

Xpert® CT

REF GXCT-CE-10

Trademarks, Patents and Copyright Statements

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

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

Copyright © Cepheid 2012-2023. All rights reserved.

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

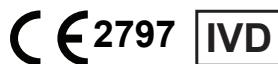
Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid.

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

Copyright © Cepheid 2012-2023. Все права защищены.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cephoidinternational.com



Только для диагностического применения *in vitro*.

1 Фирменное название

Xpert® CT

2 Общепринятое название

Тест Xpert CT

3 Назначение

Тест Xpert CT, выполняемый на системе приборов GeneXpert®, является качественным, выполняемым *in vitro* в реальном времени, анализом ПЦР для автоматического обнаружения и дифференцирования геномной ДНК *Chlamydia trachomatis* (СТ) с целью облегчения диагностики хламидиозного поражения органов мочеполовой системы. Этот тест может быть применен для исследования следующих образцов, полученных у лиц с клиническими проявлениями заболевания или бессимптомным течением: мочи женщин и мужчин, мазков из шейки матки или мазков из влагалища, полученных пациентками в условиях медицинского учреждения.

4 Краткие сведения и разъяснения

Chlamydia trachomatis (СТ) является грам-отрицательной неподвижной бактерией, которая является облигатным внутриклеточным паразитом клеток эукариотных организмов в связи с неспособностью синтезировать АТФ. Вид СТ состоит из не менее пятнадцати серотипов, способных вызывать заболевание у человека: серотипы от D до K являются основными возбудителями хламидиоза половых органов у мужчин и женщин.¹ Без лечения СТ может вызвать негонококковый уретрит, эпидидимит, проктит, цервицит и острый сальпингит. У женщин нелеченная инфекция СТ может у более чем 40 % инфицированных пациенток вызвать воспалительное поражение тазовых органов, причем до 20 % таких случаев сопровождаются бесплодием. Воспалительное поражение тазовых органов может проявляться как эндометрит, сальпингит, тазовый перитонит и тубо-овариальные абсцессы.^{2,3,4,5,6}

5 Принципы выполнения анализа

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

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

В набор для теста Xpert CT включены реактивы для обнаружения СТ методом ПЦР в реальном времени с применением 5'-экзонуклеазы. Кроме того, в картридже содержатся реактивы для контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC), контроля адекватности пробы (Sample Adequacy Control, SAC) и контроля зондов (Probe Check Control, PCC). SPC предназначен для контроля правильности обработки целевых бактерий и выявления ингибиторов в среде, где происходит ПЦР. Реактивы SAC позволяют обнаружить наличие одной копии гена человеческого происхождения и определить, содержит ли проба ДНК человека. PCC проверяет регидратацию реактива, заполнение пробирки в картридже, целостность зонда и стабильность красителя. Праймеры и зонды теста Xpert CT обнаруживают хромосомные последовательности в бактериях. У СТ обнаруживают одну целевую последовательность (СТ1).

Тест Xpert CT предназначен для использования со следующими типами образцов, полученных у лиц с клиническими проявлениями заболевания или бессимптомным течением: первая утренняя порция мочи мужчин, моча женщин, мазки из шейки матки или влагалища. Реактивы для транспортировки мочи и транспортировки мазков включены в набор для сбора образцов мочи Xpert CT/NG, набор для сбора образцов мочи Xpert, набор для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков Xpert CT/NG, набор Xpert для сбора мазков и набор для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков Xpert с целью консервации собранных у пациентов образцов при транспортировке в лабораторию перед выполнением теста Xpert CT.

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

6 Реактивы и приборы

6.1 Комплект поставки



Набор теста Хpert СТ (GXCT-CE-10) содержит достаточно реактивов для обработки 10 проб контроля качества и (или) образцов.

В набор входят:

Картриджи Хpert СТ со встроенными реакционными пробирками

- Гранулы 1, 2 и 3
- Реактив для вымывания
- Реактив для лизирования (гуанидина тиоцианат)
- Реактив для промывки
- Реактив связывания

10 в каждом наборе

1 каждого из типов в одном картридже
2,0 мл в одном картридже
2,5 мл в одном картридже
0,5 мл в одном картридже
3,0 мл в одном картридже

Пипетки для переноса (1 мл)

10 в каждом наборе

Компакт-диск

1 в каждом наборе

- Файлы с описанием теста (assay definition file, ADF)
- Инструкция по импортированию файла ADF в программное обеспечение
- Инструкция по применению (вкладыш-инструкция)

Примечание

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

Примечание

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

7 Хранение и обращение



- Храните картриджи и реактивы теста Хpert СТ при температуре 2–28 °С.



