

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG

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

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

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

## **Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право**

Cepheid<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> і Xpert<sup>®</sup> є торговельними марками корпорації Cepheid.

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

**Авторське право © Cepheid 2019-2023 р. Усі права захищено.**



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna Sweden  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

# Xpert® CT/NG

Для діагностики *in vitro*

## 1 Патентована назва

Xpert® CT/NG

## 2 Загальна або звичайна назва

Xpert CT/NG

## 3 Цільове призначення

Тест Xpert® CT/NG, що виконується на системі приладів GeneXpert®, є якісним аналізом із використанням полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), що проводиться *in vitro* в реальному часі, для автоматичного виявлення та диференціювання геномної ДНК *Chlamydia trachomatis* (CT) і (або) *Neisseria gonorrhoeae* (NG) для полегшення діагностики хламідійного та гонорейного ураження органів сечостатевої системи та ділянок за межами статевих органів (глотка та пряма кишка). Цей тест можна використовувати для таких зразків, отриманих в осіб із клінічними проявами захворювання або безсимптомним перебігом: сечі жінок і чоловіків, мазків із піхви (що беруть пацієнтки в умовах медичного закладу), мазків із шийки матки, що отримує лікар, та ректальних мазків та мазків із горла в жінок і чоловіків.

## 4 Короткі відомості та пояснення

*Chlamydia trachomatis* (CT) являє собою грамнегативну нерухому бактерію, яка є облигатним внутрішньоклітинним паразитом клітин еукаріотів через свою неспроможність синтезувати АТФ. Вид CT включає не менше п'ятнадцяти серотипів, здатних викликати захворювання в людини: серотипи від D до K є основними збудниками хламідіозу статевих органів у чоловіків і жінок<sup>1</sup>. Без лікування CT може викликати неговококковий уретрит, епідидиміт, проктит, цервіцит і гострий сальпінгіт. У жінок нелікована інфекція CT може в понад 40 % інфікованих пацієнток викликати запальне ураження тазових органів, при цьому до 20 % таких випадків супроводжуються безпліддям. Запальне ураження тазових органів може проявлятися як ендометрит, сальпінгіт, тазовий перитоніт і тубооваріальні абсцеси.<sup>2,3,4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* (NG) є нерухомим грамнегативним диплококком, збудником гонореї. Гонорея — це друге за частотою захворювання бактеріального походження, що передається статевим шляхом (ЗПСШ). Більшість інфекцій уретри в чоловіків, що викликаються NG, супроводжуються симптомами, які змушують звертатися для отримання лікування; проте в жінок ця інфекція часто не супроводжується помітними симптомами, поки не виникнуть ускладнення (наприклад, запальне ураження тазових органів).<sup>6</sup>

Інфекції, викликані NG і CT, не обмежуються статевими шляхами, а можуть розвиватися за їхніми межами, наприклад в глотці чи прямій кишці.<sup>7</sup> Це особливо стосується чоловіків, які мають статеві стосунки з чоловіками, коли захворювання може обмежуватися глоткою чи прямою кишкою та залишатися невиявленим, якщо досліджуються лише ділянки статевих органів.<sup>8</sup> Проте про розвиток захворювання за межами статевих органів також повідомлялося в жінок.<sup>9</sup> Покращення виявлення NG за межами статевих органів є дуже важливим для визначення пацієнтів, які потребують лікування, та може запобігти виникненню резистентності до препарату внаслідок неправильних схем лікування, що не охоплюють ділянки за межами статевих органів.<sup>10</sup>

## 5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert CT/NG — це автоматизований діагностичний аналіз *in vitro* для якісного визначення та диференціювання ДНК CT і NG. Цей тест проводиться на системі приладів Cepheid GeneXpert.

У системі приладів GeneXpert об'єднані й автоматично виконуються такі процеси: очищення проби, ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних зразках за допомогою ПЛЗ і ЗТ-ПЛР у реальному часі. Система складається з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів на отриманих зразках і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви для ПЛР і у яких відбувається процес ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між картриджами під час процесу аналізу мінімізована. Повний опис систем див. у відповідному Керівництві оператора системи приладів GeneXpert.

Тест Xpert CT/NG містить реактиви для виявлення СТ і NG методом ПЛР у реальному часі із застосуванням 5'-екзонуклеази. Крім того, в картриджі містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC), контролю адекватності зразка (Sample Adequacy Control, SAC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності обробки цільових бактерій і виявлення наявності інгібіторів у середовищі, де відбувається ПЛР. Реактиви SAC дозволяють виявити наявність однієї копії гена людини і визначити, чи є в зразку ДНК людини. PCC призначений для перевірки правильності регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зондів і стабільності барвника. Праймери та зонди тесту Xpert CT/NG виявляють хромосомні послідовності в бактеріях. У СТ виявляють одну цільову послідовність (СТ1), а у NG — дві різні цільові послідовності (NG2 і NG4). Щоб результат дослідження NG вважався позитивним, під час тесту Xpert CT/NG мають визначитися обидві цільові послідовності NG.

Тест Xpert CT/NG призначений для використання з такими зразками, отриманими в осіб із клінічними проявами захворювання або безсимптомним перебігом: сечі жінок і чоловіків, мазків із піхви (що беруть пацієнтки в умовах медичного закладу), мазків із шийки матки, що отримує лікар, та ректальних мазків та мазків із горла в жінок і чоловіків. Реактиви для транспортування сечі та транспортування мазків призначені для консервації отриманих у пацієнтів зразків, щоб забезпечити транспортування їх до лабораторії перед виконанням тесту Xpert CT/NG, та включені в такі набори для забору зразків: набір для забору зразків сечі Xpert CT/NG, набір для забору зразків сечі Xpert, набір для забору зразків із піхви та шийки матки Xpert CT/NG, набір для забору зразків із піхви та шийки матки Xpert і набір для забору мазків Xpert.

Зразок швидко перемішують, кілька разів перевертаючи пробірки для збору зразків і (або) за допомогою аспірації з використанням піпетки для переносу зразків. Піпеткою для переносу, що входить до набору, набирають зразок до рівня вище відмітки заповнення на піпетці для переносу та переносять його в камеру для зразка в картриджі Xpert CT/NG. Картридж GeneXpert завантажують на платформу системи приладів GeneXpert, яка без участі оператора виконує автоматизовану обробку зразків і ПЛР у реальному часі для виявлення ДНК. Приблизно через 90 хвилин зведені та докладні результати аналізу відображаються у вигляді таблиць і графіків.

## 6 Реактиви й прилади

### 6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки



Реактивів набору Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) достатньо для обробки 10 зразків або проб контролю якості.

Реактивів набору Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) достатньо для обробки 120 зразків або проб контролю якості.

До наборів входять:

Картриджі тесту Xpert CT/NG із вбудованими реакційними пробірками	10 у наборі	120 у наборі
• Гранули 1, 2 і 3	1 кожного з типів в одному картриджі	1 кожного з типів в одному картриджі
• Реактив для вимивання	2,0 мл в одному картриджі	2,0 мл в одному картриджі
• Реактив для лізису (гуанідину тіоціанат)	2,5 мл в одному картриджі	2,5 мл в одному картриджі
• Реактив для промивання	0,5 мл в одному картриджі	0,5 мл в одному картриджі
• Реактив зв'язування	3,0 мл в одному картриджі	3,0 мл в одному картриджі
<b>Піпетки для переносу (1 мл)</b>	<b>10 у наборі</b>	<b>125 у наборі</b>
<b>CD</b>	<b>1 у наборі</b>	<b>1 у наборі</b>
• Файли з описом тесту (Assay Definition File, ADF)		
• Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення GeneXpert		
• Інструкція із застосування (інструкція-вкладиш)		

#### Примітка

Паспорти безпеки речовини (SDS) можна знайти на сайті [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) або [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) на вкладці **ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.

#### Примітка

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

## 7 Зберігання та поводження



- Зберігайте картриджі тесту Хpert CT/NG і реактиви за температури 2 °C – 28 °C до закінчення терміну придатності, зазначеному на етикетці.
- Не використовуйте реактиви або картриджі з вичерпаним терміном придатності.
- Не відкривайте картридж доти, доки не будете готові до виконання тесту. Використайте картриджі впродовж 30 хвилин після відкриття кришки картриджа.
- Не використовуйте картриджі з реактивами, що потекли.

## 8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки



- Первинні зразки потрібно збирати й обробляти з використанням відповідного набору:
  - Набір Хpert CT/NG для забору зразків із піхви та шийки матки (CT/NGSWAB-50), або набір Хpert для забору зразків із піхви та шийки матки (SWAB/A-50), або набір для забору мазків Хpert (SWAB/G-50)
  - Набір Хpert CT/NG для забору зразків сечі (CT/NGURINE-50) або набір Хpert для забору зразків сечі (URINE/A-50)
- Система GeneХpert Dx або GeneХpert Infinity (каталожний номер залежить від конфігурації): прилад GeneХpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.
  - Для системи GeneХpert Dx: програмне забезпечення версії GeneХpert Dx 4.3 або вище
  - Для системи GeneХpert Infinity-48: програмне забезпечення версії Хpertise 4.3 або вище
  - Для систем GeneХpert Infinity-48s або Infinity-80: програмне забезпечення версії Хpertise 6.0 або вище
- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.

## 9 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Зовнішній контроль циклу ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG (номер за каталогом NATCT/NGNEG-6MC) як негативний контроль.
- Зовнішній контроль циклу ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG (номер за каталогом NATCT(434)-6MC і NATNG-6MC) як позитивний контроль.

## 10 Застереження та запобіжні заходи

### 10.1 Загальні

- Для діагностики *in vitro*.
- У клінічних зразках можуть бути присутні патогенні мікроорганізми, у тому числі віруси гепатиту й імунодефіциту людини (ВІЛ). Обробити всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, начебто здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Оскільки часто неможливо передбачити, що може переносити інфекцію, під час поводження зі всіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрах контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.<sup>11,12</sup>
- Дотримуйтеся правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Біологічні матеріали, пристрої для переносу та використані картриджі слід вважати здатними переносити інфекційні агенти, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.

## 10.2 Зразок

- Для забору мазків із шийки матки або мазків із піхви, що беруть пацієнтки, користуйтеся лише набором Хpert СТ/NG для забору зразків із піхви та шийки матки або набором Хpert для забору зразків із піхви та шийки матки.
- Для забору мазків із шийки матки, мазків із піхви, що беруть пацієнтки, мазків із глотки та мазків із прямої кишки користуйтеся набором для забору мазків Хpert.
- Для зразків сечі використовуйте лише набір Хpert СТ/NG для забору зразків сечі, набір Хpert для забору зразків сечі або сечі без консервантів (нативний зразок).
- Недостатня або надмірна кількість сечі в пробірках із реактивами для транспортування сечі може порушити функціональні характеристики тесту.
- Мазки з шийки матки та піхви, що беруть пацієнтки, слід взяти й аналізувати до закінчення терміну придатності пробірки з реактивами для транспортування мазків.
- Зразки сечі слід аналізувати до закінчення терміну придатності пробірки з реактивами для транспортування сечі.
- Для забору мазків із прямої кишки не можна використовувати сильно забруднені фекальні тампони, оскільки це може призвести до помилкових результатів.
- Дотримуйтеся належних умов зберігання під час транспортування зразка, щоб забезпечити його цілісність. Стабільність зразка під час транспортування в умовах, що відрізняються від рекомендованих, не вивчалася.

## 10.3 Тест/реактив

- Не замінюйте реактиви тесту Хpert СТ/NG іншими реактивами.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Хpert СТ/NG лише для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, який впав або був струшений.
- Не розміщуйте наліпку з кодом проби на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- ② • Кожен одноразовий картридж тесту Хpert СТ/NG застосовується для виконання одного тесту. Не застосовуйте повторно вже використані картриджі.
- Використання СТ-позитивного контролю в режимі визначення лише NG може призвести до недійсних результатів контролю.
- Використання NG-позитивного контролю в режимі визначення лише СТ може призвести до недійсних результатів контролю.
- Не слід використовувати для аналізу зразки з шийки матки або з піхви, що беруться пацієнтками, якщо при отриманні в лабораторії в них відсутній тампон для мазка. Можливе отримання хибнонегативних результатів аналізу.
- ЗАМІНІТЬ РУКАВИЦІ, якщо вони торкнулися зразка або виглядають вологими, щоб уникнути забруднення інших зразків. Замініть рукавиці перед виходом із робочої зони та при переході в робочу зону.
- Якщо зразок або контроль розлився, одягніть рукавиці та використайте паперові рушники, щоб увібрати розлите. Потім ретельно очистіть забруднену поверхню розведеним у співвідношенні 1:10 свіжоприготованим розчином побутового хлорного відбілювача. Кінцева концентрація активного хлору повинна становити 0,5 % незалежно від його концентрації в побутовому відбілювачі у вашій країні. Зачекайте протягом принаймні двох хвилин для необхідного часу контакту. Висушіть робочу поверхню, а потім видаліть із неї надлишки розчину відбілювача за допомогою 70 % денатурованого етилового спирту. Перш ніж продовжувати, дочекайтеся повного висихання поверхні. Також можна дотримуватися стандартних процедур, що передбачені для випадків контамінації або розливу у вашому закладі. У разі забруднення обладнання дотримуйтеся рекомендацій із деконтамінації, що надаються виробником цього обладнання.

## 11 Небезпечні хімічні фактори<sup>13,14</sup>

- Сигнальне слово: **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- Заяви про небезпеку УГС ООН
  - Шкідливо в разі ковтання
  - Може завдати шкоди у разі контакту зі шкірою
  - Викликає подразнення очей.



- Заяви про заходи безпеки УГС ООН
  - Профілактика
    - Після використання ретельно вмити
  - Заходи реагування
    - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
    - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
    - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
    - У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
  - Зберігання/утилізація
    - Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 12 Збір і транспортування зразка



Забір зразків необхідно проводити лише за допомогою набору для забору компанії Serheid:

### 12.1 Набір Xpert CT/NG для забору зразків сечі (CT/NGURINE-50) або набір Xpert для забору зразків сечі (URINE/A-50)

- Першу ранкову порцію сечі жінок необхідно перенести в пробірку з реактивом Xpert для транспортування сечі або пробірку з реактивом Xpert CT/NG для транспортування сечі протягом 24 годин із моменту первинного забору за умови пересилання і (або) зберігання за кімнатної температури.
- Першу ранкову порцію сечі чоловіків необхідно перенести в пробірку з реактивом Xpert для транспортування сечі або пробірку з реактивом Xpert CT/NG для транспортування сечі протягом 3 днів із моменту первинного забору за умови пересилання і (або) зберігання за кімнатної температури.
- Першу ранкову порцію сечі чоловіків і жінок, яку НЕ перенесли в пробірку з реактивом Xpert для транспортування сечі або пробірку з реактивом Xpert CT/NG для транспортування сечі (зразок сечі без консерванта), можна пересилати і (або) зберігати протягом не більше 8 діб за температури 4 °С.
- 
 • Першу ранкову порцію сечі жінок, яку перенесли в пробірку з реактивом Xpert для транспортування сечі або пробірку з реактивом Xpert CT/NG для транспортування сечі (зразок сечі жінок із консервантом), перед проведенням тесту Xpert CT/NG можна пересилати і (або) зберігати протягом до 45 діб за температури 2–15 °С або до 3 діб за температури 2–30 °С.
- 
 • Першу ранкову порцію сечі чоловіків, яку перенесли в пробірку з реактивом Xpert для транспортування сечі або пробірку з реактивом Xpert CT/NG для транспортування сечі (зразок сечі чоловіків із консервантом), перед проведенням тесту Xpert CT/NG можна пересилати і (або) зберігати протягом до 45 діб за температури 2–30 °С.

### 12.2 Набір Xpert CT/NG для забору зразків із піхви та шийки матки (CT/NGSWAB-50), або набір Xpert для забору зразків із піхви та шийки матки (SWAB/A-50), або набір для забору мазків Xpert (SWAB/G-50)

Для забору мазків із шийки матки або мазків із піхви, що беруть пацієнтки, користуйтеся набором Xpert CT/NG для забору зразків із піхви та шийки матки або набором Xpert для забору зразків із піхви та шийки матки.

