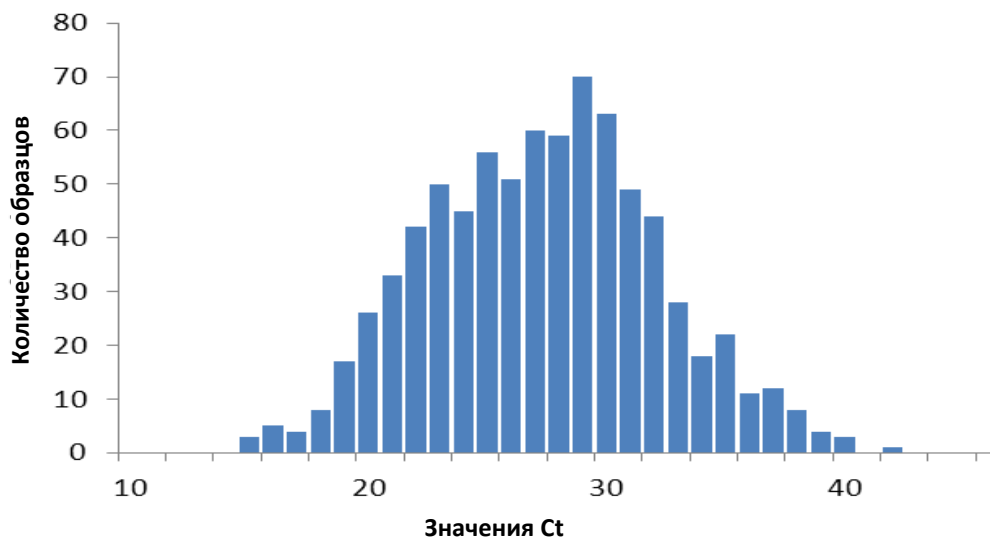


Рисунок 15. Распределение значений Ct для пациентов, положительных на СТ согласно алгоритму определения статуса инфицирования пациента

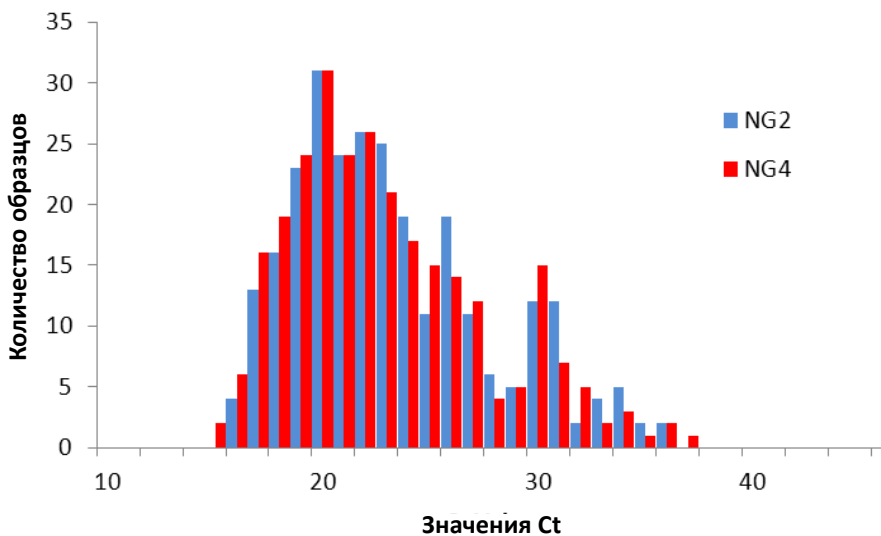


Рисунок 16. Распределение значений Ct для NG-положительных пациентов на основании алгоритма определения статуса инфицирования пациента

Таблица 11 показывает число результатов, полученных у женщин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования СТ.

Таблица 11. Статус инфицирования пациента — СТ у женщин

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомов		Всего
	Мз ^a	Мч ^a	Мз	Мч	ВП-ВМ ^a	ЭМ ^a	М	С симпт.	Бессимпт.	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	НЕОПР	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	НЕОПР ^c	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	НЕОПР	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ ^d	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	НЕОПР	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕОПР	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
Всего неинфицированных								1221	2358	3579
I ^e	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	НЕОПР	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	НЕОПР	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	НЕОПР	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8

Таблица 11. Статус инфицирования пациента — СТ у женщин (Продолжение)

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомов		Всего
	Мз ^a	Мч ^a	Мз	Мч	ВП-ВМ ^a	ЭМ ^a	М	С симпт.	Бессимпт.	
I ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
Всего инфицированных								87	125	212

- a. **PIS** = статус инфицирования пациента; **Мз** = мазок, **Мч** = моча; **ВП-ВМ** = взятый пациенткой вагинальный мазок;
ЭМ = эндоцервикальный мазок
- b. **NI** = неинфицированный
- c. **НЕОПР** = неопределенный — **ОШИБКА (ERROR)**, **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** по тесту Хpert СТ/NG; образцы с результатом НЕОПР в тесте Хpert не включены в таблицы характеристик для данного типа образца.
- d. **EQ** = сомнительный результат только для данного отдельного типа образца; статус инфицирования пациента определен на основании остальных образцов.
- e. **I** = Инфицированный
- f. Эти образцы определены как инфицированные по моче и неинфицированные по мазкам. В этой таблице они приведены дважды.

Таблица 12 показывает число результатов, полученных у женщин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования NG.

Таблица 12. Статус инфицирования пациента — NG у женщин

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомов		Всего
	Мз ^a	Мч ^a	Мз	Мч	ВП-ВМ ^a	ЭМ ^a	М	С симпт.	Бессимпт.	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	НЕОПР ^c	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	НЕОПР	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	НЕОПР	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ ^d	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕОПР	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	НЕОПР	НЕОПР	1	0	1
Всего неинфицированных								1273	2456	3729
I ^f	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	+	+	-	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	EQ	+	+	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	-	+	+	+	1	0	1
Всего инфицированных								29	25	54

- PIS** = статус инфицирования пациента; **Мз** = мазок, **Мч** = моча; **ВП-ВМ** = взятый пациенткой вагинальный мазок; **ЭМ** = эндоцервикальный мазок
- NI** = неинфицированный
- НЕОПР** = неопределенный — **ОШИБКА (ERROR)**, **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** по тесту Хpert СТ/NG; образцы с результатом НЕОПР в тесте Хpert не включены в таблицы характеристик для данного типа образца.
- EQ** = сомнительный результат только для данного отдельного типа образца; статус инфицирования пациента определен на основании остальных образцов.
- Эти образцы определены как инфицированные по моче и неинфицированные по мазкам. В этой таблице они приведены дважды.
- I** = Инфицированный

Таблица 13 показывает число результатов, полученных у мужчин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования СТ.