- Не используйте реактивы или картриджи с истекшим сроком годности.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение анализа. Используйте картридж в течение 30 минут после открывания крышки.
- Не используйте помутневшие или изменившие цвет реактивы.

8 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки



- Первичные пробы необходимо собирать и обрабатывать в соответствующие (-их) наборы (-ах):
 - Набор Хpert СТ/NG для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков (СТ/NGSWAB-50), набор Хpert для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-50) или набор Хpert для сбора мазков (SWAB/G-50)
 - набор Хpert СТ/NG для сбора образцов мочи (СТ/NGURINE-50) или набор Хpert для сбора образцов мочи (URINE/A-50)
- Прибор GeneХpert DX или системы GeneХpert Infinity (номер по каталогу зависит от конфигурации): Прибор GeneХpert, компьютер, сканер штрих-кодов и руководство оператора.
 - Для системы GeneХpert Dx: программное обеспечение GeneХpert Dx версии 4.3 или выше

Примечание Используйте это изделие с программным обеспечением GeneXpert версии 4.3 или выше.

- Принтер: если необходим принтер, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, чтобы организовать приобретение рекомендованного принтера.

9 Доступные материалы, не входящие в комплект поставки

За информацией о коммерческих внешних контролях для применения с этим тестом, пожалуйста, обращайтесь к местному представителю компании Cepheid или в службу технической поддержки компании Cepheid. Внешние контроли следует использовать в порядке, установленном применимыми требованиями местных нормативных документов.

10 Предупреждения и меры предосторожности

10.1 Общие

- Для диагностических тестов *in vitro*.
- В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются U.S. Centers for Disease Control and Prevention и Clinical and Laboratory Standards Institute США.^{7,8}
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов выполняйте принятые в вашем учреждении правила защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

10.2 Образец

- Для сбора эндоцервикальных мазков и собранных пациентками вагинальных мазков пользуйтесь только набором Xpert CT/NG для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (CT/NGSWAB-50), набором Xpert для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-50) или набором Xpert для сбора мазков (SWAB/G-50).
- В качестве образцов мочи используйте только набор Xpert CT/NG для сбора образцов мочи (CT/NGURINE-50), набор Xpert для сбора образцов мочи (URINE/A-50) или мочу без консервантов (нативный образец).
- Недостаточное или избыточное количество мочи, набранное в пробирки с реактивами для транспортировки мочи, может нарушить функциональные характеристики теста.
- Мазки из эндоцервикального канала и вагинальные мазки, полученные пациентками, следует собирать и исследовать до истечения срока годности пробирки с реактивом для транспортировки мазков.
- Образцы мочи следует исследовать до истечения срока годности пробирки с реактивом для транспортировки мочи.
- Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образца, чтобы обеспечить его целостность. Не изучалась стабильность образца при транспортировке в условиях, отличных от рекомендованных.

10.3 Тест/реактив

- Не заменяйте реактивы теста Xpert CT другими реактивами.
- Открывайте крышку картриджа Xpert CT только для внесения пробы.
- Не используйте картридж, который падал или который встряхивали.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрих-кодом.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.



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

11 Опасные химические факторы^{9,10}

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

12 Сбор и транспортировка образца



Собирайте образцы только с применением набора компании Cepheid:

12.1 Набор Xpert CT/NG для сбора образцов мочи (CT/NGURINE-50) или набор Xpert для сбора образцов мочи (URINE/A-50)

Первую утреннюю порцию мочи женщин следует перенести в пробирку с реактивом Xpert CT/NG для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Xpert для транспортировки мочи в течение 24 часов с момента первичного сбора при условии пересылки и (или) хранения при комнатной температуре.

Первую утреннюю порцию мочи мужчин следует перенести в пробирку с реактивом Xpert CT/NG для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Xpert для транспортировки мочи в течение 3 суток с момента первичного сбора при условии пересылки и (или) хранения при комнатной температуре.

Первую утреннюю порцию мочи мужчин и женщин, НЕ перенесенную в пробирку с реактивом Xpert CT/NG для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Xpert для транспортировки мочи (образец мочи без консерванта), можно пересылать и (или) хранить не более 8 суток при 4 °С.