Для забору мазків із шийки матки, мазків із піхви, що беруть пацієнтки, мазків із глотки та мазків із прямої кишки користуйтеся набором для забору мазків Xpert.



- Мазки, що зберігаються в пробірках із реактивом Xpert для транспортування мазків або пробірках із реактивом Xpert CT/NG для транспортування мазків, слід транспортувати в лабораторію за температури 2–30 °С.
- Мазки, що зберігаються в пробірках із реактивом Xpert для транспортування мазків або пробірках із реактивом Xpert CT/NG для транспортування мазків, є стабільними протягом періоду до 60 діб за температури 2–30 °С перед виконанням тесту Xpert CT/NG.

Вказівки щодо забору та транспортування наведені у відповідній інструкції-вкладиші до набору для забору зразків.

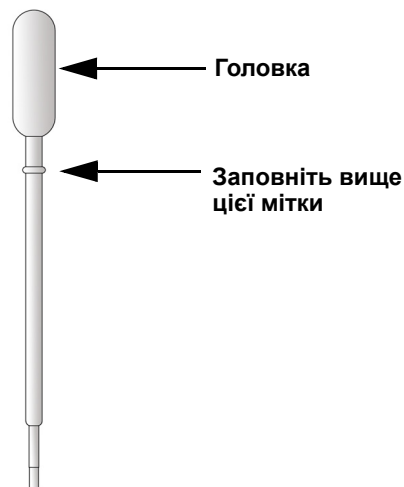
## 13 Процедура

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

### 13.1 Підготовка картриджа

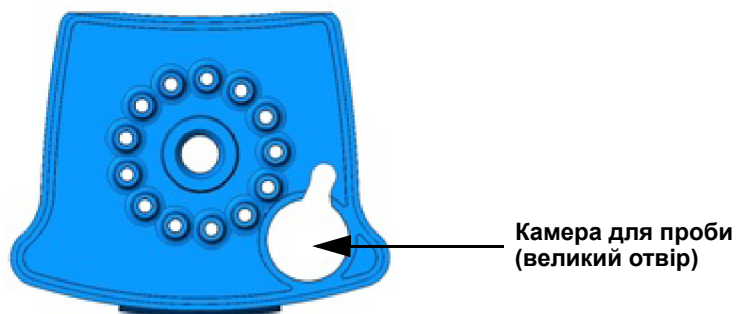
Для внесення зразка в картридж тесту Хpert® СТ/NG:

1. Підготуйте такі матеріали:
  - картридж тесту Хpert® СТ/NG;
  - піпетка для переносу (надається);
  - належним чином взятий і маркований досліджуваний зразок.
2. Відкрийте кришку картриджа.
3. Обережно переверніть пробірку для транспортування 3–4 рази для належного перемішування зразка із середовищем для транспортування.
4. Зніміть обгортку з піпетки для переносу.
5. Відкрийте кришку пробірки для транспортування, стисніть головку пробірки для переносу, введіть піпетку в пробірку для транспортування та вивільніть головку так, щоб піпетка для переносу наповнилася до рівня вище мітки заповнення на трубіці піпетки (Рисунок 1). Переконайтеся в заповненні піпетки та відсутності міхурців повітря.



**Рисунок 1. Піпетка для переносу та мітка заповнення**

6. Випустіть вміст піпетки в призначену для зразка камеру картриджа (див. Рисунок 2).



**Рисунок 2. Картридж тесту Хpert СТ/NG (вид зверху)**

7. Закрийте кришку картриджа.



### 13.2 Зовнішній контроль

Доступні зовнішні контролю, описані в Розд. 9 «Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки», але вони не надаються, і, якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

Щоб почати аналіз контролю за допомогою тесту Хpert CT/NG, виконайте такі дії:

1. Переверніть зразок NaTrol™ 3–4 рази.
2. Відкрийте кришку картриджа. Використовуючи чисту піпетку для переносу, заповніть піпетку для переносу зразком NaTrol вище мітки заповнення на трубці піпетки (Рисунок 1). Переконайтеся в заповненні піпетки та відсутності міхурців повітря.
3. Випустіть вміст піпетки в призначену для зразка камеру з великим отвором, яка знаходиться в картриджі (Рисунок 2).
4. Закрийте кришку картриджа.

### 13.3 Запуск тесту

#### Примітка

Перед початком аналізу переконайтеся, що в системі працює програмне забезпечення GeneXpert версії 4.3 або вище, і що файл з описом цього тесту (Assay Definition File, ADF) Хpert CT/NG імпортований у програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Докладні інструкції див. в *керівництві оператора системи GeneXpert Dx* або *керівництві оператора системи GeneXpert Infinity*, залежно від використовуваної моделі.

#### Примітка

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

1. Увімкніть прилад GeneXpert.
  - Якщо використовується прилад GeneXpert Dx, спочатку слід увімкнути його, а потім комп'ютер. Програмне забезпечення GeneXpert Dx запуситься автоматично або після подвійного клацання на ярлику програмного забезпечення GeneXpert Dx, що знаходиться на робочому столі Windows®.
  - або
  - Якщо використовується прилад GeneXpert Infinity, потрібно спочатку увімкнути його. Програмне забезпечення Хpertise запуситься автоматично або після того, як двічі клацнути ярлик програмного забезпечення Хpertise, що на робочому столі Windows.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи приладів GeneXpert, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи GeneXpert виберіть пункт **Створити аналіз (Создать анализ)** (для GeneXpert Dx) або пункт **Команди (Команды)**, а потім **Замовити тест (Заказать тест)** (для Infinity). Відкриється вікно **Створити аналіз (Создать анализ)**.

	Name	Version
Select Assay	Xpert CT_NG	3
Select Module	Xpert CT_NG	3
Reagent Lot ID*	Xpert NG	3
	Xpert CT	3

Рисунок 3. Вікно «Створити аналіз» (Создать анализ)

- Відскануйте або надрукуйте «ID пацієнта» (ID пациента) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). Вікно ID пацієнта (ID пациента) показано з лівого боку вікна **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і зв'язується з результатами тесту.
- Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). Вікно ID зразка (ID образца) показано з лівого боку вікна **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і зв'язується з результатами тесту.
- Зіскануйте штрих-код на картриджі Xpert CT/NG. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: «ID партії реактиву» (ID партии реактива), «С/Н картриджа» (С/Н картриджа) і «Термін придатності» (Срок годности).

**Примітка** Якщо штрих-код картриджа тесту Xpert CT/NG не сканується, повторіть аналіз із новим картриджем.

- Тест Xpert CT/NG можна виконувати для виявлення лише CT, лише NG або обох мікроорганізмів (CT і NG), вибираючи Xpert CT, Xpert NG або Xpert CT-NG в меню **Вибрати тест (Выбрать тест)**, як показано на Рисунок 3. З розкритого меню «Вибрати тест» (Выбрать тест) виберіть відповідний тест для запуску.

**Примітка** Після початку аналізу будуть збиратися дані щодо результатів лише обраного на цьому етапі тесту. Результати визначення CT і NG виводяться лише у випадку вибору варіанта Xpert CT-NG.

- Виберіть пункт **Почати аналіз (Начать анализ)** (для GeneXpert Dx) або **Надіслати (Отправить)** (для Infinity). Введіть свій пароль у діалоговому вікні, що з'явиться.
- У разі використання системи GeneXpert Infinity помістіть картридж на конвеєрну стрічку. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.  
або  
Для приладу GeneXpert Dx:
  - Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
  - Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
  - Перш ніж відкрити модуль і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
- Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

## 14 Перегляд і друк результатів

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

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

## 15 Контроль якості

### CONTROL

Кожний тест містить контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC), контроль адекватності зразка (Sample Adequacy Control, SAC) і контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль обробки зразка (SPC)** — забезпечує правильність обробки зразка. SPC містить геномну ДНК *Bacillus globigii*, яка є в кожному картриджі. SPC дозволяє перевірити виконання зв'язування та виділення цільової ДНК (якщо мікроорганізм відсутній) та переконатися в правильності обробки зразка. Крім того, цей контроль дозволяє виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції у разі використання методу ПЛР у реальному часі. Результат для контролю SPC повинен бути позитивним для зразка, який не містить речовину, що аналізується, і може бути як позитивним, так і негативним для зразка, який містить речовину, що аналізується. SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності.
- **Контроль адекватності зразка (SAC)** — забезпечує, що зразок містить людські клітини або ДНК людини. У цій мультиплексній тест-системі використовуються праймери і зонди для виявлення однієї копії гена людини. SAC сигнал необхідно враховувати лише в зразку з негативним результатом стосовно речовини, що аналізується. Негативний результат SAC означає, що в зразку немає людських клітин внаслідок недостатнього перемішування зразка або неправильного забору зразка.
- **Контроль якості зондів (PCC)** — перед початком реакції ПЛР системою приладу GeneXpert вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності.
- **Зовнішній контроль** — якщо необхідно, зовнішній контроль (один позитивний і один негативний) можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

## 16 Інтерпретація результатів

Інтерполяція результатів здійснюється системою приладів GeneXpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку. Вони відображаються у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты). Тест Xpert CT/NG видає результати для аналізу цільових послідовностей CT і NG відповідно до алгоритмів, що подані в Таблиця 1.

Таблиця 1. Можливі кінцеві результати при виборі тесту CT/NG

Результати тесту	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИЙ (NG ОБНАРУЖЕН)	+	+	+	+/-	+/-
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	+	+	-	+/-	+/-
СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	+	-	+	+/-	+/-
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИЙ (NG ОБНАРУЖЕН)	-	+	+	+/-	+/-
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	-	-	+	+/-	+/-
СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)	-	-	-	+	+
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	-	-	-	-	+/-
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	-	-	-	+/-	-

Див. з Рисунок 4 до Рисунок 14, щоб ознайомитися з конкретними прикладами, та Таблиця 2 з інтерпретацією висновків результатів аналізу для визначення СТ/NG. Формат зображених результатів аналізу змінюється залежно від вибору оператора для визначення СТ/NG, СТ або NG.