Таблица 13. Статус инфицирования пациента — СТ у мужчин

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомов		Всего
	Мз ^a	Мч ^a	Мз	Мч	М	С симпт.	Бессимпт.	
NI ^b	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	НЕОПР ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	0	1	1
Всего неинфицированных						584	2664	3248
I ^e	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
Всего инфицированных						123	73	196

- a. PIS = статус инфицирования пациента; Мз = мазок, Мч = моча.
b. NI = неинфицированный
c. EQ = сомнительный результат только для данного отдельного типа образца; статус инфицирования пациента определен на основании остальных образцов.
d. НЕОПР = неопределенный — ОШИБКА (ERROR), НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) или НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) по тесту Хpert СТ/NG; образцы с результатом НЕОПР в тесте Хpert не включены в таблицы характеристик для данного типа образца.
e. I = Инфицированный

Таблица 14 показывает число результатов, полученных у мужчин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования NG.

Таблица 14. Статус инфицирования пациента — NG у мужчин

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомов		Всего
	Мз ^a	Мч ^a	Мз	Мч	М	С симпт.	Бессимпт.	
NI ^b	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	НЕОПР ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	0	1	1
Всего неинфицированных						601	2724	3325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
Всего инфицированных						106	13	119

- a. PIS = статус инфицирования пациента; Мз = мазок, Мч = моча.
b. NI = неинфицированный
c. EQ = сомнительный результат только для данного отдельного типа образца; статус инфицирования пациента определен на основании остальных образцов.
d. НЕОПР = неопределенный — ОШИБКА (ERROR), НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) или НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) по тесту Хpert CT/NG; образцы с результатом НЕОПР в тесте Хpert не включены в таблицы характеристик для данного типа образца.
e. I = Инфицированный

20.3 Клинические функциональные характеристики — мазки из глотки и мазки из прямой кишки

Функциональные характеристики теста Хpert СТ/NG определены в многоцентровом проспективном исследовании с участием 9 учреждений в США путем сравнения результатов теста Хpert СТ/NG с алгоритмом определения статуса инфицирования анатомической структуры (anatomic site infected status, ASIS) на основании сочетания результатов двух имеющихся на рынке тестов амплификации нуклеиновых кислот (NAAT), если применимо.

В число пациентов включены давшие согласие взрослые пациенты, нуждающиеся в исследовании на заболевания, передаваемые половым путем (ЗППП) в клиниках-участниках исследования, к числу которых относились клиники, специализирующиеся на ЗППП, здоровье женщин, здоровье студентов и планировании семьи, а также на клиниках, специализирующихся на здоровье лесбиянок, геев, бисексуалов и трансгендеров (ЛГБТ). Потенциальные пациенты были выявлены, была определена их пригодность к исследованию, и им было предложено дать информированное согласие. В исследуемую популяцию были включены лица как с наличием симптомов, так и без симптомов.

Среди участников исследования, включенных в анализ данных по характеристикам исследования мазков из глотки, было 20,8 % женщин при рождении и 79,2 % мужчин при рождении. Средний возраст составил 33,8 года (от 18 до 76 лет).

Среди участников исследования, включенных в анализ данных по характеристикам исследования мазков из прямой кишки, было 20,9 % женщин при рождении и 79,1 % мужчин при рождении. Средний возраст составил 33,7 года (от 18 до 76 лет).

Исследованные образцы были взяты для применения в будущем мазками из прямой кишки и глотки.

Анатомическая структура считалась инфицированной при получении положительных результатов обоих референсных методов. Анатомическая структура считалась неинфицированной при получении отрицательных результатов обоих референсных методов. При наличии расхождений между результатами референсных тестов выполняли дополнительный тест амплификации нуклеиновых кислот, который имел решающее значение. В этом случае статус инфицирования анатомической структуры (ASIS) был определен в 2/3 референсных тестов амплификации нуклеиновых кислот. Если два теста давали сомнительные результаты или один тест дал сомнительный результат, а другой не был выполнен, ASIS определяли как положительный или отрицательный по результату третьего теста. Если два теста не были выполнены, ASIS считали недействительным, и его исключали из анализа. Лаборатория выполняла решающий тест, если ни один из результатов тестов амплификации нуклеиновых кислот не совпадал с остальными, и этот тест был интерпретирован только в случае расхождения результатов двух запланированных референсных тестов для каждого анализа. Поскольку решающий тест не был комбинированным, его выполняли только с микроорганизмом, по которому выявлено расхождение (например, в случае расхождения по NG и согласия по СТ решающий тест выполняли только в отношении NG).

Функциональные характеристики Хpert СТ/NG рассчитывали относительно статуса инфицирования анатомической структуры для каждого из двух типов образцов.

По результатам 5163 выполненных тестов потребовалось повторное исследование 198 (3,8 %) из-за результатов ОШИБКА (ERROR), НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) или НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT). При повторном анализе для 151 из этих образцов получены действительные результаты (2 образца повторно не исследовали). Общая частота получения действительных результатов теста составила 99,1 % (5116/5163).

Результаты определения функциональных характеристик теста на *Chlamydia trachomatis* — мазки из глотки и прямой кишки

Результаты Хpert СТ/NG сравнивали с алгоритмом определения статуса инфицирования анатомической структуры (ASIS) для определения чувствительности и специфичности. Результаты определения СТ с разделением по полу при рождении и наличие симптомов показаны соответственно в Таблица 15 и Таблица 16.

Таблица 15. Применение Хpert СТ/NG и статуса инфицирования анатомической структуры для определения СТ в зависимости от пола — мазки из глотки и прямой кишки

Образец	Пол	n	TP	FP	TN	FN	Предш. %	Чувствительность (%) (95 ДИ)	Специфичность (%) (95 ДИ)
PS	М	2039	43	7	1987	2	2,2	95,6 % (85,2-98,8)	99,7 % (99,3-99,8)
	Ф	536	4	1	531	0	0,8	100,0 % (51,0-100,0)	99,8 % (98,9-100,0)
	Полностью	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9 % (86,3-98,9)	99,7 % (99,4-99,8)
RS	М	2005	166	12	1798	29	9,7	85,1 % (79,5-89,4)	99,3 % (98,8-99,6)
	Ф	530	31	3	493	3	6,4	91,2 % (77,0-97,0)	99,4 % (98,2-99,8)
	Полностью	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0 % (80,9-89,9)	99,4 % (98,9-99,6)

TP = истинно положительный, FP = ложноположительный, TN = истинно отрицательный, FN = ложноотрицательный, PS = мазок из глотки, RS = мазок из прямой кишки

Таблица 16. Применение Хpert СТ/NG и статуса инфицирования анатомической структуры для определения СТ в зависимости от наличия симптомов — мазки из глотки и прямой кишки