- Первую утреннюю порцию мочи женщин, перенесенную в пробирку с реактивом Xpert CT/NG для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Xpert для транспортировки мочи (образец мочи женщин с консервантом), можно перед выполнением теста Xpert CT пересылать и (или) хранить в течение до 45 суток при температуре 2–15 °С или до 3 суток при 2–30 °С.



- Первую утреннюю порцию мочи мужчин, перенесенную в пробирку с реактивом Xpert CT/NG для транспортировки мочи или пробирку с реактивом Xpert для транспортировки мочи (образец мочи мужчин с консервантом), можно перед выполнением теста Xpert CT пересылать и (или) хранить в течение до 45 суток при температуре 2–30 °С.

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



- Мазки, хранимые в пробирках с реактивом Xpert CT/NG для транспортировки мазков или пробирках с реактивом Xpert для транспортировки мазков, следует транспортировать в лабораторию при температуре 2–30 °С.



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

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

13 Процедура

Перед началом этих процедур убедитесь, что в приборе GeneXpert работает программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.3 или выше или программное обеспечение Xpertise версии 6.1 или выше.

13.1 Подготовка картриджа

Важно! Анализ следует начать не позднее чем через 30 минут после того, как образец был помещен в картридж.

Для внесения пробы в картридж теста Xpert CT:

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

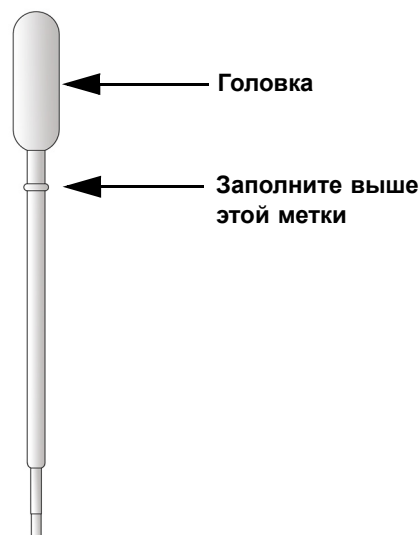


Рисунок 1. Пипетка для переноса и метка заполнения

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

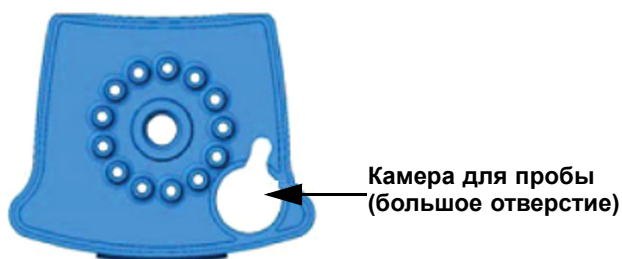


Рисунок 2. Картридж теста Хpert СТ (вид сверху)

7. Закройте крышку картриджа.

13.2 Запуск анализа

Важно! Перед началом анализа убедитесь, что в системе работает программное обеспечение GeneXpert версии 4.3 или выше и что файл с описанием теста (Assay Definition File, ADF) Хpert СТ импортирован в программное обеспечение. В данном разделе перечисляются основные действия при выполнении теста. Подробные инструкции приводятся в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*, в зависимости от используемой модели.

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

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

4. Отсканируйте или введите вручную идентификационный номер пациента («ID пациента», Patient ID) (необязательно). Удостоверьтесь в правильности введенного вручную «ID пациента» (Patient ID). «ID пациента» (Patient ID) связывается с результатом теста и указывается в окне «Просмотреть результаты» (View Results).
5. Отсканируйте или введите вручную идентификационный номер образца («ID образца», Sample ID). Удостоверьтесь в правильности введенного вручную «ID образца» (Sample ID). Идентификационный номер образца связывается с результатами анализа и указывается в окне «Просмотреть результаты» (View Results) и во всех отчетах. Появится диалоговое окно «Сканировать штрих-код картриджа» (Scan Cartridge).
6. Отсканируйте штрих-код на картридже теста Xpert CT. На основе информации, считанной со штрих-кода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

Примечание

Если штрих-код картриджа теста Xpert CT не сканируется, повторите анализ с новым картриджем, следуя процедуре, описанной в разд. 18, Процедура повторного анализа.