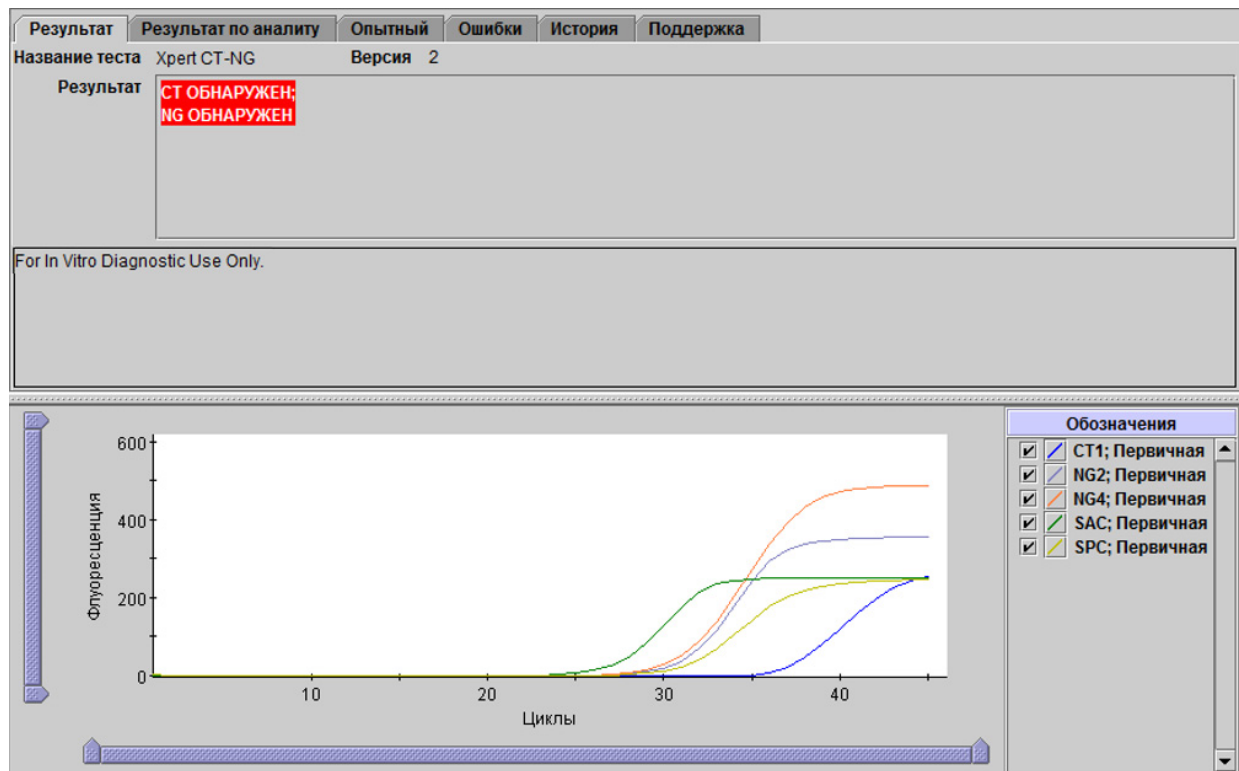


Рисунок 4. Xpert CT\_NG — СТ виявлений і NG виявлений

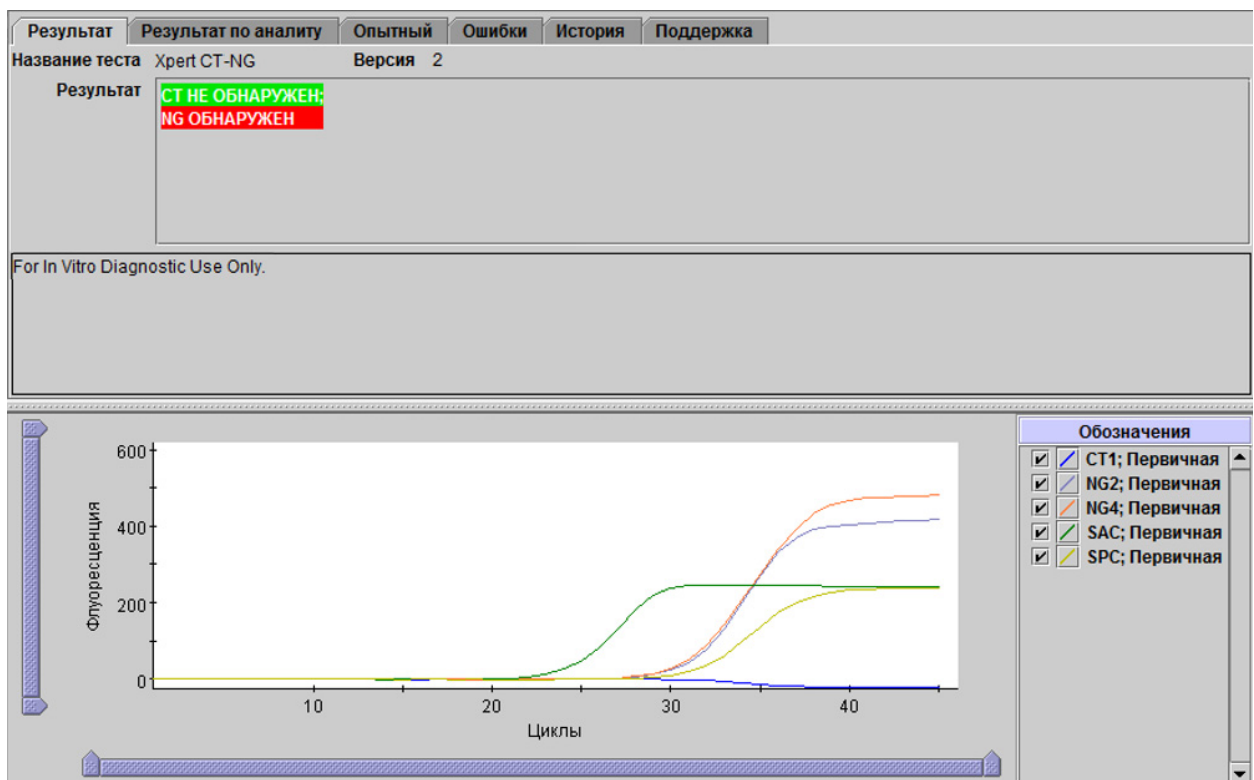


Рисунок 5. Xpert CT\_NG — СТ не виявлений і NG виявлений

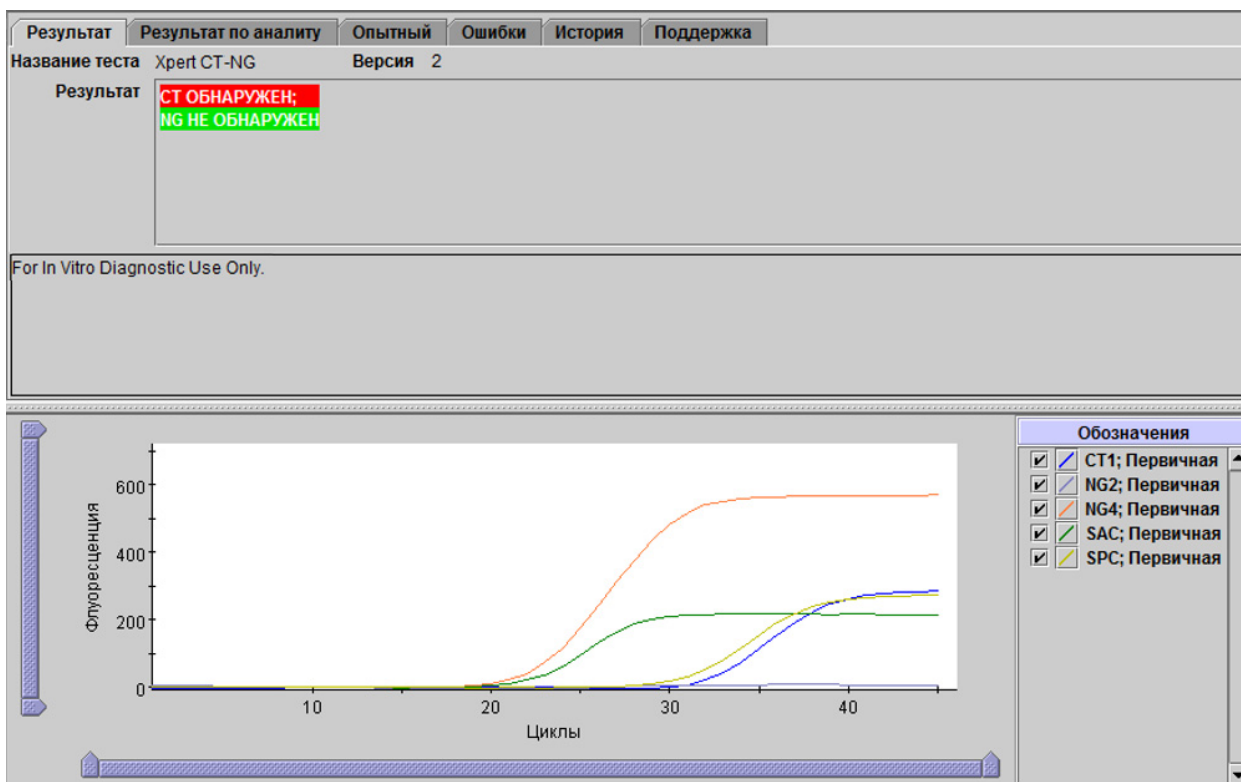


Рисунок 6. Xpert CT\_NG — CT выявлений і NG не выявлений

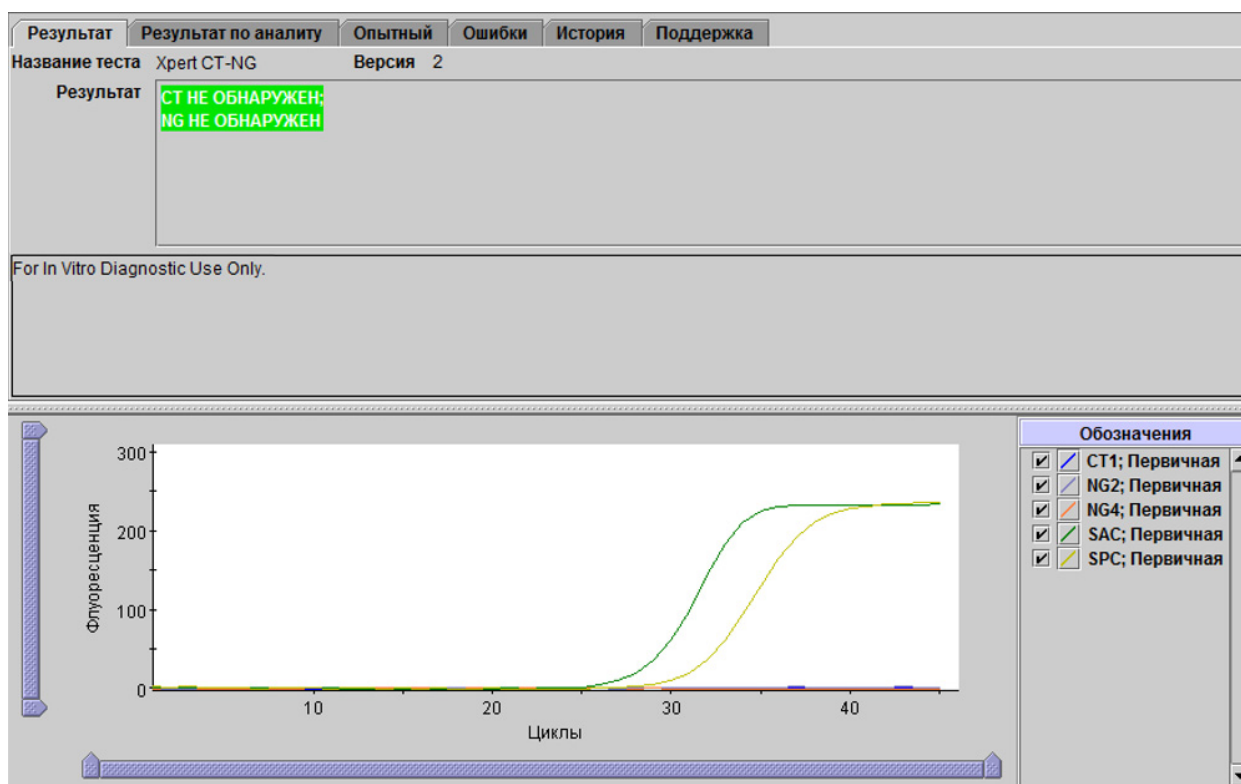


Рисунок 7. Xpert CT\_NG — CT не выявлений і NG не выявлений

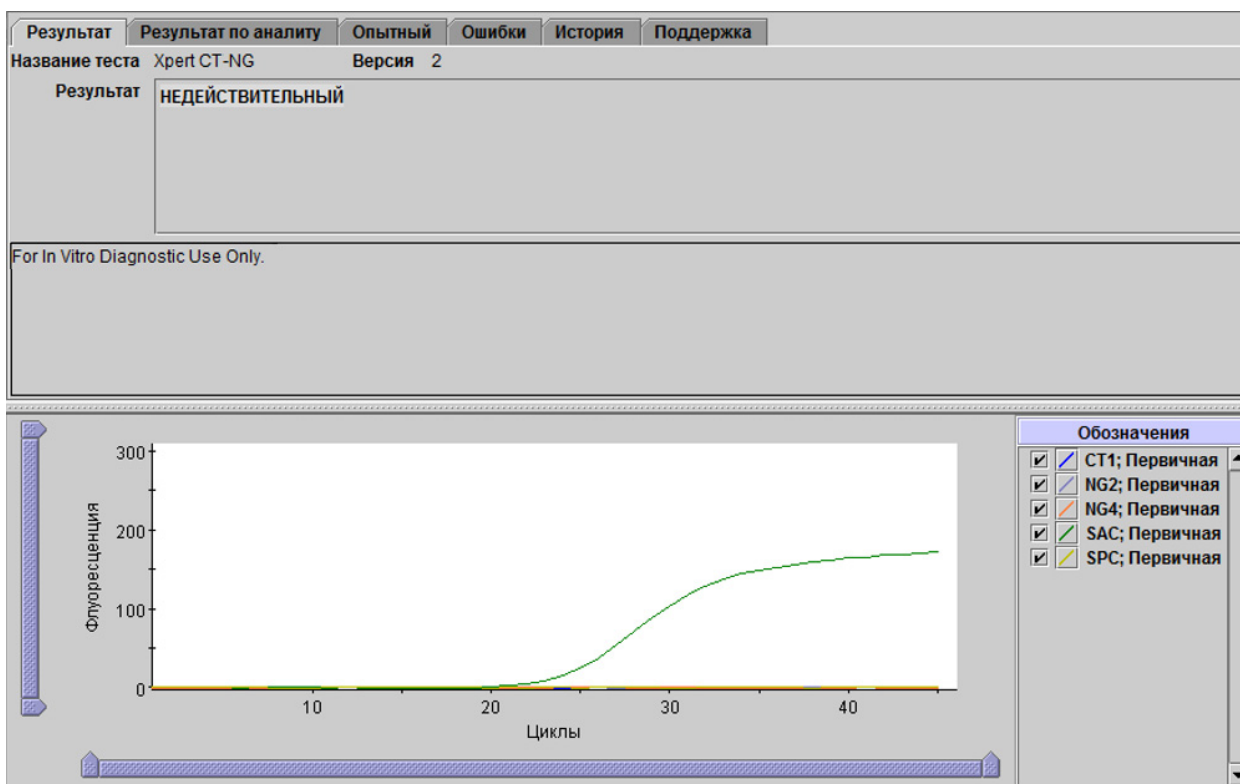


Рисунок 8. Xpert CT\_NG — недейственный результат

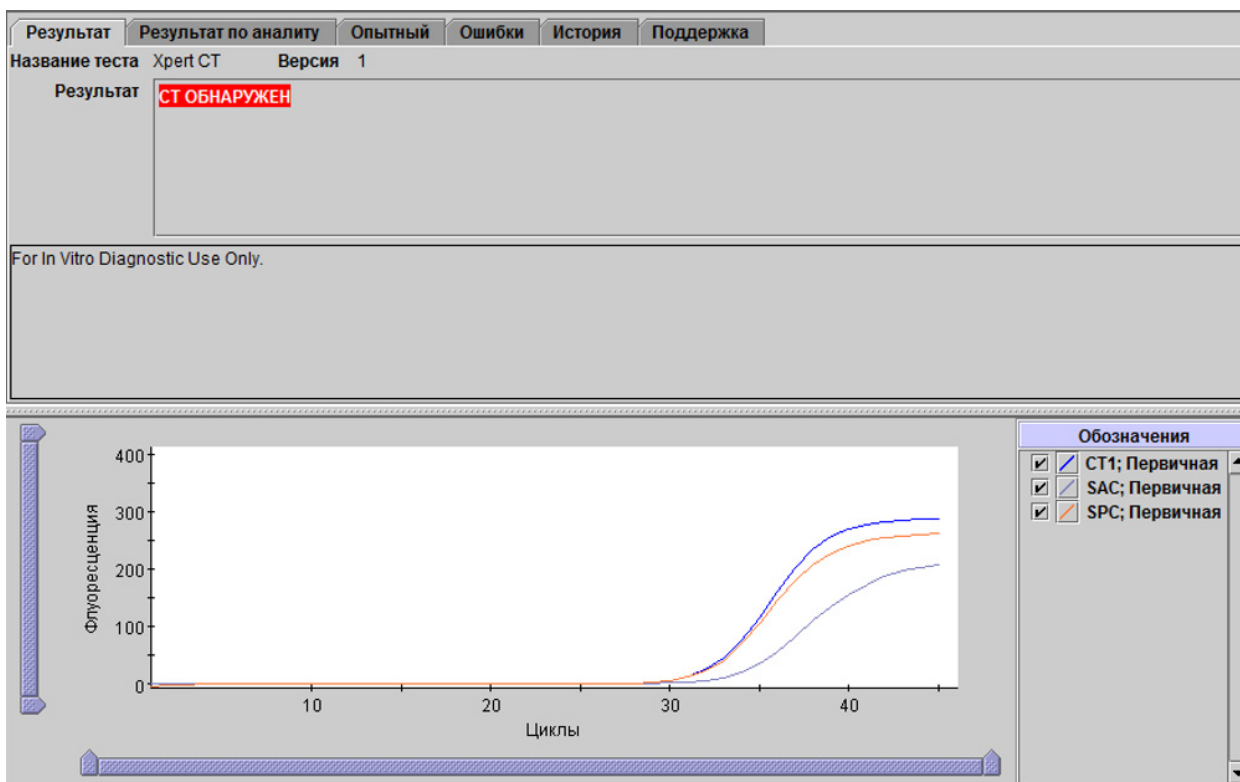


Рисунок 9. Xpert CT — СТ выявлений

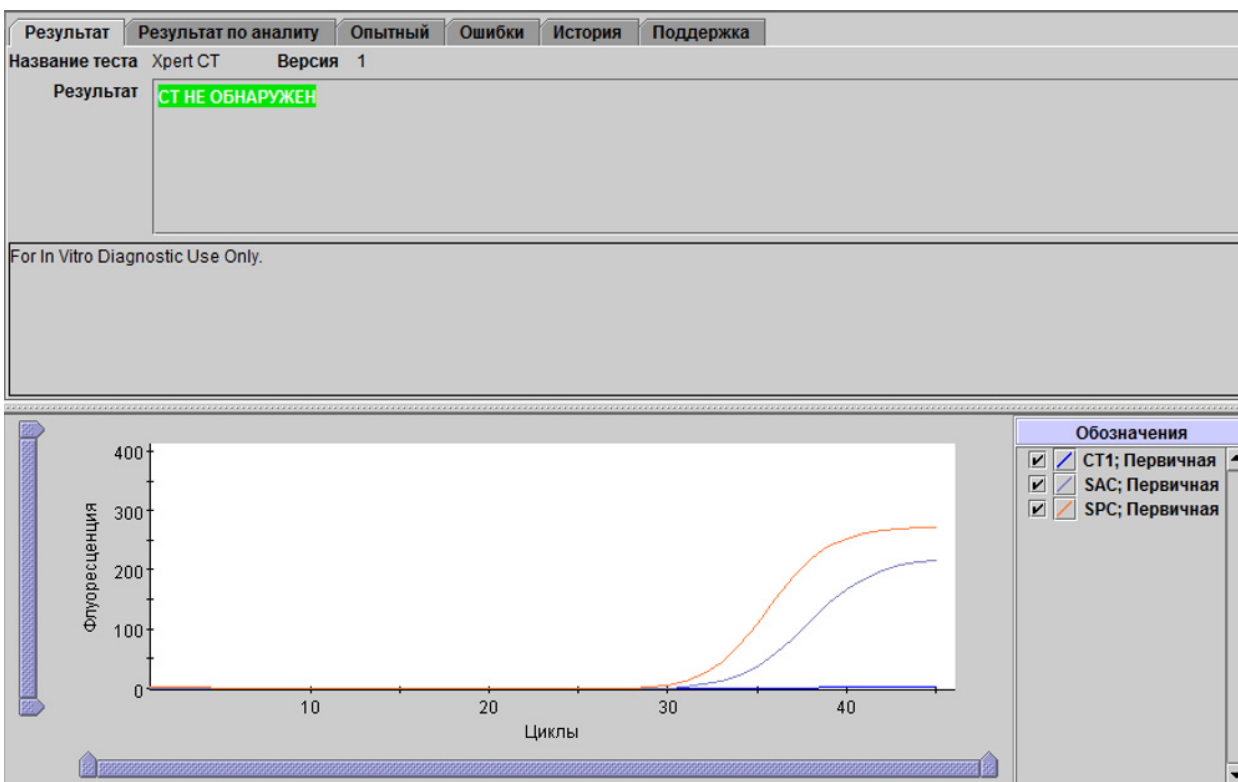


Рисунок 10. Xpert CT — СТ не выявлен

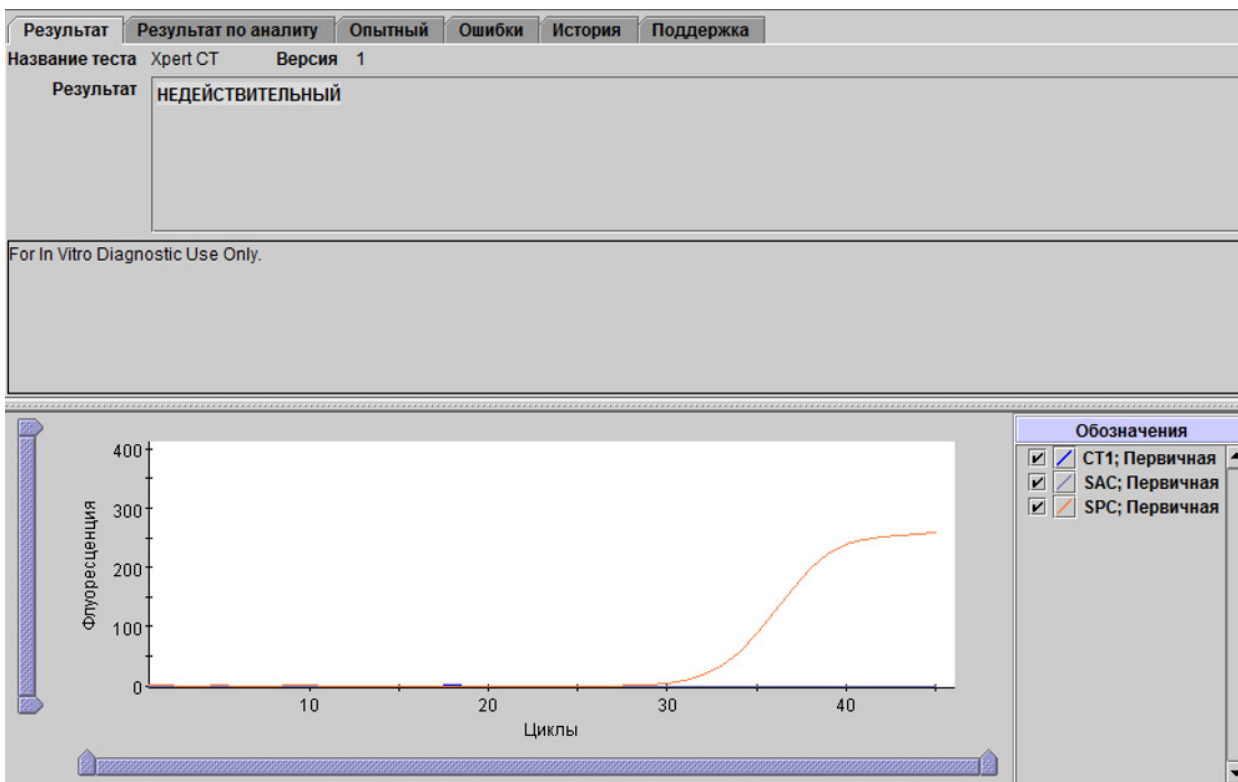


Рисунок 11. Xpert CT — недействительный результат

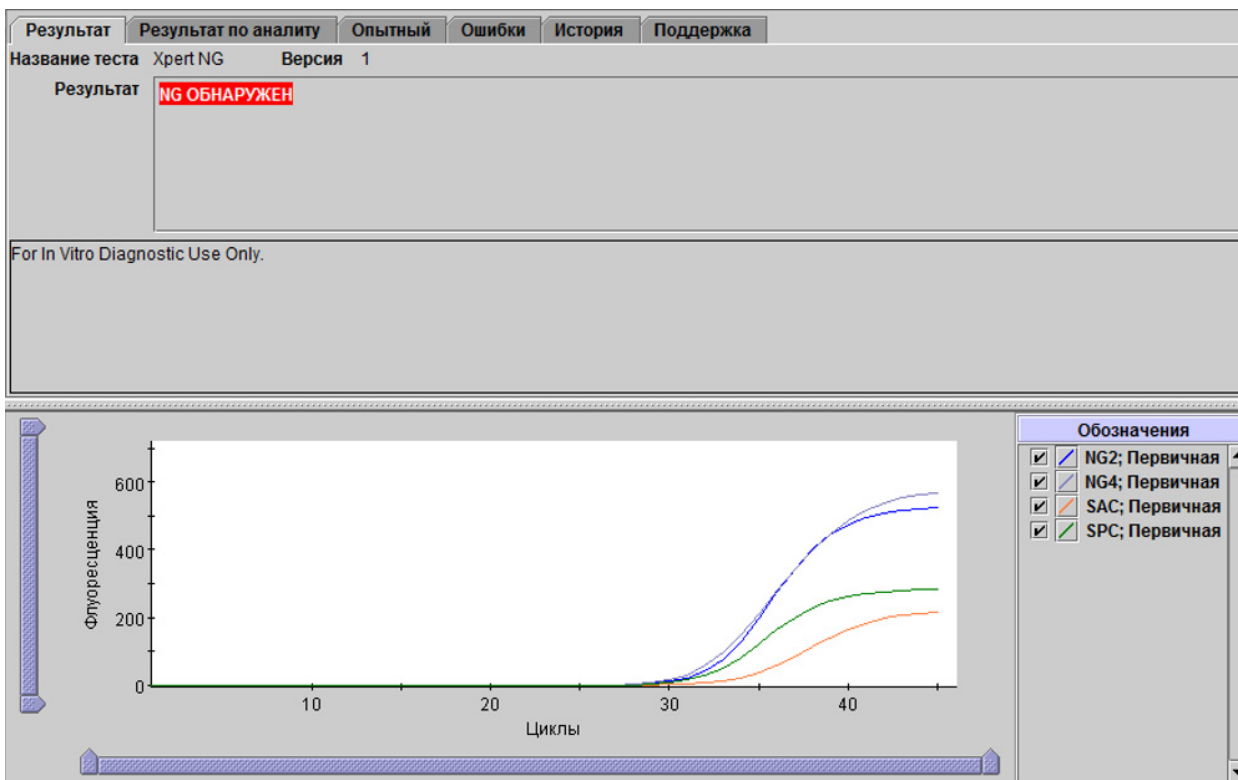


Рисунок 12. Xpert NG — NG выявлений

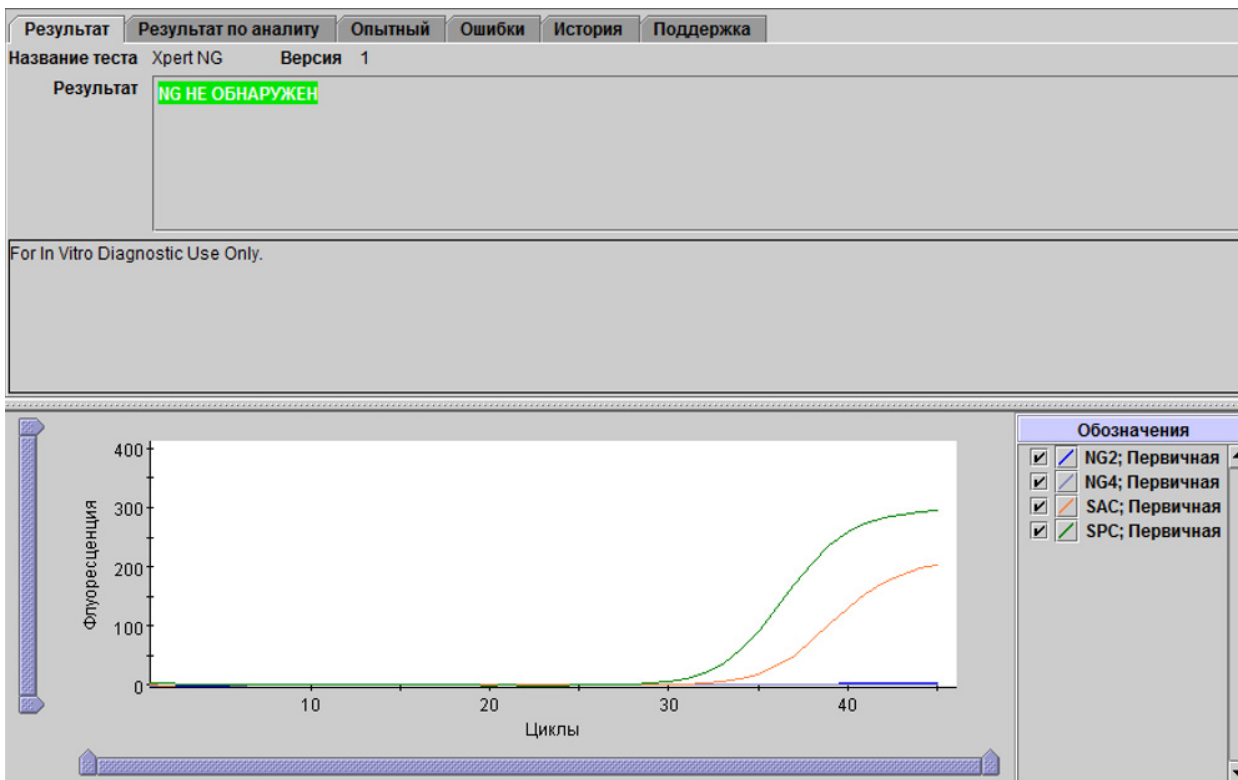


Рисунок 13. Xpert NG — NG не выявлений



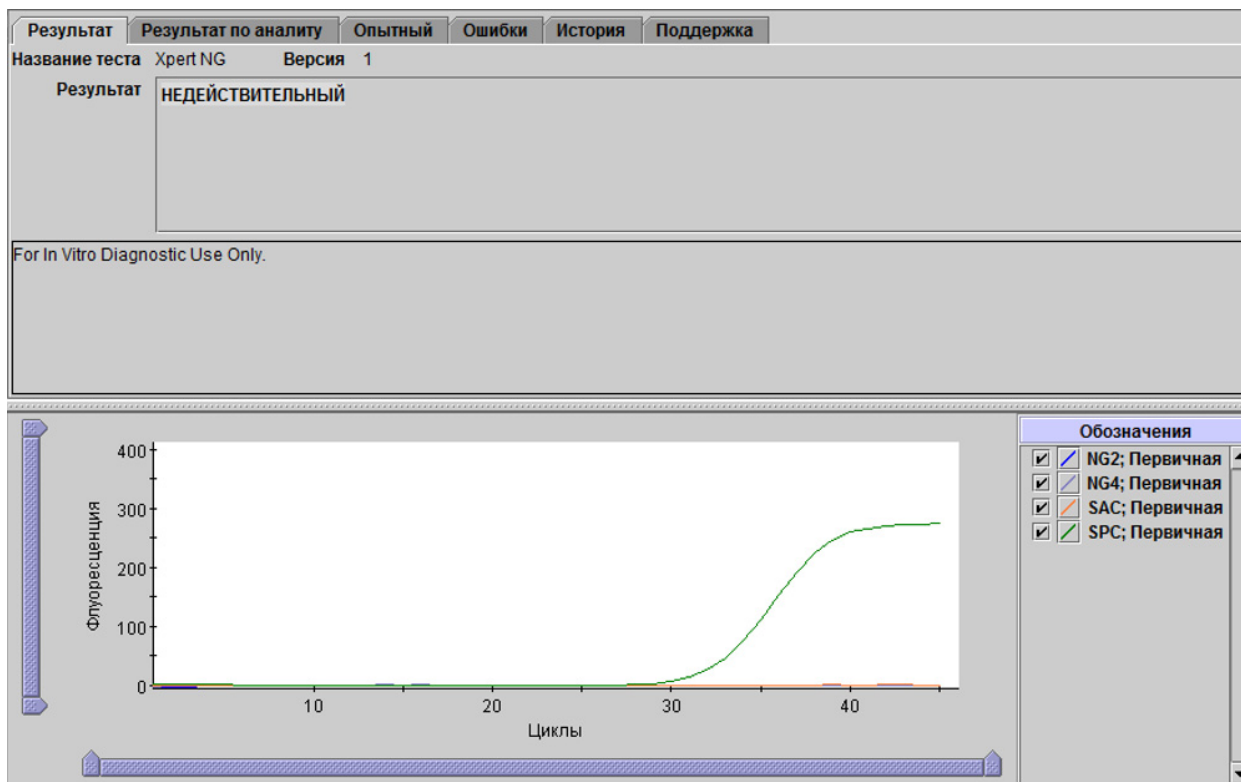


Рисунок 14. Xpert NG — недейсний результат

Таблица 2. Результаты тесту Xpert CT/NG і їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
<b>СТ ВІЯВЛЕНИИ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИИ (NG ОБНАРУЖЕН)</b> (Рисунок 4)	Виявлені цільові послідовності ДНК СТ і NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>Внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності СТ і двох цільових послідовностей NG отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцеві точки флуоресценції знаходяться вище порогового значення.</li> <li>SPC: Не стосується SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>SAC: Не стосується SAC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>RCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul>
<b>СТ НЕ ВІЯВЛЕНИИ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG ВІЯВЛЕНИИ (NG ОБНАРУЖЕН)</b> (Рисунок 5)	Не виявлена цільова послідовність ДНК СТ; виявлені цільові послідовності ДНК NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>СТ відсутній або нижче порога виявлення тесту; внаслідок ПЛР-ампліфікації двох цільових послідовностей NG отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцеві точки флуоресценції знаходяться вище порогового значення.</li> <li>SPC: Не стосується SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>SAC: Не стосується SAC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>RCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul>

Таблиця 2. Результати тесту Хpert СТ/NG і їх інтерпретація (Продовження)

Результат	Інтерпретація
<b>СТ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)</b>  (Рисунок 6)	Виявлена цільова послідовність ДНК СТ; не виявлені цільові послідовності ДНК NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>Внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності СТ отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення; NG відсутній або нижче порога виявлення тесту.</li> <li>SPC: Не стосується SPC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>SAC: Не стосується SAC ігнорується, оскільки можлива конкуренція ампліфікації цільових ДНК СТ і NG із цим контролем.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul>
<b>СТ НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН); NG НЕ ВІЯВЛЕНИЙ (NG НЕ ОБНАРУЖЕН)</b>  (Рисунок 7)	Не виявлені цільові послідовності ДНК СТ і NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>СТ і NG відсутні або нижче порога виявлення тесту.</li> <li>SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>SAC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); внаслідок ПЛР-ампліфікації цільової послідовності SAC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul>