Образец	Статус	n	TP	FP	TN	FN	Предш. %	Чувствительность (%) (95 ДИ)	Специфичность (%) (95 ДИ)
PS	Симпт.	306	9	0	297	0	2,9	100,0 % (70,1-100,0)	100,0 % (98,7-100,0)
	Бессимпт.	2269	38	8	2221	2	1,8	95,0 % (83,5-98,6)	99,6 % (99,3-99,8)
	Полностью	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9 % (86,3-98,9)	99,7 % (99,4-99,8)
RS	Симпт.	188	22	1	160	5	14,4	81,5 % (63,3-91,8)	99,4 % (96,6-99,9)
	Бессимпт.	2347	175	14	2131	27	8,6	86,6 % (81,3-90,7)	99,4 % (98,9-99,6)
	Полностью	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0 % (80,9-89,9)	99,4 % (98,9-99,6)

TP = истинно положительный, FP = ложноположительный, TN = истинно отрицательный, FN = ложноотрицательный, PS = мазок из глотки, RS = мазок из прямой кишки

Функциональные характеристики определения *Neisseria gonorrhoeae* — мазки из глотки и прямой кишки

Результаты Хpert СТ/NG сравнивали с алгоритмом определения статуса инфицирования анатомической структуры (ASIS) для определения чувствительности и специфичности. Результаты определения NG с разделением по полу при рождении и наличию симптомов показаны соответственно в Таблица 17 и Таблица 18.

Таблица 17. Применение Хpert СТ/NG и статуса инфицирования анатомической структуры для определения NG в зависимости от пола — мазки из глотки и прямой кишки

Образец	Пол	n	TP	FP	TN	FN	Предш. %	Чувствительность (%) (95 ДИ)	Специфичность (%) (95 ДИ)
PS	М	2039	190	28	1811	10	9,8	95,0 % (91,0-97,3)	98,5 % (97,8-98,9)
	Ф	536	5	1	529	1	1,1	83,3 % (43,7-97,0)	99,8 % (98,9-100,0)
	Полностью	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7 % (90,7-97,0)	98,8 % (98,3-99,2)
RS	М	2006	183	8	1798	17	10	91,5 % (86,8-94,6)	99,6 % (99,1-99,8)
	Ф	530	4	1	524	1	0,9	80,0 % (37,6-96,4)	99,8 % (98,9-100,0)
	Полностью	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2 % (86,6-94,4)	99,6 % (99,3-99,8)

TP = истинно положительный, FP = ложноположительный, TN = истинно отрицательный, FN = ложноотрицательный, PS = мазок из глотки, RS = мазок из прямой кишки

Таблица 18. Применение Хpert СТ/NG и статуса инфицирования анатомической структуры для определения NG в зависимости от наличия симптомов — мазки из глотки и прямой кишки

Образец	Статус	n	TP	FP	TN	FN	Предш. %	Чувствительность (%) (95 ДИ)	Специфичность (%) (95 ДИ)
PS	Симпт.	306	39	3	261	3	13,7	92,9 % (81,0-97,5)	98,9 % (96,7-99,6)
	Бессимпт.	2269	156	26	2079	8	7,2	95,1 % (90,7-97,5)	98,8 % (98,2-99,2)
	Полностью	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7 % (90,7-97,0)	98,8 % (98,3-99,2)
RS	Симпт.	188	38	0	149	1	20,7	97,4 % (86,8-99,6)	100,0 % (97,5-100,0)
	Бессимпт.	2348	149	9	2173	17	7,1	89,8 % (84,2-93,5)	99,6 % (99,2-99,8)
	Полностью	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2 % (86,6-94,4)	99,6 % (99,3-99,8)

TP = истинно положительный, FP = ложноположительный, TN = истинно отрицательный, FN = ложноотрицательный, PS = мазок из глотки, RS = мазок из прямой кишки

21 Аналитические функциональные характеристики

21.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Аналитический предел обнаружения (LoD) теста Хpert СТ/NG устанавливался в исследованиях с использованием очищенных элементарных телес СТ, внесенных в объединенный образец отрицательных полученных в клинике вагинальных мазков человека, объединенный образец полученной в клинике мочи мужчин, объединенный образец полученных в клинике мазков из глотки, объединенный образец полученных в клинике мазков из прямой кишки, а также клеток NG, внесенных в объединенный модельный образец отрицательного мазка и объединенный образец мочи мужчин.

Объединенный образец влагалищных мазков

Элементарные тельца двух серотипов СТ, ATCC vr885 серотип D и ATCC vr879 серотип H, были очищены центрифугированием через слой 30 % сахарозы и титрованы подсчетом элементарных телес методом трансмиссионной электронной микроскопии. Каждый серотип был разбавлен объединенным отрицательным образцом вагинальных мазков и исследован в тесте Хpert СТ/NG. По 20 повторов были исследованы в восьми концентрациях СТ серотипа D и в семи концентрациях СТ серотипа H, после чего пределы обнаружения были определены пробит-анализом. Заявленные значения предела обнаружения были подтверждены путем анализа не менее 20 повторов проб с элементарными тельцами, разбавленными до концентраций, соответствующих предполагаемой аналитической чувствительности. В данном исследовании заявленный предел обнаружения определялся как самая низкая концентрация, при которой 95 % результатов из не менее чем 20 повторов являются положительными.

Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телес (ЭТ) СТ серотипа D в образцах вагинального мазка составил 84 ЭТ/мл. Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телес (ЭТ) СТ серотипа H в образцах вагинального мазка составил 161 ЭТ/мл (Таблица 19). В этом исследовании были получены следующие значения предела обнаружения для остальных очищенных серотипов СТ (в ЭТ/мл): А (600), В (6), Ва (1900), С (34), Е (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) и LGV III (210) ЭТ/мл.

Таблица 19. Пределы обнаружения двух серотипов СТ в объединенном образце полученных в клинике вагинальных мазков

Микроорганизм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЭТ/мл)	84
СТ ATCC vr879 серотип H (ЭТ/мл)	161

Были исследованы два штамма NG (ATCC 19424 и ATCC 49226). Шесть различных концентраций анализировались каждая в 20 повторах. Предел обнаружения рассчитывали при помощи пробит-анализа.

Определенный пробит-анализом LoD для NG равен 1,5–1,6 КОЕ/мл в модельном материале мазка (Таблица 20). Еще 30 штаммов NG были исследованы в модельном материале, и LoD подтверждали трехкратным исследованием в LoD или при близких концентрациях.