7. Выберите пункт **Начать анализ (Start Test)** (для GeneXpert Dx) или **Отправить (Submit)** (для Infinity). При необходимости введите пароль.
8. При использовании системы GeneXpert Infinity поместите картридж на конвейерную ленту. Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен анализ, а использованный картридж удален в контейнер для отходов.

или

Для прибора GeneXpert Dx:

- A. Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
- B. Закройте дверцу. После этого начинается анализ, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По завершении процесса анализа индикаторная лампа выключается.
- C. Перед открытием модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
- D. Использованные картриджи следует удалять в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

14 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечисляются основные действия по просмотру и печати результатов. Более подробные инструкции представлены в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*.

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

15 Контроль качества

CONTROL

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

- **Контроль обработки образца (SPC):** обеспечивает правильность обработки образца. SPC содержит геномную ДНК *Bacillus globigii*, которая имеется в каждом картридже. SPC позволяет проверить выполнение связывания и выделения целевой ДНК (если микроорганизм присутствует) и убедиться в правильности обработки пробы. Кроме того, этот контроль позволяет выявить связанное с пробой ингибирование реакции при использовании метода ПЦР в реальном времени. Результат для контроля SPC должен быть положительным для пробы, не содержащей анализируемое вещество, и может быть как положительным, так и отрицательным для пробы, содержащей анализируемое вещество. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.
- **Контроль адекватности пробы (SAC):** позволяет подтвердить, что проба содержит клетки или ДНК человека. В данной мультиплексной тест-системе используются праймеры и зонды для детекции одной копии гена человеческого происхождения. SAC сигнал следует принимать во внимание только в пробе с отрицательным результатом на аналит. Отрицательный SAC означает, что в пробе нет клеток человека вследствие недостаточного перемешивания или неправильного взятия пробы.
- **Контроль качества зондов (PCC):** перед началом ПЦР система GeneXpert измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для проверки регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует заданным критериям приемлемости.

15.1 Внешние контроли

Внешние контроли (один положительный и один отрицательный) могут использоваться в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных и федеральных органов сертификации.

16 Интерпретация результатов

Интерполяция результатов выполняется системой приборов GeneХpert на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета; они отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results). Тест Хpert СТ выдает результаты для целевой последовательности СТ в соответствии с алгоритмами, представленными в Табл. 1.

Таблица 1. Возможные конечные результаты теста СТ

ТЕКСТ РЕЗУЛЬТАТА	СТ1	SPC	SAC
СТ ОБНАРУЖЕН (СТ DETECTED)	+	+/-	+/-
СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED)	-	+	+
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	-	+/-
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	+/-	-

Возможные результаты приведены в Табл. 2.

Таблица 2. Результаты теста Хpert СТ и их интерпретация

Результат	Интерпретация
СТ ОБНАРУЖЕН (СТ DETECTED) См. рис. 3.	Целевая последовательность ДНК СТ обнаружена. <ul style="list-style-type: none"> В результате ПЦР-амплификации целевой последовательности СТ получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. SPC: Не применяется. SPC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевой ДНК СТ с данным контролем. SAC: Не применяется. SAC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевой ДНК СТ с данным контролем. PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.
СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED) См. рис. 4.	Целевая последовательность ДНК СТ не обнаружена. <ul style="list-style-type: none"> СТ отсутствует или ниже уровня обнаружения тестом. SPC: ПРОЙДЕН (PASS); в результате ПЦР-амплификации целевой последовательности SPC получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. SAC: ПРОЙДЕН (PASS); в результате ПЦР-амплификации целевой последовательности SAC получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.

Таблица 2. Результаты теста Хpert СТ и их интерпретация (продолжение)

Результат	Интерпретация
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) См. рис. 5.	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в разд. 18, Процедура повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SPC отрицательный, Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка ниже минимального порогового значения. • SAC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SAC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. • PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения. • SAC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SAC отрицательный. Значение Ct SAC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения. • PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SPC отрицательный, Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже минимального порогового значения. • SAC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SAC отрицательный. Значение Ct SAC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения. • PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОШИБКА (ERROR)	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в разд. 18, Процедура повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • SAC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • PCC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)*; все или одна из проверок в рамках контроля качества зондов не пройдены (-а). Возможно, что проверка PCC не пройдена из-за ненадлежащего заполнения реакционной пробирки или обнаружена проблема целостности зонда. <p>* Если проверка качества зондов пройдена, ошибка вызвана сбоем компонента системы.</p>
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в разд. 18, Процедура повторного анализа. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • SAC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) • PCC: НЕПРИМЕНИМО (NA)

Примечание

Изображённые в этом разделе экраны (рис. 3, рис. 4 и рис. 5) получены в приборе GeneХpert Dx при работе программного обеспечения GeneХpert Dx.