<b>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</b>  (Приклад першого сценарію подано на Рисунок 8)	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СТ і NG. Див. вказівки в розділі «Процедура повторного тестування» для виконання повторного аналізу. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SPC є негативним, значення Ct SPC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>SAC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SAC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul> <p>або</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, і кінцева точка флуоресценції знаходиться вище порогового значення.</li> <li>SAC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SAC є негативним. Значення Ct SAC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul> <p>або</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SPC є негативним, значення Ct SPC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>SAC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); результат цільової послідовності SAC є негативним. Значення Ct SAC не знаходиться в допустимому діапазоні, а кінцева точка флуоресценції знаходиться нижче порогового значення.</li> <li>PCC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.</li> </ul>
<b>ПОМИЛКА (ОШИБКА)</b>	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СТ і NG. Див. вказівки в розділі «Процедура повторного тестування» для виконання повторного аналізу. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>SAC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>PCC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*. Усі або одну з перевірок у межах перевірки проби не пройдено. PCC не пройдено, можливо через неправильно заповнену реакційну пробірку або виявлену проблему цілісності зонда.</li> </ul> <p>* Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через збій компонента системи.</p>

Таблиця 2. Результати тесту Хpert СТ/NG і їх інтерпретація (Продовження)

Результат	Інтерпретація
<b>НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</b>	Неможливо встановити наявність або відсутність цільової ДНК СТ і NG. Див. вказівки в розділі «Процедура повторного тестування» для виконання повторного аналізу. Зібрано недостатньо даних, щоб отримати результат аналізу (наприклад, це може відбутись, якщо оператор перервав поточний процес аналізу). <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SAC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• PCC: Не стосується</li> </ul>

## 17 Повторне тестування

### 17.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів повторіть тестування відповідно до інструкцій у розділі «Процедура повторного тестування».

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** означає, що не пройдено контроль SPC і (або) SAC. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгібовано, або зразок не відповідав вимогам.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** означає, що PCC не пройдено і тест перервано через такі можливі причини: неправильно заповнена реакційна пробірка, виявлено проблему цілісності зонда, перевищено межі тиску або виявлено помилку розміщення клапана.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.