Таблица 20. Пределы обнаружения двух штаммов NG в объединенном образце влагалищных мазков

Микроорганизм	LoD
NG ATCC 19424 (КОЕ/мл)	1,5
NG ATCC 49226 (КОЕ/мл)	1,6

Объединенный образец мочи мужчин

Каждый из очищенных и титрованных препаратов элементарных телес двух серотипов СТ (ATCC vr885 серотип D и ATCC vr879 серотип H) был испытан в объединенном образце полученной в клинике отрицательной мочи мужчин. По 20 повторов были исследованы в восьми концентрациях СТ серотипа D и в семи концентрациях СТ серотипа H, после чего пределы обнаружения были определены пробит-анализом. Заявленные значения предела обнаружения были подтверждены путем анализа не менее 20 повторов проб с элементарными тельцами, разбавленными до концентраций, соответствующих предполагаемой аналитической чувствительности. В данном исследовании заявленный предел обнаружения определялся как самая низкая концентрация, при которой 95 % результатов из не менее чем 20 повторов являются положительными.

Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец (ЭТ) СТ серотипа D в образцах мочи мужчин составил 75 ЭТ/мл. Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец (ЭТ) СТ серотипа H в образцах мочи мужчин составил 134 ЭТ/мл (Таблица 21). В этом исследовании были получены следующие значения предела обнаружения для остальных очищенных серотипов СТ (в ЭТ/мл): A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) и LGV III (157).

Таблица 21. Пределы обнаружения двух серотипов СТ в объединенном образце полученной в клинике мочи мужчин

Микроорганизм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЭТ/мл)	75
СТ ATCC vr879 серотип H (ЭТ/мл)	134

В объединенном образце отрицательной мочи мужчин были исследованы два штамма NG (ATCC 19424 и ATCC 49226). Шесть различных концентраций анализировались каждая в 20 повторях. Предел обнаружения рассчитывали при помощи пробит-анализа.

Определенный пробит-анализом LoD для NG равен 1,2–2,7 КОЕ/мл в моче мужчин (Таблица 22). Еще 30 штаммов NG были исследованы трехкратным тестированием в LoD или при близких концентрациях.

Таблица 22. Пределы обнаружения двух штаммов NG в объединенном образце мочи мужчин

Микроорганизм	LoD
NG ATCC 19424 (КОЕ/мл)	2,7
NG ATCC 49226 (КОЕ/мл)	1,2

Объединенный образец мазков из глотки

Каждый из очищенных и титрованных препаратов элементарных телец двух серотипов СТ (ATCC vr885 серотип D и ATCC vr879 серотип H) был испытан в объединенном образце полученных в клинике отрицательных мазков из глотки. По 20 повторов были исследованы в пяти концентрациях СТ серотипа D и СТ серотипа H, после чего пределы обнаружения были определены пробит-анализом. Заявленные значения предела обнаружения были подтверждены путем анализа не менее 20 повторов проб с элементарными тельцами, разбавленными до концентраций, соответствующих предполагаемой аналитической чувствительности. В данном исследовании заявленный предел обнаружения определялся как самая низкая концентрация, при которой 95 % результатов из не менее чем 20 повторов являются положительными.

Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец (ЭТ) СТ серотипа D в объединенном образце мазков из глотки составил 161 ЭТ/мл (Таблица 23). Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец СТ серотипа H в объединенном образце мазков из глотки составил 225 ЭТ/мл (Таблица 23).

Таблица 23. Пределы обнаружения двух серотипов СТ в объединенном образце мазков из глотки

Микроорганизм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЭТ/мл)	161
СТ ATCC vr879 серотип H (ЭТ/мл)	225

Были исследованы два штамма NG (ATCC 19424 и ATCC 49226). Пять различных концентраций анализировались каждая в 20 повторях. Предел обнаружения рассчитывали при помощи пробит-анализа.

Определенный пробит-анализом LoD для NG равен 6,4–7,1 КОЕ/мл в объединенном образце мазков из глотки (Таблица 24).

Таблица 24. Пределы обнаружения двух штаммов NG объединенном образце мазков из глотки

Микроорганизм	LoD
NG ATCC 19424 (КОЕ/мл)	7,1
NG ATCC 49226 (КОЕ/мл)	6,4

Объединенный образец ректальных мазков

Каждый из очищенных и титрованных препаратов элементарных телец двух серотипов СТ (ATCC vt885 серотип D и ATCC vt879 серотип H) был испытан в объединенном образце полученных в клинике отрицательных мазков из прямой кишки. По 20 повторов были исследованы в пяти концентрациях СТ серотипа D и СТ серотипа H, после чего пределы обнаружения были определены пробит-анализом. Заявленные значения предела обнаружения были подтверждены путем анализа не менее 20 повторов проб с элементарными тельцами, разбавленными до концентраций, соответствующих предполагаемой аналитической чувствительности. В данном исследовании заявленный предел обнаружения определялся как самая низкая концентрация, при которой 95 % результатов из не менее чем 20 повторов являются положительными.

Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец (ЭТ) СТ серотипа D в объединенных образцах мазков из прямой кишки составил 88 ЭТ/мл (Таблица 25). Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец СТ серотипа H в объединенных образцах мазков из прямой кишки составил 161 ЭТ/мл (Таблица 25).

Таблица 25. Пределы обнаружения двух серотипов СТ в объединенном образце мазков из прямой кишки

Микроорганизм	LoD
СТ ATCC vt885 серотип D (ЭТ/мл)	88
СТ ATCC vt879 серотип H (ЭТ/мл)	161

Были исследованы два штамма NG (ATCC 19424 и ATCC 49226). Пять различных концентраций анализировались каждая в 20 повторах. Предел обнаружения рассчитывали при помощи пробит-анализа.

Определенный пробит-анализом LoD для NG равен 4,9–5,3 КОЕ/мл в объединенном образце мазков из прямой кишки (Таблица 26).

Таблица 26. Пределы обнаружения двух штаммов NG в объединенном образце мазков из прямой кишки

Микроорганизм	LoD
NG ATCC 19424 (КОЕ/мл)	4,9
NG ATCC 49226 (КОЕ/мл)	5,3

21.2 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

В этом исследовании испытаны четырнадцать серотипов СТ и двадцать штаммов NG. Тесты выполнены с культурами СТ и NG, разбавленными в объединенных образцах полученных в клинике мазков из глотки и прямой кишки до уровней около предела аналитического обнаружения. Для каждого штамма были проанализированы три повтора. Результаты для серотипов СТ и штаммов NG показаны соответственно в Таблица 27 и Таблица 28. Все 14 серотипов СТ и все 20 штаммов NG были правильно обнаружены тестом Хpert СТ/NG.