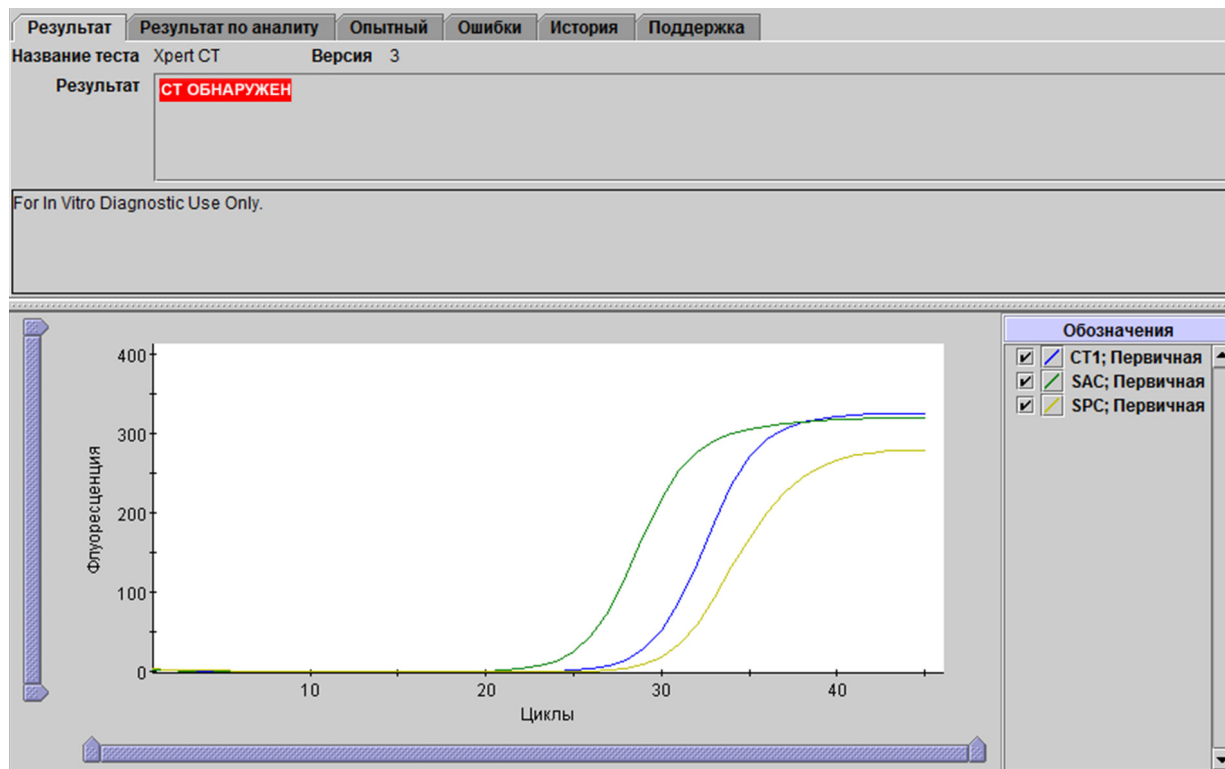


Рисунок 3. Пример результата СТ ОБНАРУЖЕН

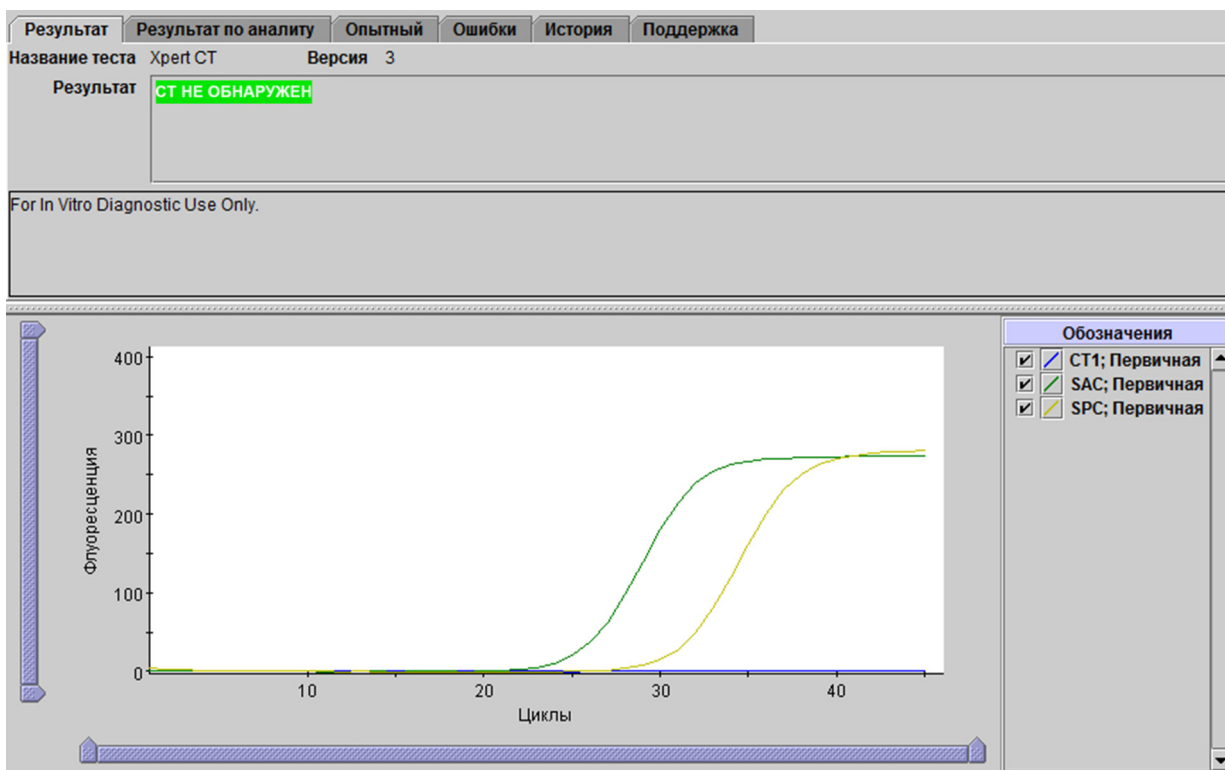


Рисунок 4. Пример результата СТ НЕ ОБНАРУЖЕН

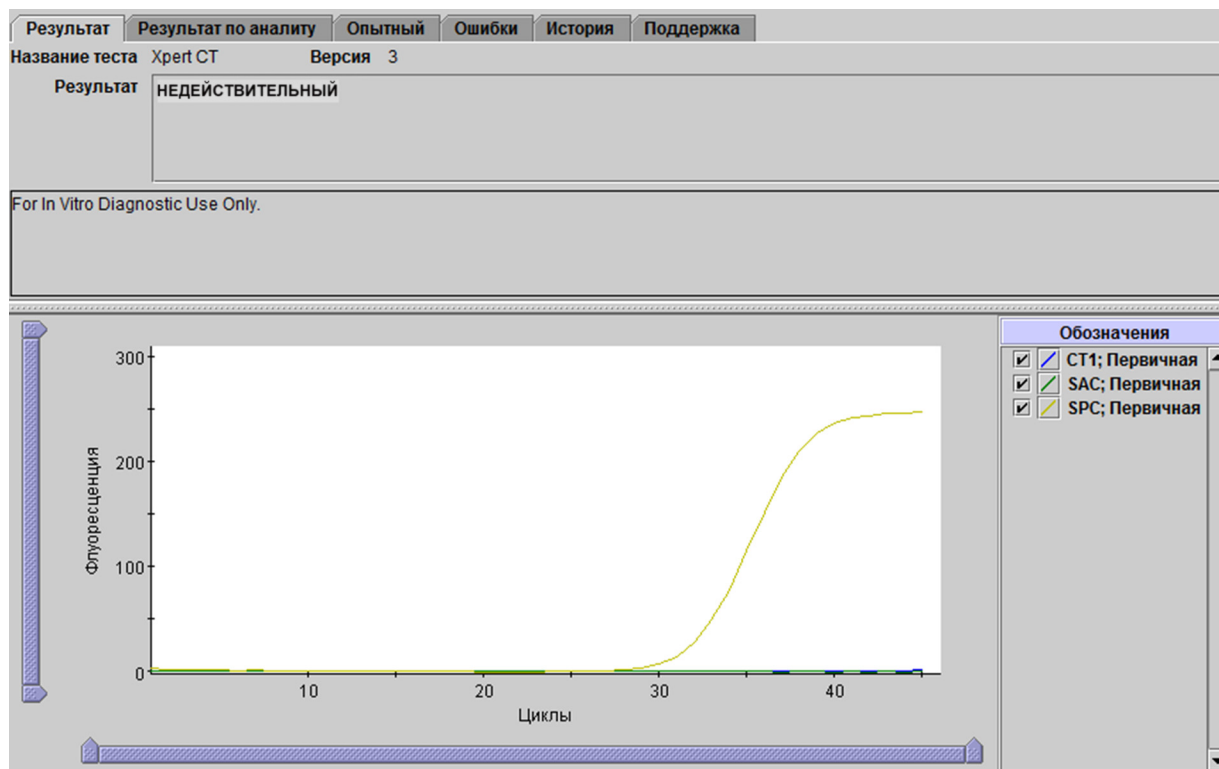


Рисунок 5. Пример результата НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

17 Причины повторного выполнения теста

Образец подлежит повторному анализу, если при первом анализе получен любой из перечисленных ниже результатов. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в разд. 18, Процедура повторного анализа.

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

18 Процедура повторного анализа

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

19 Ограничения

- Тест Хpert СТ был валидирован только со следующими типами образцов, собранных в набор Cepheid Хpert СТ/NG для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков, набор Хpert для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков, набор Хpert СТ/NG для сбора мочи, набор Хpert для сбора мазков или набор Хpert для сбора мочи:
 - Эндоцервикальные мазки
 - Вагинальные мазки, полученные пациентками
 - Моча мужчин и женщин
- Ошибочные результаты анализа могут быть связаны с неправильным сбором образца, технической ошибкой, перепутыванием проб или количеством микроорганизмов в образце ниже порога обнаружения данного теста.

- Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать инструкции, представленные в данном вкладыше-инструкции и прилагаемые к наборам для сбора мазков и мочи.
- Тест Хpert СТ был валидирован только с использованием процедур, рассматриваемых в данном вкладыше-инструкции. Внесение изменений в процедуры может нарушить функциональные характеристики анализа.