### 17.2 Процедура повторного тестування

Візьміть залишок обробленого зразка з пробірки для транспортування мазків СТ/NG із реактивом, пробірки з реактивом для транспортування мазків, пробірки з реактивом СТ/NG для транспортування сечі або пробірки з реактивом для транспортування сечі. Повторіть аналіз із новим картриджем. Якщо залишковий об'єм обробленого зразка є недостатнім або повторний аналіз знову видає результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ), ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**, візьміть новий зразок і повторіть аналіз із новим картриджем.

## 18 Обмеження

- Тест Хpert СТ/NG валідований лише для типів зразків, отриманих за допомогою наборів компанії Cepheid — набір для забору зразків із піхви та шийки матки Хpert СТ/NG і набір для забору зразків із піхви та шийки матки Хpert:
  - Мазки з шийки матки
  - Мазки з піхви, що беруть пацієнтки
- Тест Хpert СТ/NG валідований для типів зразків, отриманих за допомогою набору для забору мазків Хpert, набору для забору зразків сечі Хpert СТ/NG або набору для забору зразків сечі Хpert.
  - Мазки з шийки матки
  - Мазки з піхви, що беруть пацієнтки
  - Мазки з глотки в чоловіків і жінок
  - Ректальні мазки в чоловіків і жінок
  - Сеча чоловіків і жінок
- Помилкові результати аналізу можуть бути пов'язані з неправильним забором зразка, технічною помилкою, переплутуванням зразків або кількістю мікроорганізмів у зразку нижче порога виявлення тесту.
- Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися інструкцій, зазначених у цій інструкції-вкладиші та долучених до наборів для забору мазків і сечі.
- Якщо рівень мікроорганізмів є нижчим за межу виявлення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Тест Хpert СТ/NG був валідований лише з використанням процедур, що розглядаються в цій інструкції-вкладиші. Модифікація цих процедур може змінити функціональні характеристики тесту.
- Оскільки виявлення СТ і NG залежить від присутності в зразку ДНК, достовірність результатів залежить від правильності забору зразка, поводження з ним і зберігання.

- У разі використання мазків із шийки матки, а також мазків із піхви, що беруть пацієнтки, може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту: крові (> 1 % v/v (за об'ємом)) або муцину (> 0,8 % w/v (маса/об'єм)).
- У разі використання зразків сечі може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту: крові (> 0,3 % v/v (за об'ємом)), муцину (> 0,2 % w/v (маса/об'єм)), білірубину (> 0,2 mg/mL (мг/мл)) або жіночого порошку Vagisil (> 0,2 % w/v (маса/об'єм)).
- Забір і аналіз зразків сечі за допомогою тесту Хpert CT/NG не замінює обстеження шийки матки та взяття зразків із шийки матки для діагностики інфекції сечостатевої системи. Інші інфекції сечостатевого тракту можуть бути викликані іншими збудниками.
- Вплив інших потенційних змінних, таких як виділення з піхви, використання тампонів, спринцювання, і змінних, пов'язаних із заборою зразка, не встановлено.
- Негативні результати аналізу не виключають можливості інфекції, оскільки на результати можуть впливати неправильний забір зразка, технічна помилка, переплутування зразків, супутня антибіотикотерапія або кількість мікроорганізмів у зразку, що є нижче порога чутливості цього тесту.
- Не слід використовувати тест Хpert CT/NG для оцінки підозрюваного сексуального насилля або для інших судово-медичних досліджень. Рекомендується додаткове дослідження у всіх випадках, коли хибнопозитивні або хибнонегативні результати можуть привести до небажаних медичних, соціальних або психологічних наслідків.
- Тест Хpert CT/NG надає якісні результати. Неможливо виявити жодні кореляції між величиною СТ і кількістю клітин в інфікованому зразку.
- Прогностична значущість тесту залежить від розповсюдженості захворювання в конкретній популяції. Гіпотетична прогностична значущість тесту при обстеженні різних популяцій представлена в Таблиця 3–Таблиця 8.
- Позитивні результати можна отримати після успішного лікування антибіотиками, оскільки визначаються нуклеїнові кислоти залишкових нежиттєздатних хламідій.
- Характеристики тесту Хpert CT/NG не оцінювалися в пацієнтів у віці до 14 років.
- Характеристики тесту Хpert CT/NG не оцінювалися в пацієнок із гістеректомією в анамнезі.
- Мазки з піхви, що беруть пацієнтки, можна використовувати для скринінгу жінок у тих випадках, коли немає інших показань до виконання обстеження органів тазу.
- Тест Хpert CT/NG не валідований для мазків із піхви, що беруть пацієнтки вдома. Забір мазків із піхви, що беруть пацієнтки, допускається лише в медичних закладах, де медичні працівники можуть надати допомогу та роз'яснення щодо процедур і запобіжних заходів.
- Тест Хpert CT/NG не оцінювали в пацієнтів, які на цей час отримують лікування протимікробними препаратами, активними стосовно СТ або NG.
- Як і у разі використання багатьох діагностичних тестів, результати тесту Хpert CT/NG необхідно інтерпретувати з врахуванням інших лабораторних і клінічних даних, що є в лікаря.
- Внаслідок мутацій або інших змін в областях бактеріальних геномів, які охоплюють праймери і (або) зонди тесту Хpert, цільові мікроорганізми можуть не виявлятися.

## 19 Очікувані значення

Розповсюдженість інфекції СТ і (або) NG у різних категорій пацієнтів залежить від таких факторів ризику, як вік, стать, наявність або відсутність симптомів, тип клініки та чутливість тесту, що використовується для діагностики інфекції. Під час клінічної оцінки тесту Хpert CT/NG спостережувана розповсюдженість СТ у жінок і чоловіків становила відповідно 5,4 % і 5,7 %. Спостережувана розповсюдженість NG у жінок і чоловіків становила відповідно 1,4 % і 3,5 %.

### Прогностична цінність позитивних і негативних результатів

Гіпотетично розраховані показники позитивної прогностичної значущості (positive predictive value, PPV) і негативної прогностичної значущості (negative predictive value, NPV) тесту Хpert CT/NG для різних показників розповсюдженості показані нижче в Таблиця 3–Таблиця 8. Ці розрахунки ґрунтуються на гіпотетичній розповсюдженості та загальній чутливості та специфічності (порівняно зі статусом щодо інфікування пацієнта та статусом щодо інфікування анатомічної ділянки), що спостерігалися в багатоцентровому клінічному дослідженні тесту Хpert CT/NG (Таблиця 9, Таблиця 10, Таблиця 15, Таблиця 16, Таблиця 17 і Таблиця 18).

Для мазків із піхви, що беруть пацієнтки, загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 99,5 і 99,1 % (Таблиця 9). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 100 % і 99,9 % (Таблиця 10). Таблиця 3 демонструє PPV і NPV для мазків із піхви, що беруть пацієнтки, залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 3. Гіпотетичні PPV і NPV — мазки з піхви, що беруть пацієнтки

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	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
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

Для мазків із шийки матки загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 96,0 % і 99,6 % (Таблиця 9). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 100 % і >99,9 % (Таблиця 10).  
Таблиця 4 демонструє PPV і NPV для мазків із шийки матки залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 4. Гіпотетичні PPV і NPV — мазки з шийки матки

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	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

Для зразків сечі жінок загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 98,1 % і 99,8 % (Таблиця 9). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 94,4 % і >99,9 % (Таблиця 10). Таблиця 5 демонструє PPV і NPV для зразків сечі жінок залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 5. Гіпотетичні PPV і NPV — сеча жінок

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	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

Для зразків сечі чоловіків загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили відповідно 98,5 % і 99,8 % (Таблиця 9). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 98,3 % і 99,9 % (Таблиця 10). Таблиця 6 демонструє PPV і NPV для зразків сечі чоловіків залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 6. Гіпотетичні PPV і NPV — сеча чоловіків

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	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

У мазках із глотки загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили 95,9 % та 99,7 %, відповідно (Таблиця 16). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 94,7 % і 98,8 % (Таблиця 18). Таблиця 7 демонструє PPV і NPV для мазків із глотки залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 7. Гіпотетичні PPV і NPV — мазки з глотки

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	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

У мазках із прямої кишки загальна чутливість і специфічність щодо СТ становили 86,0 % та 99,4 %, відповідно (Таблиця 16). Загальна чутливість і специфічність щодо NG становили відповідно 91,2 % і 99,6 % відповідно (Таблиця 18). Таблиця 8 демонструє PPV і NPV для ректальних мазків залежно від гіпотетичних значень розповсюдженості.

Таблиця 8. Гіпотетичні PPV і NPV — ректальні мазки

Показники розповсюдженості (%)	СТ				NG			
	Чутливість (%)	Специфічність (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	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 Функціональні характеристики

### 20.1 Клінічні характеристики — сеча, мазки з шийки матки та мазки з піхви

Функціональні характеристики тесту Хpert СТ/NG встановлювали в багатоцентровому проспективному дослідженні з участю 36 установ у США і Об'єднаному Королівстві за допомогою порівняння результатів тесту Хpert СТ/NG з алгоритмом визначення статусу інфікування пацієнта на підставі поєднання результатів двох наявних зараз на ринку аналізів ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT).

У дослідження включали сексуально активних чоловіків і жінок (у тому числі вагітних), які дали згоду на участь, мали або не мали симптоми інфекції, спостерігалися в таких установах (список не є вичерпним): клініки акушерства та гінекології, клініки лікування захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), клініки для підлітків, муніципальні заклади охорони здоров'я та центри планування сім'ї. Середній вік жінок-учасниць дослідження становив 30,3 років (від 14 до 83 років); середній вік чоловіків-учасників дослідження становив 37,7 років (від 17 до 74 років).

Під час дослідження використовували проспективно отримані зразки сечі чоловіків і жінок, мазки з шийки матки й уретри, а також мазки з піхви, що беруться пацієнтками (в умовах медичного закладу).

Жінку-учасницю дослідження зараховували до категорії інфікованих (I) відповідно до статусу інфікування щодо СТ або NG за наявності не менше одного позитивного результату кожного з порівняльних аналізів NAAT. Якщо обидва аналізи NAAT давали сумнівні результати дослідження обох типів зразків (мазка та сечі), статус інфікування пацієнта визначався як сумнівний (equivocal, EQ). Це був єдиний сценарій для загальної оцінки сумнівного статусу інфікування пацієнта; жодного з учасників цього дослідження не зараховували до такої категорії. Жінки-учасниці дослідження, що мали позитивні результати дослідження обох референтних зразків сечі та негативні результати обох референтних мазків, зараховувалися до категорії інфікованих (I) за зразками сечі та неінфікованих (NI) за мазками. Будь-яке інше поєднання результатів попадало в категорію неінфікованих (NI).

Чоловіка-учасника дослідження зараховували до категорії інфікованих (I) відповідно до статусу інфікування щодо СТ або NG за наявності не менше одного позитивного результату кожного з порівняльних аналізів NAAT. Якщо обидва аналізи NAAT давали сумнівні результати дослідження обох типів зразків (мазка та сечі), статус інфікування пацієнта визначався як сумнівний (equivocal, EQ). Це був єдиний сценарій для загальної оцінки сумнівного статусу інфікування пацієнта; жодного з учасників цього дослідження не зараховували до такої категорії. Будь-яке інше поєднання результатів попадало в категорію неінфікованих (NI).

Функціональні характеристики тесту Хpert СТ/NG розраховували відносно статусу інфікування пацієнта для кожного з трьох типів зразків у жінок (мазки з шийки матки, мазки з піхви, що беруться пацієнтками, і сеча) і для сечі в чоловіків.

Під час клінічної оцінки тесту Хpert СТ/NG інфекція СТ була встановлена загалом у 212 жінок-учасниць. Симптоми були зареєстровані в 41,0 % (87/212) інфікованих та 34,1 % (1221/3579) неінфікованих жінок-учасниць. Інфекція NG була встановлена загалом у 54 жінок-учасниць. Симптоми були зареєстровані в 53,7 % (29/54) інфікованих та 34,1 % (1273/3729) неінфікованих жінок-учасниць. Інфекція СТ була встановлена загалом у 196 чоловіків-учасників. Симптоми були зареєстровані в 62,8 % (123/196) інфікованих та 18,0 % (584/3248) неінфікованих чоловіків-учасників. Інфекція NG була встановлена загалом у 119 чоловіків-учасників. Симптоми були зареєстровані в 89,1 % (106/119) інфікованих та 18,1 % (601/3325) неінфікованих чоловіків-учасників.

За результатами 14 790 виконаних досліджень повторний аналіз потрібно було виконати в 416 випадках через результати **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** (2,81 %, 95 % ДІ 2,56–3,09). При повторному аналізі для 355 з цих зразків отримано дійсні результати (18 зразків повторно не досліджували). Загальна частота отримання дійсних результатів тесту становила 99,6 % (14 729/14 790).



**Результати визначення *Chlamydia trachomatis***

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert СТ/NG, порівнювали з алгоритмом визначення статусу інфікування пацієнта для встановлення чутливості, специфічності та прогностичної цінності. Чутливість і специфічність стосовно СТ залежно від статі, типу зразка та відсутності симптомів подано в Таблиця 9.

**Таблиця 9. Виявлення СТ у тесті Хpert СТ/NG порівняно зі статусом інфікування пацієнта — сеча, мазки з шийки матки та мазки з піхви**

Зразок	Статус Sx	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (95 % ДІ)	Специфічність (%) (95 % ДІ)	PPV (%) (ДІ 95 %)	NPV (%) (ДІ 95 %)	
Жінки	МП-БП	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)
	ШМ	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)
	Сеча	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)
Чоловіки	Сеча	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний; ШМ — мазок із шийки матки; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки.

**Результати визначення *Neisseria gonorrhoeae***

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert СТ/NG, порівнювали з алгоритмом визначення статусу інфікування пацієнта для встановлення чутливості, специфічності та прогностичної цінності. Чутливість і специфічність стосовно NG залежно від статі, типу зразка та відсутності симптомів подано в Таблиця 10.

**Таблиця 10. Виявлення NG у тесті Хpert СТ/NG порівняно зі статусом інфікування пацієнта — сеча, мазки з шийки матки та мазки з піхви**

Зразок	Статус Sx	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (95 % ДІ)	Специфічність (%) (95 % ДІ)	PPV (%) (ДІ 95 %)	NPV (%) (ДІ 95 %)	
Жінки	МП-БП	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)
	ШМ	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)
		Безсимпт.	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Всі	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)
	Сеча	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)
Чоловіки	Сеча	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)
		Безсимпт.	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)
		Всі	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)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний; ШМ — мазок із шийки матки; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки.

## 20.2 Щільність розподілу значення порога циклу (Ct)

Мазки з піхви, що беруть пацієнтки, мазки з шийки матки та зразки сечі отримано в 3781 жінок, а зразки сечі взято в 3444 чоловіків у 36 центрах забору зразків у США і Об'єднаному Королівстві. Інфекція СТ була встановлена в 212 жінок і 196 чоловіків, а інфекція NG була встановлена в 54 жінок і 119 чоловіків. Щільність розподілу позитивних результатів тесту Хpert CT/NG у СТ- і NG-інфікованих учасників дослідження показана на Рисунок 15 і Рисунок 16 відповідно.