Таблица 27. Аналитическая реактивность теста Хpert СТ/NG с серотипами СТ в объединенных образцах мазков из глотки и прямой кишки

Серотип <i>S. trachomatis</i>	Концентрация, испытанная в объединенном образце мазков из глотки	Концентрация, испытанная в объединенном образце мазков из прямой кишки	Результат теста	
			СТ	NG
A	1800 ЭТ/мл	1800 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
B	9 ЭТ/мл	8,1 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
Ba	0,9 ЭТ/мл	0,81 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
C	900 ЭТ/мл	322 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
E	450 ЭТ/мл	322 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
E/SW2	0,9 инф. ед./мл ^а	0,81 инф. ед./мл ^а	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
F	450 ЭТ/мл	322 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
G	900 ЭТ/мл	644 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
I	0,18 ЭТ/мл	0,16 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
J	900 ЭТ/мл	644 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
K	900 ЭТ/мл	644 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
LGV I	450 ЭТ/мл	322 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
LGV II	450 ЭТ/мл	322 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ
LGV III	450 ЭТ/мл	644 ЭТ/мл	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ

а. инф. ед./мл = число инфекционных единиц в 1 мл

Таблица 28. Аналитическая реактивность теста Хpert СТ/NG со штаммами NG в объединенных образцах мазков из глотки и прямой кишки

Штамм <i>N. gonorrhoeae</i>	Концентрация, испытанная в объединенном образце мазков из глотки (КОЕ/мл)	Концентрация, испытанная в объединенном образце мазков из прямой кишки (КОЕ/мл)	Результат теста	
			СТ	NG
9793	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
9830	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
19999	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
27629	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
27630	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
27631	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
31148	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
31397	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
31399	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
31400	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
1170	14,2	42,4	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
6395	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
13281	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
34447	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
37541	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
10226	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
10227	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
10932	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
11472	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ
50348	14,2	10,6	ОТРИЦА- ТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИ- ТЕЛЬНЫЙ

21.3 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и конкурентная интерференция)

Эндоцервикальные мазки, вагинальные мазки и образцы мочи

Пробы 101 микроорганизмов были исследованы в концентрации не менее 10^6 КОЕ/мл или 10^5 копий генома в 1 мл, каждая в трех повторностях (Таблица 29). При исследовании всех изолятов был получен результат **СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)**, и ни один из микроорганизмов не был обнаружен в тесте Хpert СТ/NG. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Аналитическая специфичность составила 100 %.

Таблица 29. Возможные перекрестно реагирующие микроорганизмы в тесте Хpert СТ/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Вирус простого герпеса I типа ^a	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Вирус простого герпеса II типа ^a	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Вирус папилломы человека ^a	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensonii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis серогруппа А</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus^a</i>	<i>N. meningitidis серогруппа В</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis серогруппа С</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis серогруппа D</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis серогруппа W135</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis серогруппа Y</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>

Таблица 29. Возможные перекрестно реагирующие микроорганизмы в тесте Xpert CT/NG (Продолжение)

<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ^b	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

a. Исследовано при концентрации 1×10^5 копий генома в 1 мл

b. Пржнее название *Flavobacterium meningosepticum*

(n) число исследованных штаммов

Образцы мазков из глотки и прямой кишки

Тесты Xpert CT/NG были выполнены на 41 микроорганизме, возможно присутствующем во флоре глотки (Таблица 30) и 43 микроорганизмах, возможно присутствующих во флоре прямой кишки (см. Таблица 31). Микроорганизмы исследовали в присутствии (конкурентная интерференция) и отсутствии (перекрестная реактивность) клеток СТ серотипа D и штамма NG ATCC 49226 в концентрациях 2X LoD; образцы перед тестами были разведены объединенными полученными в клинике отрицательными образцами мазков из глотки и прямой кишки. Тесты на микроорганизмах были выполнены в трех повторностях при концентрации не менее 10^6 КОЕ/мл, кроме *Entamoeba histolytica*, которые были испытаны при 1×10^5 КОЕ/мл, и *Treponema denticola*, которые были испытаны при $1,92 \times 10^6$ геномных эквивалентов в 1 мл. Тесты на паразитах были выполнены при концентрации 1×10^6 клеток в 1 мл, а тесты на вирусах были выполнены при концентрации 1×10^5 TCID₅₀/мл или 1×10^5 инф. ед./мл. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Все образцы, положительные по СТ и NG, оставались положительными, и все образцы, отрицательные по СТ и NG, оставались отрицательными, что свидетельствует об отсутствии интерференции или перекрестной реактивности в тесте Xpert CT/NG для этих микроорганизмов.

Таблица 30. Возможность перекрестного реагирования или конкурентной интерференции микроорганизмов в объединенном образце мазков из глотки

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Аденовирус	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
Коронавирус	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Prevotella oralis</i> ^a	<i>Streptococcus sanguinis</i>
Вирус герпеса	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Tannerella forsythia</i> ^b
Вирус гриппа А человека	Респираторно-синцитиальный вирус	<i>Treponema denticola</i> ^c
Вирус гриппа В человека	Rhinovirus	<i>Veillonella parvula</i>
Человеческий метапневмовирус	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

a. *Bacteroides oralis* соответствует *Prevotella oralis*.

b. *Bacteroides forsythus* соответствует *Tannerella forsythia*.

c. Исследована геномная ДНК.

Таблица 31. Возможность перекрестного реагирования или конкурентной интерференции микроорганизмов в объединенном образце мазков из прямой кишки

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Anaerococcus tetradius</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella enterica sb enterica sv minnesota</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enterica sb enterica sv typhimurium</i>
<i>Bifidobacterium adolescent</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus delbreueckii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Норовирус	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
Энтеровирус	<i>Prevotella oralis</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

21.4 Изучение субстанций, препятствующих проведению анализа

Функциональные характеристики теста Xpert CT/NG изучали в присутствии субстанций, способных повлиять на тест. Оцениваемые субстанции были добавлены в образец, моделирующий вагинальный/эндоцервикальный мазок и образец мочи, содержащие 5x LoD CT серотипа D и штамм NG ATCC 49226 или 5x LoD CT серотипа H и штамм NG ATCC 19424.

Не обнаружено влияния на тест в присутствии этих субстанций в указанных концентрациях в модельных образцах вагинального/эндоцервикального мазка (Таблица 32) и мочи (Таблица 33).

Таблица 32. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа в вагинальном или эндоцервикальном мазке

Субстанция	Концентрация
Кровь	1,0 % по объему
Муцин	0,8 % масса/объем
Сперма	5,0 % по объему
Гормоны	7 мг/мл прогестерона + 0,07 мг/мл бета-эстрадиола
LGV II (ЭТ СТ)	10 ⁶ ЭТ/мл
Крем Vagisil против зуда	0,25 % масса/объем
Клотримазол вагинальный крем	0,25 % масса/объем
Preparation H	0,25 % масса/объем
Миконазол 3	0,25 % масса/объем
Система Monistat 1	0,25 % масса/объем
Зовиракс крем от герпеса губ	0,25 % масса/объем
Увлажняющее средство Vagisil	0,25 % масса/объем

Таблица 32. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа в вагинальном или эндоцервикальном мазке (Продолжение)