- Так как обнаружение СТ зависит от присутствия в пробе ДНК, достоверность результатов зависит от правильности сбора пробы, обращения с ней и хранения.
- При использовании эндоцервикальных мазков, а также взятых пациентками вагинальных мазков может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста: крови (>1 % по объему) или муцина (>0,8 % масса/объем).
- При использовании образцов мочи может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста: крови (>0,3 % по объему), муцина (>0,2 % масса/объем), билирубина (>0,2 мг/мл), или женским порошком Vagisil (>0,2 % масса/объем).
- Сбор и исследование образцов мочи в тесте Хpert СТ не заменяет исследование шейки матки и взятие эндоцервикальных проб для диагностики инфекции мочевого тракта. Другие инфекции мочевого тракта могут быть вызваны другими возбудителями.
- Влияния других потенциальных вмешивающихся факторов, таких, как вагинальное отделяемое, использование тампонов, спринцеваний и факторов, связанных со сбором образца, не установлено.
- Отрицательные результаты анализа не исключают возможности инфекции, так как на результаты могут влиять неправильный сбор образца, техническая ошибка, неверная идентификация образцов, сопутствующая антибиотикотерапия или количество микроорганизмов в образце, находящееся ниже порога чувствительности данного анализа.
- Не следует использовать тест Хpert СТ для оценки подозреваемого сексуального насилия или для других судебно-медицинских исследований. Рекомендуется дополнительное исследование в любых случаях, когда ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут привести к нежелательным медицинским, социальным или психологическим последствиям.