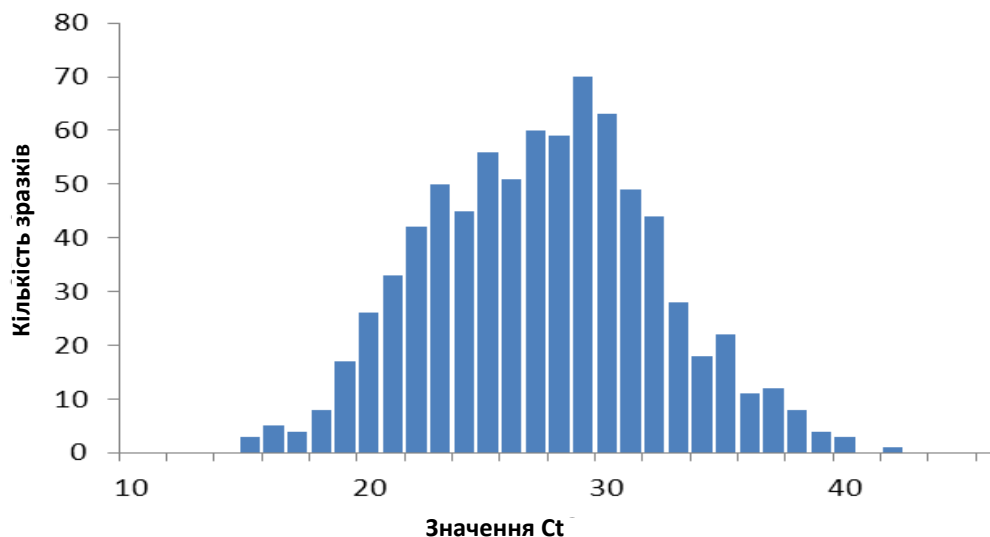


Рисунок 15. Розподіл значень Ct для пацієток, позитивних стосовно СТ відповідно до алгоритму визначення статусу інфікування пацієнта

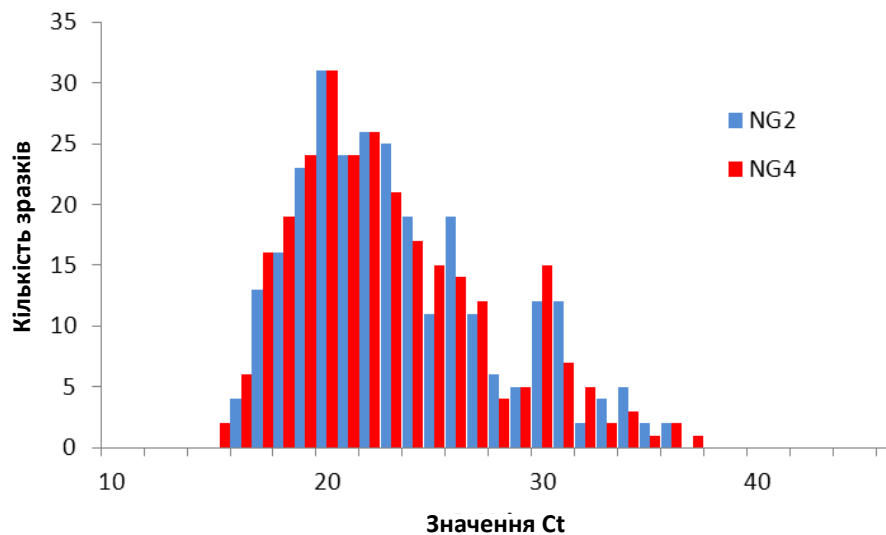


Рисунок 16. Розподіл значень Ct для пацієток, позитивних стосовно NG відповідно до алгоритму визначення статусу інфікування пацієнта

Таблиця 11 демонструє кількість результатів, отриманих у жінок із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо СТ.

Таблиця 11. Статус інфікування пацієнта — СТ у жінок

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомів		Всього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	МП-БП <sup>а</sup>	ШМ <sup>а</sup>	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	НЕВИЗ	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>с</sup>	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	НЕВИЗ	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	НЕВИЗ	НЕВИЗ	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕВИЗ	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Усього неінфікованих</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	НЕВИЗ	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	НЕВИЗ	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	НЕВИЗ	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8

Таблиця 11. Статус інфікування пацієнта — СТ у жінок (Продовження)

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомів		Всього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	МП-БП <sup>а</sup>	ШМ <sup>а</sup>	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Усього інфікованих</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- a. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки; ШМ — мазок із шийки матки.
- b. NI — неінфікований
- c. НЕВИЗ — невизначений: **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.
- d. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.
- e. I — інфікований
- f. Ці зразки були визначені як інфіковані за сечею та неінфіковані за мазками. У цій таблиці вони наведені двічі.

Таблиця 12 демонструє кількість результатів, отриманих у жінок із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо NG.

Таблиця 12. Статус інфікування пацієнта — NG у жінок

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомів		Всього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	МП-БП <sup>а</sup>	ШМ <sup>а</sup>	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>б</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>с</sup>	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	НЕВИЗ	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	НЕВИЗ	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ <sup>д</sup>	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI <sup>е</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI <sup>е</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕВИЗ	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	НЕВИЗ	НЕВИЗ	1	0	1
<b>Усього неінфікованих</b>								<b>1273</b>	<b>2456</b>	<b>3729</b>
I <sup>ф</sup>	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I <sup>е</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I <sup>е</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Усього інфікованих</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча; МП-БП — мазок із піхви, що беруть пацієнтки; ШМ — мазок із шийки матки.
- NI — неінфікований
- НЕВИЗ — невизначений: **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.
- EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.
- Ці зразки були визначені як інфіковані за сечею та неінфіковані за мазками. У цій таблиці вони наведені двічі.
- I — інфікований

Таблиця 13 демонструє кількість результатів, отриманих у чоловіків із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо СТ.

Таблиця 13. Статус інфікування пацієнта — СТ у чоловіків

СІП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомів		Всього
	Мз <sup>а</sup>	Сч <sup>а</sup>	Мз	Сч	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>б</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ <sup>с</sup>	-	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	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>д</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕВИЗ	0	1	1
<b>Усього неінфікованих</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</b>
I <sup>е</sup>	+	+	+	+	+	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
<b>Усього інфікованих</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

а. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча.

б. NI — неінфікований

с. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.

д. НЕВИЗ — невизначений: ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) або НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) за тестом Хpert СТ/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.

е. I — інфікований

Таблиця 14 демонструє кількість результатів, отриманих у чоловіків із симптомами та без симптомів інфекції, яких зарахували до категорії інфікованих або неінфікованих на підставі алгоритму визначення статусу інфікування щодо NG.

Таблиця 14. Статус інфікування пацієнта — NG у чоловіків

СІП <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомів		Всього
	Мз <sup>a</sup>	Сч <sup>a</sup>	Мз	Сч	Сч	Симпт.	Безсимпт.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	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	-	-	-	-	НЕВИЗ <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕВИЗ	0	1	1
<b>Усього неінфікованих</b>						<b>601</b>	<b>2724</b>	<b>3325</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Усього інфікованих</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

a. СІП — статус інфікування пацієнта; Мз — мазок; Сч — сеча.

b. NI — неінфікований

c. EQ — сумнівний результат лише для цього певного типу зразка; статус інфікування пацієнта визначений на підставі решти зразків.

d. НЕВИЗ — невизначений: **ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** за тестом Хpert CT/NG; зразки з результатом НЕВИЗ у тесті Хpert не включені в таблицю характеристик для цього типу зразка.

e. I — інфікований



### 20.3 Клінічні характеристики — мазки з глотки та ректальні мазки

Функціональні характеристики тесту Xpert CT/NG встановлювали в багатоцентровому проспективному дослідженні з участю 9 установ у США за допомогою порівняння результатів тесту Xpert CT/NG з алгоритмом визначення статусу щодо інфікування анатомічної ділянки (ASIS) на підставі поєднання результатів двох наявних зараз на ринку аналізів ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT), якщо стосується.

У дослідження включали дорослих людей, які дали згоду на участь і хотіли виконати аналіз на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), в медичних закладах, які брали участь у дослідженні. До таких закладів належали медичні заклади, що спеціалізуються на захворюваннях, що передаються статевим шляхом, жіночому здоров'ї, здоров'ї студентів, плануванні сім'ї, а також медичні заклади, які спеціалізуються на наданні медичної допомоги лесбійкам, геям, бісексуалам і трансгендерним особам (lesbian, gay, bisexual, and transgender, LGBT). Визначали потенційних учасників, оцінювали відповідність критеріям участі й отримували інформовану згоду. До вибірки дослідження включали як осіб із симптомами, так і без симптомів.

Серед учасників дослідження, дані яких аналізувалися для характеристики мазків із глотки, 20,8 % були народжені жінками, а 79,2 % — чоловіками. Середній вік становив 33,8 років (діапазон — від 18 до 76 років).

Серед учасників дослідження, дані яких аналізувалися для характеристики ректальних мазків, 20,9 % були жінками при народженні, а 79,1 % — чоловіками при народженні. Середній вік становив 33,7 років (діапазон — від 18 до 76 років).

До зразків дослідження належали отримані проспективно мазки з глотки та прямої кишки.

Анатомічна ділянка вважалася інфікованою, якщо обидва результати еталонних тестів були позитивними. Анатомічна ділянка вважалася неінфікованою, якщо обидва результати еталонних тестів були негативними. У разі невідповідності між цими еталонними тестами проводили ще один NAAT як додатковий аналіз. У цьому разі результат узгодження 2/3 еталонних NAAT визначали як ASIS. Якщо результати обох тестів були сумнівними або один був сумнівний, а другий не проводився, результат третього тесту вважався ASIS, якщо він був негативним або позитивним. Якщо два тести не виконувалися, ASIS вважався недійсним і виключався з аналізу. Лабораторія виконувала додатковий тест, якщо будь-який NAAT не узгоджувався з іншими, і його інтерпретували лише у разі невідповідності результатів двох запланованих еталонних тестів для кожного аналізу. Оскільки додатковий тест не був комбінованим тестом, його виконували лише для мікроорганізму, для якого відмічено невідповідність (наприклад, якщо спостерігалася невідповідність для NG і відповідність для CT, додатковий тест виконували лише для NG).

Характеристики тесту Xpert CT/NG розраховували відносно ASIS для кожного з двох типів зразків.

За результатами 5163 виконаних тестів повторний аналіз потрібно було виконати в 198 (3,8 %) випадках через результати ПОМИЛКА (ОШИБКА), НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) або НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА). При повторному аналізі для 151 з цих зразків отримано дійсні результати (2 зразки повторно не досліджували). Загальна частота отримання дійсних результатів тесту становила 99,1 % (5116/5163).

#### ***Chlamydia Trachomatis* Результати визначення — мазки з глотки та прямої кишки**

Результати, отримані за допомогою тесту Xpert CT/NG, порівнювали з алгоритмом ASIS для визначення чутливості та специфічності. Результати визначення CT залежно від статі при народженні та статусу щодо симптоматики наведено в Таблиця 15 і Таблиця 16 відповідно.

Таблиця 15. Виявлення СТ у тесті Хpert СТ/NG порівняно з ASIS залежно від статі — мазки з глотки та ректальні мазки

Зразок	Стать	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (ДІ 95 %)	Специфічність (%) (ДІ 95 %)
МГ	Ч	2039	43	7	1987	2	2,2	95,6 % (85,2-98,8)	99,7 % (99,3-99,8)
	Ж	536	4	1	531	0	0,8	100,0 % (51,0-100,0)	99,8 % (98,9-100,0)
	Всі	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9 % (86,3-98,9)	99,7 % (99,4-99,8)
РМ	Ч	2005	166	12	1798	29	9,7	85,1 % (79,5-89,4)	99,3 % (98,8-99,6)
	Ж	530	31	3	493	3	6,4	91,2 % (77,0-97,0)	99,4 % (98,2-99,8)
	Всі	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0 % (80,9-89,9)	99,4 % (98,9-99,6)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний;  
МГ — мазок із глотки; РМ — ректальний мазок.

Таблиця 16. Виявлення СТ у тесті Хpert СТ/NG порівняно з ASIS залежно від статусу щодо симптоматики — мазки з глотки та ректальні мазки

Зразок	Статус	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (ДІ 95 %)	Специфічність (%) (ДІ 95 %)
МГ	Симпт.	306	9	0	297	0	2,9	100,0 % (70,1-100,0)	100,0 % (98,7-100,0)
	Безсимпт.	2269	38	8	2221	2	1,8	95,0 % (83,5-98,6)	99,6 % (99,3-99,8)
	Всі	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9 % (86,3-98,9)	99,7 % (99,4-99,8)
РМ	Симпт.	188	22	1	160	5	14,4	81,5 % (63,3-91,8)	99,4 % (96,6-99,9)
	Безсимпт.	2347	175	14	2131	27	8,6	86,6 % (81,3-90,7)	99,4 % (98,9-99,6)
	Всі	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0 % (80,9-89,9)	99,4 % (98,9-99,6)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний;  
МГ — мазок із глотки; РМ — ректальний мазок.

**Neisseria gonorrhoeae** Результати визначення — мазки з глотки та прямої кишки

Результати, отримані за допомогою тесту Хpert СТ/NG, порівнювали з алгоритмом ASIS для визначення чутливості та специфічності. Результати визначення NG залежно від статі при народженні та статусу щодо симптоматики наведено в Таблиця 17 і Таблиця 18 відповідно.

**Таблиця 17. Виявлення NG у тесті Хpert СТ/NG порівняно з ASIS залежно від статі — мазки з глотки та ректальні мазки**

Зразок	Стать	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (ДІ 95 %)	Специфічність (%) (ДІ 95 %)
МГ	Ч	2039	190	28	1811	10	9,8	95,0 % (91,0-97,3)	98,5 % (97,8-98,9)
	Ж	536	5	1	529	1	1,1	83,3 % (43,7-97,0)	99,8 % (98,9-100,0)
	Всі	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7 % (90,7-97,0)	98,8 % (98,3-99,2)
РМ	Ч	2006	183	8	1798	17	10	91,5 % (86,8-94,6)	99,6 % (99,1-99,8)
	Ж	530	4	1	524	1	0,9	80,0 % (37,6-96,4)	99,8 % (98,9-100,0)
	Всі	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2 % (86,6-94,4)	99,6 % (99,3-99,8)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний;  
МГ — мазок із глотки; РМ — ректальний мазок.

**Таблиця 18. Виявлення NG у тесті Хpert СТ/NG порівняно з ASIS залежно від статусу щодо симптоматики — мазки з глотки та ректальні мазки**

Зразок	Статус	n	ІП	ХП	ІН	ХН	Розп. (%)	Чутливість (%) (95 % ДІ)	Специфічність (%) (95 % ДІ)
МГ	Симпт.	306	39	3	261	3	13,7	92,9 % (81,0-97,5)	98,9 % (96,7-99,6)
	Безсимпт.	2269	156	26	2079	8	7,2	95,1 % (90,7-97,5)	98,8 % (98,2-99,2)
	Всі	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7 % (90,7-97,0)	98,8 % (98,3-99,2)
РМ	Симпт.	188	38	0	149	1	20,7	97,4 % (86,8-99,6)	100,0 % (97,5-100,0)
	Безсимпт.	2348	149	9	2173	17	7,1	89,8 % (84,2-93,5)	99,6 % (99,2-99,8)
	Всі	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2 % (86,6-94,4)	99,6 % (99,3-99,8)

ІП — істинно позитивний; ХП — хибнопозитивний; ІН — істинно негативний; ХН — хибнонегативний;  
МГ — мазок із глотки; РМ — ректальний мазок.

## 21 Аналітичні функціональні характеристики

### 21.1 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Аналітична межа виявлення (LoD) тесту Хpert СТ/NG встановлювалася в дослідженнях з використанням очищених елементарних тілець СТ, що були внесені в об'єднаний зразок негативних природних клінічних мазків із піхви людини, об'єднаний клінічний зразок негативної сечі чоловіків, об'єднаний клінічний мазок із горла та об'єднаний клінічний ректальний мазок, а також клітин NG, що були внесені в об'єднаний модельний зразок негативного мазка та об'єднаний зразок сечі чоловіків.

#### Об'єднаний зразок мазків із піхви

Елементарні тільця двох серотипів СТ, ATCC vr885 серотип D і ATCC vr879 серотип H, були очищені центрифугуванням через шар 30 % сахарози та титровані за допомогою підрахунку елементарних тілець методом трансмісійної електронної мікроскопії. Кожний серотип розводили об'єднаним негативним клінічним зразком мазка з піхви та досліджували за допомогою тесту Хpert СТ/NG. По 20 повторів були досліджені у восьми концентраціях СТ серотипу D і в семи концентраціях СТ серотипу H, після чого LoD визначалися пробіт-аналізом. Заявлені значення LoD підтверджувалися за допомогою аналізу не менше 20 повторів зразків з елементарними тільцями, розведеними до концентрацій, що відповідають передбачуваній LoD. У цьому дослідженні заявлена LoD визначалася як сама низька концентрація, при якій 95 % результатів для не менше 20 повторів є позитивними.

Заявлена LoD для очищених елементарних тілець (ЕТ) СТ серотипу D у зразках мазка з піхви становила 84 EB/mL (ЕТ/мл). Заявлена LoD для очищених елементарних тілець СТ серотипу H у зразках мазків із піхви становила 161 EB/mL (ЕТ/мл) (Таблиця 19). У цьому дослідженні було отримано такі значення LoD для решти очищених серотипів СТ (в EB/mL (ЕТ/мл)): A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) і LGV III (210) ЕТ/мл.