Субстанция	Концентрация
Увлажняющий гель Vagi-Gard	0,25 % масса/объем
Индивидуальный лубрикант KY Jelly	0,25 % масса/объем
Препарат для спринцевания Yeast Gard	0,25 % масса/объем
Контрацептивная вагинальная губка Delfen	0,25 % масса/объем
Препарат для спринцевания VH Essentials, содержащий повидон-йод	0,25 % по объему
Лейкоциты	10 ⁶ клеток в 1 мл

Таблица 33. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа в образцах мочи

Субстанция	Концентрация
Кровь	0,3 % по объему
Муцин	0,2 % по объему
Сперма	5,0 % по объему
Гормоны	7 мг/мл прогестерона + 0,07 мг/мл бета-эстрадиола
LGV II (ЭТ СТ)	10 ⁶ ЭТ/мл
Лейкоциты	10 ⁶ клеток в 1 мл
Свечи дезодорирующие Norforms	0,25 % масса/объем
БСА	10 мг/мл
Глюкоза	10 мг/мл
Билирубин	0,2 мг/мл
Аспирин	40 мг/мл
Азитромицин	1,8 мг/мл
Доксициклин	3,6 мг/мл
Микроорганизмы-возбудители инфекции мочевыводящих путей <i>Candida albicans/Staphylococcus aureus/Escherichia coli</i>	2,9 x 10 ⁴ КОЕ/мл
Ацетаминофен	3,2 мг/мл
Женский порошок Vagisil	0,25 % масса/объем
Кислая моча	pH 4,0
Щелочная моча	pH 9,0

При использовании вагинальных или эндоцервикальных мазков может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста:

- кровь в концентрации выше 1 % по объему;
- муцин в концентрации выше 0,8 % масса/объем;

При использовании образцов мочи может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста:

- кровь в концентрации выше 0,3 % по объему;
- муцин в концентрации выше 0,2 % масса/объем;
- билирубин в концентрации выше 0,2 мг/мл (20 мг/дл);
- женский порошок Vagisil в концентрации выше 0,2 % масса/объем.

Образцы мазков из глотки и прямой кишки

Возможно влияющие на тест экзогенные вещества были разбавлены в объединенном образце полученных в клинике мазков из глотки и полученных в клинике мазков из прямой кишки, содержащих две различных смеси клеток СТ и NG. Первая смесь содержала 3x LoD клеток СТ серотипа D и штамма NG ATCC 49226. Вторая смесь содержала 3x LoD клеток СТ серотипа H и штамма NG ATCC 19424.

Не обнаружено влияния на тест в присутствии этих веществ в испытанных концентрациях в объединенном образце мазков из глотки (Таблица 34) и объединенном образце мазков из прямой кишки (Таблица 35).

Таблица 34. Вещества, возможно влияющие на тест, в объединенном образце мазков из глотки

Подлежащие исследованию вещества, возможно влияющие на тест	Концентрация, применявшаяся в анализе
Муцин (свиной желудочный муцин)	25 мг/мл
Цельная кровь человека	5 % по объему
Раствор для полоскания рта (мятный листерин, антисептик)	5 % по объему
Лекарство от кашля Гвайфенезин (гваякол глицерил)	5 мг/мл
Лекарство от кашля Декстрометорфана гидробромид	100 мкг/мл
Антибиотик (пенициллин G)	1,2 мг/мл
Антибиотик (эритромицин)	15 мкг/мл
Сахаросодержащие средства от простуды и гриппа (ацетаминофен)	5 % по объему
Хлорсодержащий асептик	5 % по объему
Средства, влияющие на солевой состав (хлорид натрия)	50 % по объему
Пища или напитки, повышающие вязкость слюны (молоко)	5 % по объему
Средства, влияющие на pH (апельсиновый сок)	5 % по объему
Средство для лечения герпеса губ Абрева	5 % по объему

Таблица 35. Вещества, возможно влияющие на тест, в объединенном образце мазков из прямой кишки

Подлежащие исследованию вещества, возможно влияющие на тест	Концентрация, применявшаяся в анализе
Бария сульфат	0,25 % масса/объем
Ципрофлоксацин	0,25 % масса/объем
Кондом	1 кондом (#)
Кортизон	0,25 % масса/объем
ExLax	0,25 % масса/объем
Фекальный жир (стеариновая кислота/пальмитиновая кислота/холестерин)	0,25 % масса/объем
Имодиум	0,25 % масса/объем
К-У Jelly	0,25 % масса/объем
Молоко или оксид магния	0,25 % масса/объем
Минеральное масло	0,25 % масса/объем
Неоспорин (полимиксин В/неомицин/бацитрацин)	0,25 % масса/объем
Нистатин	0,25 % масса/объем
Pepcid	0,25 % масса/объем
Pepto-Bismol	0,25 % масса/объем
Preparation H	0,25 % масса/объем
Prilosec	0,25 % масса/объем
Солевой раствор	0,25 % масса/объем
Tagamet	0,25 % масса/объем
Vagisil	0,25 % масса/объем

21.5 Исследование контаминации продуктами предыдущей реакции

Исследование проводилось с целью показать, что применение одноразовых автономных картриджей GeneXpert позволяет предотвратить контаминацию отрицательных образцов продуктами предыдущей реакции с использованием высокоположительных образцов в том же модуле GeneXpert. При этом исследовании обрабатывали отрицательную пробу в модуле GeneXpert, в котором непосредственно перед этим исследовали пробу с высоким содержанием СТ ($1,9 \times 10^4$ ЭТ/мл) и высоким содержанием NG ($5,2 \times 10^5$ КОЕ/мл). В этом исследовании были использованы два типа проб: а) известные отрицательные объединенные пробы мочи; б) известные отрицательные объединенные пробы мазков. Каждый тип пробы исследовали в каждом из четырех модулей GeneXpert в общем числе циклов 44, причем получены 20 положительных и 24 отрицательных результатов. Во всех 40 положительных пробах получен правильный результат **СТ ОБНАРУЖЕН (CT DETECTED); NG ОБНАРУЖЕН (NG DETECTED)**. Во всех 48 отрицательных пробах получен правильный результат **СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (CT NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)**.

21.6 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Xpert CT/NG оценивали в трех центрах с применением образцов, состоящих из микроорганизмов СТ и NG, внесенных в объединенные отрицательные образцы мочи мужчин или объединенные отрицательные образцы взятых у женщин вагинальных мазков. Были приготовлены образцы со следующими уровнями концентраций каждого микроорганизма — низкоположительный (1X LoD), умеренноположительный (2-3X LoD) и высокоположительный (>20X LoD). В панель были также включены отрицательные образцы, состоящие из объединенных отрицательных образцов мочи мужчин и объединенных отрицательных образцов влагалищных мазков. Панель из 22 образцов (11 образцов мочи и 11 образцов мазков) была исследована в пять разных дней двумя различными операторами по четыре раза в день в трех центрах (22 образца x 2 оператора x 5 дней x 4 повтора в день x 3 центра). В исследовании были использованы три партии реактивов Xpert CT/NG (в каждом центре по две партии). Тесты Xpert CT/NG были выполнены согласно процедуре теста Xpert CT/NG. Показатели совпадения полученных результатов определения СТ и NG для каждого образца панели в разных центрах представлены в Таблица 36 и Таблица 37.