- Тест Хpert СТ дает качественные результаты. Невозможно установить каких-либо корреляций между величиной Ст и количеством клеток в инфицированной пробе.
- Прогностическая значимость теста зависит от распространенности заболевания в той или иной популяции. Гипотетическая прогностическая значимость теста при обследовании различных популяций представлена в Табл. 3 — Табл. 6.
- Характеристики теста Хpert СТ не оценивались у пациентов в возрасте до 14 лет.
- Характеристики теста Хpert СТ не оценивались у пациенток с гистерэктомией в анамнезе.
- Вагинальные мазки, полученные пациентками, можно применять для скрининга женщин в тех случаях, когда нет других показаний к выполнению вагинального исследования.
- Тест Хpert СТ не валидирован с вагинальными мазками, взятыми пациентками на дому. Сбор вагинальных мазков пациентками допускается только в медицинских учреждениях, где медицинские работники могут предоставить помощь и разъяснения о процедуре сбора и мерах предосторожности.
- Тест Хpert СТ не оценивался у пациентов, получающих antimicrobные препараты, активные в отношении СТ.
- Как при использовании других диагностических тестов, результаты теста Хpert СТ следует интерпретировать с учетом других лабораторных и клинических данных, имеющихся у врача.
- В результате мутаций или других изменений в областях бактериальных геномов, с которыми связаны праймеры и (или) зонды теста Хpert, целевые микроорганизмы могут не обнаруживаться.