**Таблиця 19. LoD двох серотипів СТ в об'єднаному клінічному зразку мазків із піхви**

Мікроорганізм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (EB/mL (ЕТ/мл))	84
СТ ATCC vr879 серотип H (EB/mL (ЕТ/мл))	161

Було досліджено два штами NG (ATCC 19424 і ATCC 49226). Шість концентрацій оцінювалися у 20 повторях кожна. LoD розраховувалася за допомогою пробіт-аналізу.

Розрахована за допомогою пробіт-аналізу LoD для NG становила 1,5–1,6 CFU/mL (КУО/мл) у модельному матеріалі зразка (Таблиця 20). Ще 30 штамів NG було досліджено в модельному матеріалі, і LoD підтверджували триразовим дослідженням на рівні LoD або при близьких концентраціях.

**Таблиця 20. LoD двох штамів NG в об'єднаному зразку мазків із піхви**

Організм	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/mL (КУО/мл))	1,5
NG ATCC 49226 (CFU/mL (КУО/мл))	1,6

#### Об'єднаний зразок сечі чоловіків

Кожний з очищених і титрованих препаратів елементарних тілець двох серотипів СТ (ATCC vr885 серотип D і ATCC vr879 серотип H) досліджували в об'єднаному клінічному зразку негативної сечі чоловіків. По 20 повторів були досліджені у восьми концентраціях СТ серотипу D і в семи концентраціях СТ серотипу H, після чого LoD визначалися пробіт-аналізом. Заявлені значення LoD підтверджувалися за допомогою аналізу не менше 20 повторів зразків з елементарними тільцями, розведеними до концентрацій, що відповідають передбачуваній LoD. У цьому дослідженні заявлена LoD визначалася як сама низька концентрація, при якій 95 % результатів для не менше 20 повторів є позитивними.

Заявлена LoD для очищених елементарних тілець СТ серотипу D у зразках сечі чоловіків становила 75 EB/mL (ЕТ/мл). Заявлена LoD для очищених елементарних тілець СТ серотипу H у зразках сечі чоловіків становила 134 EB/mL (ЕТ/мл) (Таблиця 21). У цьому дослідженні було отримано такі значення LoD для решти очищених серотипів СТ (в EB/mL (ЕТ/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) і LGV III (157).

**Таблиця 21. LoD двох серотипів СТ в об'єднаному клінічному зразку сечі чоловіків**

Організм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	75
СТ ATCC vr879 серотип H (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	134

В об'єднаному зразку негативної сечі чоловіків було досліджено два штами NG, ATCC 19424 і ATCC 49226. Шість концентрацій оцінювалися у 20 повторах кожна. LoD розраховувалася за допомогою пробіт-аналізу.

Розрахована за допомогою пробіт-аналізу LoD для NG становила 1,2–2,7 CFU/мл (КУО/мл) у сечі чоловіків (Таблиця 22). LoD для ще 30 штамів NG підтверджували триразовим дослідження на рівні LoD або при близьких концентраціях.

**Таблиця 22. LoD двох штамів NG в об'єднаному зразку сечі чоловіків**

Організм	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/мл (КУО/мл))	2,7
NG ATCC 49226 (CFU/мл (КУО/мл))	1,2

**Об'єднаний зразок мазків із глотки**

Кожний з очищених і титрованих препаратів елементарних тілець двох серотипів СТ (ATCC vr885 серотип D і ATCC vr879 серотип H) досліджували в об'єднаному клінічному зразку мазків із глотки. По 20 повторів були досліджені у п'яти концентраціях СТ серотипу D і СТ серотипу H, після чого LoD визначалися пробіт-аналізом. Заявлені значення LoD підтверджувалися за допомогою аналізу не менше 20 повторів зразків з елементарними тільцями, розведеними до концентрацій, що відповідають передбачуваній LoD. У цьому дослідженні заявлена LoD визначалася як сама низька концентрація, при якій 95 % результатів для не менше 20 повторів є позитивними.

Заявлена LoD для очищених елементарних тілець (ЕТ) СТ серотипу D у зразку мазків із глотки становила 161 ЕВ/мл (ЕТ/мл) (Таблиця 23). Заявлена LoD для очищених елементарних тілець (ЕТ) СТ серотипу H у зразку мазків із глотки становила 225 ЕВ/мл (ЕТ/мл) (Таблиця 23).

**Таблиця 23. LoD двох серотипів СТ в об'єднаному зразку мазків із глотки**

Мікроорганізм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	161
СТ ATCC vr879 серотип H (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	225

Було досліджено два штами NG (ATCC 19424 і ATCC 49226). П'ять концентрацій оцінювалися у 20 повторах кожна. LoD розраховувалася за допомогою пробіт-аналізу.

Розрахована за допомогою пробіт-аналізу LoD для NG становила 6,4–7,1 CFU/мл (КУО/мл) в об'єднаному зразку мазків із глотки (Таблиця 24).

**Таблиця 24. LoD двох штамів NG в об'єднаному зразку мазків із глотки**

Мікроорганізм	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/мл (КУО/мл))	7,1
NG ATCC 49226 (CFU/мл (КУО/мл))	6,4

**Об'єднаний зразок ректальних мазків**

Кожний з очищених і титрованих препаратів елементарних тілець двох серотипів СТ (ATCC vr885 серотип D і ATCC vr879 серотип H) досліджували в об'єднаному клінічному зразку ректальних мазків. По 20 повторів були досліджені у п'яти концентраціях СТ серотипу D і СТ серотипу H, після чого LoD визначалися пробіт-аналізом. Заявлені значення LoD підтверджувалися за допомогою аналізу не менше 20 повторів зразків з елементарними тільцями, розведеними до концентрацій, що відповідають передбачуваний LoD. У цьому дослідженні заявлена LoD визначалася як сама низька концентрація, при якій 95 % результатів для не менше 20 повторів є позитивними.

Заявлена LoD для очищених елементарних тілець (ET) СТ серотипу D у зразку ректальних мазків становила 88 CFU/mL (КУО/мл) (Таблиця 25). Заявлена LoD для очищених елементарних тілець (ET) СТ серотипу H у зразку ректальних мазків становила 161 CFU/mL (КУО/мл) (Таблиця 25).

**Таблиця 25. LoD двох серотипів СТ в об'єднаному зразку ректальних мазків**

Мікроорганізм	LoD
СТ ATCC vr885 серотип D (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	88
СТ ATCC vr879 серотип H (ЕВ/мл (ЕТ/мл))	161

Було досліджено два штами NG (ATCC 19424 і ATCC 49226). П'ять концентрацій оцінювалися у 20 повторях кожна. LoD розраховувалася за допомогою пробіт-аналізу.

Розрахована за допомогою пробіт-аналізу LoD для NG становила 4,9–5,3 CFU/mL (КУО/мл) в об'єднаному зразку ректальних мазків (Таблиця 26).

**Таблиця 26. LoD двох штамів NG в об'єднаному зразку ректальних мазків**

Мікроорганізм	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/mL (КУО/мл))	4,9
NG ATCC 49226 (CFU/mL (КУО/мл))	5,3

**21.2 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)**

У цьому дослідженні вивчали чотирнадцять серотипів СТ і двадцять штамів NG. Аналіз проводили на підставі культур СТ і NG, які розводили в об'єднаних клінічних зразках мазків із глотки та об'єднаних клінічних зразках ректальних мазків на рівні концентрацій, близьких до LoD. Кожний штамп аналізували в трьох повторях. Результати для серотипів СТ і штамів NG подано в Таблиця 27 і Таблиця 28 відповідно. Усі 14 серотипів СТ і всі 20 штамів NG було правильно визначено за допомогою тесту Хpert СТ/NG.

**Таблиця 27. Результати оцінки аналітичної реактивності за допомогою тесту Хpert СТ/NG для серотипів СТ в об'єднаних зразках мазків із глотки та ректальних мазків**

Серотип <i>C. trachomatis</i>	Концентрація, яка досліджувалася в зразку мазків із глотки	Концентрація, яка досліджувалася в зразку ректальних мазків	Результати тесту	
			СТ	NG
A	1800 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	1800 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
B	9 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	8,1 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
Ba	0,9 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	0,81 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
C	900 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	322 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
E	450 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	322 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
E/SW2	0,9 IFU/mL (IO/мл) <sup>a</sup>	0,81 IFU/mL (IO/мл) <sup>a</sup>	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
F	450 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	322 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
G	900 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	644 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
I	0,18 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	0,16 ЕВ/мл (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.

Таблиця 27. Результати оцінки аналітичної реактивності за допомогою тесту Хpert СТ/NG для серотипів СТ в об'єднаних зразках мазків із глотки та ректальних мазків (Продовження)

Серотип <i>C. trachomatis</i>	Концентрація, яка досліджувалася в зразку мазків із глотки	Концентрація, яка досліджувалася в зразку ректальних мазків	Результати тесту	
			СТ	NG
J	900 EB/mL (ЕТ/мл)	644 EB/mL (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
K	900 EB/mL (ЕТ/мл)	644 EB/mL (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
LGV I	450 EB/mL (ЕТ/мл)	322 EB/mL (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
LGV II	450 EB/mL (ЕТ/мл)	322 EB/mL (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.
LGV III	450 EB/mL (ЕТ/мл)	644 EB/mL (ЕТ/мл)	ПОЗИТ.	НЕГАТ.

а. Ю/мл — інфекційних одиниць на мл

Таблиця 28. Результати оцінки аналітичної реактивності за допомогою тесту Хpert СТ/NG для штамів NG в зразках мазків із глотки та ректальних мазків

Штам <i>N. gonorrhoeae</i>	Концентрація, яка досліджувалася в зразку мазків із глотки (КУО/мл)	Концентрація, яка досліджувалася в зразку ректальних мазків (КУО/мл)	Результати тесту	
			СТ	NG
9793	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
9830	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
19999	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
27629	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
27630	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
27631	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
31148	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
31397	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
31399	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
31400	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
1170	14,2	42,4	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
6395	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
13281	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
34447	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
37541	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
10226	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
10227	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
10932	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
11472	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.
50348	14,2	10,6	НЕГАТ.	ПОЗИТ.

21.3 Аналітична специфічність (перехресна реактивність та конкурентна взаємодія)

**Мазок із шийки матки, мазок із піхви та зразки сечі**

Проби однієї сотні й одного (101) різних мікроорганізмів досліджували в концентрації, що становить не менше 10<sup>6</sup> CFU/mL (КУО/мл) або 10<sup>5</sup> копій генома в 1 мл, кожна в трьох повторах (Таблиця 29). Під час дослідження всіх ізолятів отримано результат **СТ НЕ ВИЯВЛЕНИЙ; NG НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН; NG НЕ ОБНАРУЖЕН)**, і жоден із мікроорганізмів не був виявлений в тесті Xpert CT/NG. У дослідженні використовували позитивні та негативні контролю. Аналітична специфічність становила 100 %.

**Таблиця 29. Мікроорганізми, що можуть перехресно реагувати в тесті Xpert CT/NG**

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Вірус простого герпесу I типу <sup>a</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Вірус простого герпесу II типу <sup>a</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Папіломавірус людини <sup>a</sup>	<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>Bacteriodes 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</i> серогрупа A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Цитомегаловірус <sup>a</sup>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа A	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>



Таблиця 29. Мікроорганізми, що можуть перехресно реагувати в тесті Хpert CT/NG (Продовження)

<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> серогрупа Y	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<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> <sup>b</sup>	<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. Досліджено при концентрації  $1 \times 10^5$  копій генома в 1 mL (мл)

b. Раніше відомі як *Flavobacterium meningosepticum*

(n) кількість досліджених штамів

#### Зразки мазків із глотки та ректальні мазки

За допомогою тесту Хpert CT/NG було досліджено сорок один мікроорганізм, який потенційно може бути в складі мікрофлори глотки (Таблиця 30), і сорок три мікроорганізми, які потенційно можуть бути в складі мікрофлори прямої кишки (Таблиця 31). Мікроорганізми досліджували за наявності (конкурентна взаємодія) та відсутності (перехресна реактивність) 2X LoD мікроорганізмів CT (серотип D) і NG (ATCC 49226) і для виконання аналізу розводили в об'єднаних клінічних зразках мазків із глотки або об'єднаних клінічних зразках ректальних мазків. Мікроорганізми досліджували в трьох повторах при концентрації щонайменше  $10^6$  CFU/mL (КУО/мл), окрім *Entamoeba histolytica*, яку досліджували при концентрації  $1 \times 10^5$  CFU/mL (КУО/мл) і *Treponema denticola*, яку досліджували при концентрації  $1,92 \times 10^6$  геномних еквівалентів/мл (еквівалентів/мл). Паразити досліджували при  $1 \times 10^6$  cells/mL (клітин/мл), а віруси — при  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml (мл) або  $1 \times 10^5$  IFU/mL (ІО/мл). У дослідженні використовували позитивні та негативні контролю. Усі позитивні щодо CT і NG зразки залишалися позитивним, а всі негативні щодо CT і NG зразки залишалися негативними, що свідчить про відсутність взаємодії або перехресної реактивності для результатів тесту Хpert CT/NG для цих мікроорганізмів.

Таблиця 30. Потенційна перехресна реактивність/конкурентна взаємодія в об'єднаному зразку мазків із глотки

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Аденовірус	<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>
Коронавірус	<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> <sup>a</sup>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
Вірус герпесу	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Tannerella forsythia</i> <sup>b</sup>
Вірус грипу людини типу А	Респіраторно-синциціальний вірус	<i>Treponema denticola</i> <sup>c</sup>

**Таблиця 30. Потенційна перехресна реактивність/конкурентна взаємодія в об'єднаному зразку мазків із глотки (Продовження)**

Вірус грипу людини типу Б	Rhinovirus	<i>Veillonella parvula</i>
Метапневмовірус людини	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

- a. *Bacteroides oralis* — це *Prevotella oralis*.  
 b. *Bacteriodes forsythus* — це *Tannerella forsythia*.  
 c. Дослідження геномної ДНК.

**Таблиця 31. Потенційна перехресна реактивність/конкурентна взаємодія в об'єднаному зразку ректальних мазків**

<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>	Норовірус	<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>
Ентеровірус	<i>Prevotella oralis</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

#### 21.4 Речовини, що перешкоджають проведенню аналізу

Функціональні характеристики тесту Хpert CT/NG вивчали в присутності речовин, які здатні перешкоджати проведенню аналізу. Досліджувані речовини додавали до зразка, що моделював зразок із піхви/шийки матки та зразок сечі, що містили 5x LoD CT серотипу D і штамп NG ATCC 49226 або 5x LoD CT серотипу H і штамп NG ATCC 19424.

Не виявлено впливу на тест у присутності цих речовин у зазначених концентраціях у модельних зразках мазка з піхви/шийки матки (Таблиця 32) і сечі (Таблиця 33).