Таблица 36. Сводные данные по воспроизводимости в разных исследовательских центрах — проценты совпадений в образцах мазков

Проба		Центр 1 (GeneXpert Dx)	Центр 2 (Infinity-80)	Центр 3 (Infinity-48)	Общий % совпадений на пробу
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ >20X LoD; NG 1X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	93,3 % (112/120)
СТ >20X LoD; NG отриц.	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ 1X LoD; NG >20X LoD	СТ	90,0 % (36/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	94,2 % (113/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ 1X LoD; NG 1X LoD	СТ	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
	NG	92,5 % (37/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	90,8 % (109/120)
СТ 1X LoD; NG отриц.	СТ	97,5 % (39/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ 2-3X LoD; NG отриц.	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ отриц.; NG >20X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ отриц.; NG 1X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	98,3 % (118/120)
СТ отриц.; NG 2-3X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
СТ отриц.; NG отриц.	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Таблица 37. Сводные данные по воспроизводимости в разных исследовательских центрах — проценты совпадений в образцах мочи

Проба		Центр 1 (GeneXpert Dx)	Центр 2 (Infinity-80)	Центр 3 (Infinity-48)	Общий % совпадений на пробу
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ >20X LoD; NG 1X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	92,5 % (37/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	95,8 % (115/120)
СТ >20X LoD; NG отриц.	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ 1X LoD; NG >20X LoD	СТ	92,5 % (37/40)	95,0 % (38/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ 1X LoD; NG 1X LoD	СТ	95,0 % (38/40)	80,0 % (32/40)	87,5 % (35/40)	87,5 % (105/120)
	NG	95,0 % (38/40)	85,0 % (34/40)	87,5 % (35/40)	89,2 % (107/120)
СТ 1X LoD; NG отриц.	СТ	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	94,2 % (113/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ 2-3X LoD; NG отриц.	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ отриц.; NG >20X LoD	СТ	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ отриц.; NG 1X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
СТ отриц.; NG 2-3X LoD	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
СТ отриц.; NG отриц.	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Воспроизводимость теста Хpert СТ/NG также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, для каждой обнаруживаемой целевой последовательности. Средние значения, стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между центрами, между партиями, между днями, и между сериями для каждого элемента панели представлены в Таблица 38 — Таблица 40.

Таблица 38. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — цель СТ1

Тип	Концентрация цели					Между центрами		Между партиями		Между днями		Между циклами ^а		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Совп./N	Процент совп.	Среднее St	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	>20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1X	>20X	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1X	1X	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2-3X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	1X	118/120	98,3	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2-3X	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моча	>20X	>20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	>20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	>20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2-3X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	1X	118/120	98,3	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2-3X	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

а. Цикл определяется как четыре образца на каждый элемент панели, исследованные одним оператором в одном центре в один день.
Совп. = совпадение, **конц.** = концентрация, **КВ** = коэффициент вариации, **Н/П** = неприменимо к отрицательным образцам,
СО = стандартное отклонение.

Примечание

Вариабельность, связанная с некоторыми факторами, могла быть отрицательной в цифровом выражении, если была очень небольшой. В таких случаях значение вариабельности (измеряемое по СО и КВ) устанавливалось на 0.

Таблица 39. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG2

Тип	Концентрация цели		Совп./N	Процент совп.	Среднее Ct	Между центрами		Между партиями		Между днями		Между циклами ^а		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	>20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	1X	>20X	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1X	1X	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	111/120	92,5	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2-3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
Моча	>20X	>20X	120/120	100	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	>20X	1X	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	1X	>20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	113/120	94,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2-3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	

а. Цикл определяется как четыре образца на каждый элемент панели, исследованные одним оператором в одном центре в один день.
Совп. = совпадение, **конц.** = концентрация, **КВ** = коэффициент вариации, **Н/П** = неприменимо к отрицательным образцам,
СО = стандартное отклонение.

Примечание

Вариабельность, связанная с некоторыми факторами, могла быть отрицательной в цифровом выражении, если была очень небольшой. В таких случаях значение вариабельности (измеряемое по СО и КВ) устанавливалось на 0.

Таблица 40. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG4

Тип	Концентрация цели					Между центрами		Между партиями		Между днями		Между циклами ^а		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Совп./N	Процент совп.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	>20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	1X	>20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1X	1X	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	111/120	92,5	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2-3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
Моча	>20X	>20X	120/120	100	20,06	0,12	0,6	0,12	0,6	0,09	0,4	0,00	0,0	0,39	1,9	0,43	2,1
	>20X	1X	115/120	95,8	35,27	0,17	0,5	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	1,04	2,9	1,06	3,0
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
	1X	>20X	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1X	1X	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	113/120	94,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
	2-3X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	2-3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П		

а. Цикл определяется как четыре образца на каждый элемент панели, исследованные одним оператором в одном центре в один день.
Совп. = совпадение, **конц.** = концентрация, **КВ** = коэффициент вариации, **Н/П** = неприменимо к отрицательным образцам,
СО = стандартное отклонение.

Примечание

Вариабельность, связанная с некоторыми факторами, могла быть отрицательной в цифровом выражении, если была очень небольшой. В таких случаях значение вариабельности (измеряемое по СО и КВ) устанавливалось на 0.

22 Прецизионность системы

Внутреннее исследование компании по оценке прецизионности проводилось для сравнения функциональных характеристик систем приборов GeneXpert Dx и Infinity-80 с использованием образцов, состоящих из микроорганизмов СТ и NG, внесенных в отрицательные (объединенные) пробы мочи или разбавитель для Хpert CT/NG (объединенные пробы мазков). В панель были также включены отрицательные образцы, состоящие из отрицательных образцов мочи и отрицательного разбавителя. Панель, состоящую из 20 образцов (10 образцов мочи и 10 образцов мазков) были исследованы в течение 12 разных дней двумя операторами. Каждый оператор выполнял по четыре серии каждой панели образцов в день на каждой из двух систем приборов (20 образцов x 4 раза в день x 12 дней x 2 оператора x 2 системы приборов). В исследовании использована одна партия теста Хpert CT/NG. Тесты Хpert CT/NG были выполнены согласно процедуре теста Хpert CT/NG. Показатели совпадения результатов определения СТ и NG для каждого образца панели на каждом приборе представлены в Таблица 41 и Таблица 42.