**Таблиця 32. Речовини, що, можливо, перешкоджають проведенню аналізу мазка з піхви або шийки матки**

Речовина	Концентрація
Кров	1,0 % v/v (за об'ємом)
Муцин	0,8 % w/v (маса/об'єм)
Сперма	5,0 % v/v (за об'ємом)
Гормони	7 mg/mL (мг/мл) прогестерону + 0,07 mg/mL (мг/мл) бета-естрадіолу
LGV II (ET CT)	10 <sup>6</sup> EB/mL (ET/мл)

**Таблиця 32. Речовини, що, можливо, перешкоджають проведенню аналізу мазка з піхви або шийки матки (Продовження)**

Речовина	Концентрація
Крем Vagisil проти свербіння	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Клотримазол, вагінальний крем	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Preparation H	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Міконазол 3	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Monistat 1	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Крем Зовіракс від «простуди» на губах	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Зволожувальний засіб Vagisil	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Зволожувальний гель Vagi Gard	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Індивідуальний лубрикант KY Jelly	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Препарат для спринцювання Yeast Gard	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Контрацептивна вагінальна губка Delfen	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Препарат для спринцювання VH Essentials, що містить повідон-йод	0,25 % v/v (за об'ємом)
Лейкоцити	10 <sup>6</sup> cells/mL (клітин/мл)

**Таблиця 33. Речовини, що, можливо, перешкоджають проведенню аналізу зразків сечі**

Речовина	Концентрація
Кров	0,3 % v/v (за об'ємом)
Муцин	0,2 % v/v (за об'ємом)
Сперма	5,0 % v/v (за об'ємом)
Гормони	7 мг/мл прогестерону + 0,07 мг/мл бета-естрадіолу
LGV II (ЕТ СТ)	10 <sup>6</sup> EB/mL (ЕТ/мл)
Лейкоцити	10 <sup>6</sup> cells/mL (клітин/мл)
Свічки дезодоруючі Norforms	0,25 % w/v (маса/об'єм)
БСА	10 mg/mL (мг/мл)
Глюкоза	10 mg/mL (мг/мл)
Білірубін	0,2 mg/mL (мг/мл)
Аспірин	40 mg/mL (мг/мл)
Азитроміцин	1,8 mg/mL (мг/мл)

Таблиця 33. Речовини, що, можливо, перешкоджають проведенню аналізу зразків сечі (Продовження)

Речовина	Концентрація
Доксициклін	3,6 mg/mL (мг/мл)
Організми-збудники інфекцій сечовивідних шляхів <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	$2,9 \times 10^4$ CFU/mL (КУО/мл)
Ацетамінофен	3,2 mg/mL (мг/мл)
Жіночий порошок Vagisil	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Кисла сеча	pH 4,0
Лужна сеча	pH 9,0

У разі використання мазків із піхви/шийки матки може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту:

- кров у концентрації понад 1 % v/v (за об'ємом);
- муцин у концентрації понад 0,8 % w/v (маса/об'єм).

У разі використання зразків сечі може спостерігатися вплив таких речовин на результати тесту:

- кров у концентрації понад 0,3 % v/v (за об'ємом);
- муцин у концентрації понад 0,2 % w/v (маса/об'єм);
- білірубін у концентрації вище 0,2 mg/mL (мг/мл) (20 mg/dL (мг/дл));
- жіночий порошок Vagisil у концентрації вище 0,2 % w/v (маса/об'єм).

#### Зразки мазків із глотки та ректальні мазки

Екзогенні речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу, розводили в об'єднаних клінічних зразках мазків із глотки та об'єднаних клінічних зразках ректальних мазків, що містили дві різні суміші клітин СТ і NG. Перша суміш містила 3x LoD СТ серотипу D і NG штаму ATCC 49226. Друга суміш містила 3x LoD СТ серотипу H і NG штаму ATCC 19424.

Не виявлено впливу на тест у присутності цих речовин у зазначених концентраціях у зразках мазків із глотки (Таблиця 34) і ректальних мазків (Таблиця 35).

Таблиця 34. Речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу та які були досліджені в об'єднаному зразку мазків із глотки

Оцінені речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Муцин (муцин шлунка свиней)	25 mg/mL (мг/мл)
Цільна кров людей	5 % v/v (за об'ємом)
Засіб для полоскання рота (Cool Mint Listerine, антисептик)	5 % v/v (за об'ємом)
Лікарський засіб від кашлю Гуайфенезин (гваякол-гліцерин)	5 mg/mL (мг/мл)
Лікарський засіб від кашлю Декстрометорфан HBr	100 µg/mL (мкг/мл)
Антибіотик (пеніцилін G)	1,2 mg/mL (мг/мл)
Антибіотик (еритроміцин)	15 mg/mL (мг/мл)

**Таблиця 34. Речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу та які були досліджені в об'єднаному зразку мазків із глотки (Продовження)**

Оцінені речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Засоби від грипу та застуди, що містять цукор (ацетамінофен)	5 % v/v (за об'ємом)
Хлорасептик	5 % v/v (за об'ємом)
Засоби, що впливають на рівень солі (натрію хлорид)	50 % v/v (за об'ємом)
Їжа/напої, що підвищують в'язкість слини (молоко)	5 % v/v (за об'ємом)
Засоби, що змінюють рН (апельсиновий сік)	5 % v/v (за об'ємом)
Засіб від герпесу на губах Abreva	5 % v/v (за об'ємом)

**Таблиця 35. Речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу та які були досліджені в об'єднаному зразку ректальних мазків**

Оцінені речовини, які здатні перешкоджати проведенню аналізу	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі
Сульфат барію	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Ципрофлоксацин	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Презерватив	1 презерватив (#)
Кортизон	0,25 % w/v (маса/об'єм)
ExLax	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Фекальний жир (стеаринова кислота/пальмітинова кислота/холестерин)	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Імодіум	0,25 % w/v (маса/об'єм)
К-У Jelly	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Емульсія магnezії	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Мінеральна олія	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Неоспорин (поліміксин В/ неоміцин/бацитрацин)	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Ністатин	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Пепцид	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Пепто-Бісмол	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Preparation H	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Prilosec	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Фізіологічний розчин	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Tagamet	0,25 % w/v (маса/об'єм)
Vagisil	0,25 % w/v (маса/об'єм)

### 21.5 Дослідження контамінації продуктами попередньої реакції

Дослідження проводилося, щоб показати, що застосування одноразових автономних картриджів GeneXpert дозволяє запобігти контамінації негативних зразків продуктами попередньої реакції з використанням дуже високопозитивних зразків у тому самому модулі GeneXpert. У цьому дослідженні обробляли негативний зразок у модулі GeneXpert, в якому безпосередньо перед цим досліджували зразок із високим вмістом СТ ( $1,9 \times 10^4$  EB/mL (ET/мл)) і високим вмістом NG ( $5,2 \times 10^5$  CFU/mL (КУО/мл)). У цьому аналізі використовували два типи зразків: а) відомі негативні об'єднані зразки сечі; і б) відомі негативні об'єднані зразки мазків. Кожний тип зразку досліджували в кожному з чотирьох модулів GeneXpert у загальній кількості циклів 44, при цьому отримано 20 позитивних і 24 негативних результати. В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **СТ ВИЯВЛЕНИЙ; NG ВИЯВЛЕНИЙ (СТ ОБНАРУЖЕН; NG ОБНАРУЖЕН)**. В усіх 48 негативних зразках отримано правильний результат **СТ НЕ ВИЯВЛЕНИЙ; NG НЕ ВИЯВЛЕНИЙ (СТ НЕ ОБНАРУЖЕН; NG НЕ ОБНАРУЖЕН)**.

### 21.6 Відтворюваність

Відтворюваність тесту Xpert CT/NG оцінювали в трьох центрах із застосуванням зразків, що містять мікроорганізми СТ і NG, які були внесені в об'єднані негативні зразки сечі чоловіків або об'єднані негативні зразки отриманих у жінок мазків із піхви. Були приготовані зразки з такими рівнями концентрацій кожного мікроорганізму — низькопозитивний (1X LoD), помірнопозитивний (2-3X LoD) і високопозитивний (>20X LoD). У панель були також включені негативні зразки, що склалися з об'єднаних негативних зразків сечі чоловіків і об'єднаних негативних зразків мазків із піхви. Панель із 22 зразків (11 зразків сечі та 11 зразків мазків) досліджувалася в п'ять різних днів двома різними операторами по чотири рази на день у трьох центрах (22 зразки x 2 оператори x 5 днів x 4 повтори на день x 3 центри). У дослідженні використовувалися три партії реактивів Xpert CT/NG (у кожному центрі по дві партії). Тести Xpert CT/NG виконувалися відповідно до процедури тесту Xpert CT/NG. Показники узгодженості з очікуваними результатами визначення СТ і NG для кожного зразка панелі в різних центрах подані в Таблиця 36 і Таблиця 37.

**Таблиця 36. Зведені дані щодо відтворюваності в різних дослідницьких центрах — проценти узгодження в зразках мазків**

Зразок		Центр 1 (GeneXpert Dx)	Центр 2 (Infinity-80)	Центр 3 (Infinity-48)	% загальної узгодженості за зразком
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 негат.	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 негат.	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 негат.	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 негат.; 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)

**Таблиця 36. Зведені дані щодо відтворюваності в різних дослідницьких центрах — проценти узгодження в зразках мазків (Продовження)**

Зразок		Центр 1	Центр 2	Центр 3	% загальної узгодженості за зразком
		(GeneXpert Dx)	(Infinity-80)	(Infinity-48)	
СТ негат.; 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 негат.; 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 негат.; NG негат.	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)

**Таблиця 37. Зведені дані щодо відтворюваності в різних дослідницьких центрах — проценти узгодження в зразках сечі**

Зразок		Центр 1	Центр 2	Центр 3	% загальної узгодженості за зразком
		(GeneXpert Dx)	(Infinity-80)	(Infinity-48)	
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 neg	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 негат.	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 негат.	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 негат.; 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 негат.; 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 негат.; 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)

Таблиця 37. Зведені дані щодо відтворюваності в різних дослідницьких центрах — проценти узгодження в зразках сечі (Продовження)

Зразок		Центр 1 (GeneXpert Dx)	Центр 2 (Infinity-80)	Центр 3 (Infinity-48)	% загальної узгодженості за зразком
		СТ негат.;	СТ	100 % (40/40)	100 % (40/40)
NG негат.	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Відтворюваність тесту Хpert СТ/NG також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між центрами, між партіями та між циклами для кожного елемента панелі подано в Таблиця 38–Таблиця 40.

Таблиця 38. Зведені дані щодо відтворюваності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність СТ1

Тип	Конц. цілі					Між центрами		Між партіями		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Всього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ct	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	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	НЕГАТ.	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	НЕГАТ.	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	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	>20X	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	2–3X	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
Сеча	>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	НЕГАТ.	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	НЕГАТ.	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	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	>20X	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	1X	118/120	98,3	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	2–3X	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/З — незастосовно до негативних зразків, СВ — стандартне відхилення.



## Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 39. Зведені дані щодо відтворюваності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG2

Тип	Конц. цілі					Між центрами		Між партіями		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Всього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ст	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	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	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	111/120	92,5	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	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
Сеча	НЕГАТ.	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	>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	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	113/120	94,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
НЕГАТ.	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	
НЕГАТ.	НЕГАТ.	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення.

## Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 40. Зведені дані щодо відтворюваності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG4

Тип	Конц. цілі					Між центрами		Між партіями		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Всього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ст	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	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	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	111/120	92,5	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	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
НЕГАТ.	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
Сеча	>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	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	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	НЕГАТ.	113/120	94,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	2–3X	НЕГАТ.	120/120	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	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
НЕГАТ.	НЕГАТ.	119/120	99,2	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С		

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення.

## Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

## 22 Прецизійність системи приладів

Внутрішнє дослідження компанії для оцінки прецизійності проводилося для порівняння функціональних характеристик систем приладів GeneXpert Dx і Infinity-80 з використанням зразків, що склалися з мікроорганізмів СТ і NG, що були внесені в негативні зразки сечі (середовище сечі) або розчинник для тесту Хpert CT/NG (середовище мазка). Для оцінки негативних зразків сечі використовували негативну сечу та негативний розчинник. Панель із 20 зразків (10 зразків сечі та 10 зразків мазків) досліджувалася в 12 різних днів двома різними операторами. Кожний оператор виконував по чотири серії аналізів кожної панелі зразків на день на кожній із двох систем приладів (20 зразків x 4 рази на день x 12 днів x 2 оператори x 2 системи приладів). У дослідженні використовувалася одна партія тесту Хpert CT/NG. Тести Хpert CT/NG виконувалися відповідно до процедури тесту Хpert CT/NG. Показники узгодженості з результатами визначення СТ і NG для кожного зразка панелі на кожному приладі подані в Таблиця 41 і Таблиця 42.

**Таблиця 41. Зведені результати визначення прецизійності систем приладів: процент узгодження в зразках мазків**

Зразок		GeneXpert Dx	Infinity-80	% загальної узгодженості за зразком
СТ >20X LoD; NG >20X LoD	СТ	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>a</sup>	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>a</sup>	100 % (191/191)
СТ >20X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	СТ	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 негат.	СТ	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>b</sup>	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>b</sup>	100 % (191/191)
СТ 0,25–0,5X LoD; NG >20X LoD	СТ	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	СТ	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 негат.	СТ	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) <sup>c</sup>	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>c</sup>	100 % (191/191)
СТ 2–3X LoD; NG 2–3X LoD	СТ	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ негат.; NG >20X LoD	СТ	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ негат.; NG 0,25–0,5X LoD	СТ	100 % (95/95) <sup>b</sup>	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) <sup>b</sup>	62,5 % (60/96)	60,7 % (116/191)
СТ негат.; NG негат.	СТ	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

- Для одного зразка отримано сумнівний результат після першого та повторного аналізу.
- По одному зразку з СТ >20X LoD, NG негат., СТ негат. і NG 0,25–0,5X LoD дали під час першого аналізу результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** і не досліджувалися повторно.
- Один зразок помилково не досліджувався.

Таблиця 42. Зведені результати визначення прецизійності систем приладів:  
процент узгодження в зразках сечі

Зразок		GeneXpert Dx	Infinity-80	% загальної узгодженості за зразком
CT >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)
CT >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)
CT >20X LoD; NG негат.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 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)
CT 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)
CT 0,25–0,5X LoD; NG негат.	CT	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 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)
CT негат.; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT негат.; 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)
CT негат.; NG негат.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Внутрішньолабораторну прецизійність тесту Xpert CT/NG також оцінювали за флуоресцентним сигналом, вираженим у Ct, для кожної виявленої цільової послідовності. Середні значення, стандартне відхилення (СВ) і коефіцієнти варіації (КВ) між приладами, між днями та між циклами для кожного елемента панелі подано в Таблиця 43–Таблиця 45.

Таблиця 43. Зведені дані щодо прецизійності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність СТ1

Тип	Конц. цілі					Між приладами		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Всього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ст	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	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	НЕГАТ.	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	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	116/191	60,7	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
Сеча	>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	НЕГАТ.	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	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	НЕГАТ.	0,25–0,5X	67/192	34,9	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення.

## Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 44. Зведені дані щодо прецизійності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG2

Тип	Конц. цілі					Між приладами		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Всього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ст	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	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	НЕГАТ.	191/191	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	118/191	61,8	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
Сеча	>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	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	90/192	46,9	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
	НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.  
**Узгод.** — узгодження, **Конц.** — концентрація, **КВ** — коефіцієнт варіації, **Н/С** — не стосується негативних зразків, **СВ** — стандартне відхилення.

**Примітка**

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

Таблиця 45. Зведені дані щодо прецизійності для зразків мазків і сечі — цільова послідовність NG4

Тип	Конц. цілі					Між приладами		Між днями		Між серіями <sup>а</sup>		У межах серії		Всього	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Узгод./N	Узгод. (%)	Середній Ст	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	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	НЕГАТ.	191/191	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	118/191	61,8	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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
	НЕГАТ.	>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
	НЕГАТ.	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
Сеча	НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	>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	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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	НЕГАТ.	90/192	46,9	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С
	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
	НЕГАТ.	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
НЕГАТ.	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	
НЕГАТ.	НЕГАТ.	192/192	100	0	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	Н/С	

а. Серія визначається як чотири зразки на кожний елемент панелі, що досліджуються одним оператором в одному центрі в один день.

Узгод. — узгодження, Конц. — концентрація, КВ — коефіцієнт варіації, Н/С — не стосується негативних зразків, СВ — стандартне відхилення.

## Примітка

Варіабельність, пов'язана з деякими факторами, могла би бути негативною в кількісному вигляді, якщо була дуже невеликою. В таких випадках значення варіабельності (що визначається за СВ і КВ) встановлювалось на 0.

## 23 Довідкова література

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 Розташування штаб-квартир корпорації Serheid

### Корпоративна штаб-квартира

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

### Європейська штаб-квартира

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

## 25 Технічна допомога

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

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


### Контактна інформація

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

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

Контактні дані усіх відділів служби технічної підтримки компанії Serheid вказані на нашому веб-сайті:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 26 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Не використовуйте повторно
	Код серії
	Зверніться до інструкції із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна виробник
	Вмісту достатньо для проведення <n> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	Маркування CE — відповідність європейським нормам
	Температурні обмеження
	Біологічна небезпека
	Попередження
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Cepheid AB  
 Röntgenvägen 5  
 SE-171 54 Solna Швеція  
[www.cephidinternational.com](http://www.cephidinternational.com)



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



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