Таблица 41. Сводные результаты определения прецизионности систем приборов: процент совпадения в пробах мазков

Проба		GeneXpert Dx	Infinity-80	Общий % совпадений на пробу
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
СТ >20X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	62,5 % (60/96)	52,1 % (50/96)	57,3 % (110/192)
СТ >20X LoD; NG отриц.	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
СТ 0,25-0,5X LoD; NG >20X LoD	CT	46,9 % (45/96)	42,7 % (41/96)	44,8 % (86/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ 0,25-0,5X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	55,2 % (53/96)	60,4 % (58/96)	57,8 % (111/192)
	NG	50,0 % (48/96)	66,7 % (64/96)	58,3 % (112/192)
СТ 0,25-0,5X LoD; NG отриц.	CT	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) ^c	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^c	100 % (191/191)
СТ 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (95/95) ^b	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) ^b	62,5 % (60/96)	60,7 % (116/191)
СТ отриц.; NG отриц.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

- a. Результат для одного образца не поддавался интерпретации при первом и повторном анализе.
b. По одной пробе из СТ >20X LoD, NG отриц., СТ отриц. и NG 0,25-0,5X LoD дали при первом исследовании результат **ОШИБКА (ERROR)** и не были исследованы повторно.
c. Одна проба по ошибке не была исследована.

Таблица 42. Сводные результаты определения прецизионности систем приборов: процент совпадения в пробах мочи

Проба		GeneXpert Dx	Infinity-80	Общий % совпадений на пробу
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ >20X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	46,9 % (45/96)	49,0 % (47/96)	47,9 % (92/192)
СТ >20X LoD; NG отриц.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ 0,25-0,5X LoD; NG >20X LoD	CT	50,0 % (48/96)	52,1 % (50/96)	51,0 % (98/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ 0,25-0,5X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	44,8 % (43/96)	39,6 % (38/96)	42,2 % (81/192)
	NG	62,5 % (60/96)	58,3 % (56/96)	60,4 % (116/192)
СТ 0,25-0,5X LoD; NG отриц.	CT	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	36,5 % (35/96)	33,3 % (32/96)	34,9 % (67/192)
СТ отриц.; NG отриц.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Прецизионность теста Хpert CT/NG также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, для каждой обнаруживаемой целевой последовательности. Средние значения, стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между приборами, между днями и между циклами для каждого элемента панели представлены в Таблица 43 — Таблица 45.

Таблица 43. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность СТ1

Тип	Концентрация цели					Между приборами		Между днями		Между циклами ^а		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Совп./N	Процент совп.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	>20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25–0,5X	>20X	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6
	0,25–0,5X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0,25–0,5X	116/191	60,7	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моча	>20X	>20X	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	>20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25–0,5X	>20X	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1
	0,25–0,5X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0,25–0,5X	67/192	34,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

а. Цикл определяется как четыре образца на каждый элемент панели, исследованные одним оператором в одном центре в один день.
Совп. = совпадение, **конц.** = концентрация, **КВ** = коэффициент вариации, **Н/П** = неприменимо к отрицательным образцам,
СО = стандартное отклонение.

Примечание

Вариабельность, связанная с некоторыми факторами, могла быть отрицательной в цифровом выражении, если была очень небольшой. В таких случаях значение вариабельности (измеряемое по СО и КВ) устанавливалось на 0.

Таблица 44. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG2

Тип	Концентрация цели					Между приборами		Между днями		Между циклами ^а		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Совп./N	Процент совп.	Среднее St	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	>20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	191/191	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	0,25–0,5X	>20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25–0,5X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	118/191	61,8	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0,25–0,5X	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моча	>20X	>20X	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	>20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	36,72	0,15	0,4	0,00	0	0,00	0,0	1,36	3,7	1,37	3,7
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	0,25–0,5X	>20X	98/192	51,0	19,51	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,20	6,1	1,20	6,1
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	36,38	0,26	0,7	0,00	0,0	1,98	5,5	1,13	3,1	2,30	6,3
	0,25–0,5X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	90/192	46,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,88	0,00	0,0	0,31	0,8	0,00	0	1,45	3,9	1,48	7,5
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

а. Цикл определяется как четыре образца на каждый элемент панели, исследованные одним оператором в одном центре в один день.

Совп. = совпадение, конц. = концентрация, КВ = коэффициент вариации, Н/П = неприменимо к отрицательным образцам,

СО = стандартное отклонение.

Примечание

Вариабельность, связанная с некоторыми факторами, могла быть отрицательной в цифровом выражении, если была очень небольшой. В таких случаях значение вариабельности (измеряемое по СО и КВ) устанавливалось на 0.

Таблица 45. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG4

Тип	Концентрация цели					Между приборами		Между днями		Между циклами ^а		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Совп./N	Процент совп.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	>20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	191/191	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	0,25–0,5X	>20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25–0,5X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	118/191	61,8	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0,25–0,5X	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
Моча	>20X	>20X	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	0,25–0,5X	>20X	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25–0,5X	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	90/192	46,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	

а. Цикл определяется как четыре образца на каждый элемент панели, исследованные одним оператором в одном центре в один день.
Совп. = совпадение, **конц.** = концентрация, **КВ** = коэффициент вариации, **Н/П** = неприменимо к отрицательным образцам,
СО = стандартное отклонение.

Примечание

Вариабельность, связанная с некоторыми факторами, могла быть отрицательной в цифровом выражении, если была очень небольшой. В таких случаях значение вариабельности (измеряемое по СО и КВ) устанавливалось на 0.

23 Справочная литература

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2016. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2016. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Dukers-Muijers NHTM, Schachter J, van Liere GAFS, *et al.* 2015. What is needed to guide testing for anorectal and pharyngeal *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women and men? Evidence and opinion. *BMC Infectious Diseases.* 15;533:1-13.
8. Tao G, Hoover KW, Nye MB, *et al.* 2016. Rectal infection with *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in men in the United States. *Clin Infect Dis.* 63(10):1325-1331.
9. Cosentino LA, Danby CS, Rabe LK, *et al.* 2017. Use of nucleic acid amplification testing for diagnosis of extragenital sexually transmitted infections. *J Clin Microbiol.* 55(9):2801-2807.
10. Deguchi T, Yasuda M, Ito S. 2012. Management of pharyngeal gonorrhea is crucial to prevent the emergence and spread of antibiotic-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrob Agents Chemother.* 56: 4039-4040.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
12. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
13. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
14. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Расположение штаб-квартиры корпорации Cepheid

Головной офис

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA (США)
Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Европейский офис

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France (Франция)
Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Техническая поддержка

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

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

Контактная информация

США



Телефон: + 1 888 838 3222
Адрес электронной почты:
techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: + 33 563 825 319
Адрес электронной почты:
support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

26 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать повторно
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Производитель
	Страна-изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Контроль
	Срок годности
	Марка CE – Европейское соответствие
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность
	Предостережение
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортер



Cepheid AB
 Röntgenvägen 5
 SE-171 54 Solna Sweden (Швеция)
www.cepheidinternational.com



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



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