20 Ожидаемые значения

Распространенность инфекции СТ в различных популяциях пациентов зависит от таких факторов риска, как возраст, пол, наличие и отсутствие симптомов, тип клиники и чувствительность теста, использованного для диагностики инфекции. При клинической оценке теста Хpert СТ наблюдаемая распространенность СТ у женщин и мужчин составила соответственно 5,4 % и 5,7 %.

20.1 Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов

Гипотетически рассчитанные показатели положительной прогностической значимости (positive predictive value, PPV) и отрицательной прогностической значимости (negative predictive value, NPV) теста Xpert CT в зависимости от доли положительных образцов показаны ниже в Табл. 3 — Табл. 6. Эти расчеты основаны на гипотетических частотах положительных образцов и общих показателях чувствительности и специфичности (в сравнении со статусом инфицирования пациента) в многоцентровом клиническом исследовании теста Xpert CT (Табл. 7).

Во взятых пациентками вагинальных мазках общая чувствительность и специфичность СТ составили соответственно 99,5 % и 99,1 % (Табл. 7). Табл. 3 показывает значения PPV и NPV для взятых пациентками образцов вагинальных мазков в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

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

Доля положительных образцов (%)	СТ			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100
5	99,5	99,1	85,8	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9
15	99,5	99,1	95,3	99,9
20	99,5	99,1	96,6	99,9
25	99,5	99,1	97,4	99,8
30	99,5	99,1	98,0	99,8
50	99,5	99,1	99,1	99,5

В эндоцервикальных мазках общая чувствительность и специфичность СТ составили соответственно 96,0 % и 99,6 % (Табл. 7). Табл. 4 показывает значения PPV и NPV для образцов эндоцервикальных мазков в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 4. Гипотетические значения PPV и NPV — эндоцервикальные мазки

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

В образцах мочи женщин общая чувствительность и специфичность СТ составили соответственно 98,1 % и 99,8 % (Табл. 7). Табл. 5 показывает значения PPV и NPV для образцов мочи женщин в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 5. Гипотетические значения PPV и NPV — моча женщин

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

В образцах мочи мужчин общая чувствительность и специфичность СТ составили соответственно 98,5 % и 99,8 % (Табл. 7). Табл. 6 показывает значения PPV и NPV для образцов мочи мужчин в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 6. Гипотетические значения PPV и NPV — моча мужчин

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

21 Функциональные характеристики

21.1 Клинические функциональные характеристики

Функциональные характеристики теста Xpert СТ устанавливали в многоцентровом проспективном исследовании с участием 36 учреждений в США и Соединенном Королевстве путем сравнения результатов теста Xpert СТ с алгоритмом определения статуса инфицирования пациента на основании сочетания результатов двух имеющихся на рынке тестов амплификации нуклеиновых кислот (NAAT).

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

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

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

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

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

При клинической оценке теста Xpert СТ инфекция СТ была установлена у 212 женщин. Симптомы зарегистрированы у 41,0 % (87/212) инфицированных и 34,1 % (1221/3579) неинфицированных женщин. Инфекция СТ была установлена у 196 мужчин. Симптомы зарегистрированы у 62,8 % (123/196) инфицированных и 18,0 % (584/3248) неинфицированных мужчин.

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

21.2 Результаты определения *Chlamydia trachomatis*

Результаты, полученные с использованием теста Xpert СТ, сравнивали со статусом инфицирования пациента для определения чувствительности, специфичности и прогностической ценности. Чувствительность и специфичность в отношении СТ в зависимости от пола, типа образца и наличия или отсутствия симптомов представлены в Табл. 7.

Таблица 7. Обнаружение СТ в тесте Хpert СТ по сравнению со статусом инфицирования пациента

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

ИП = истинно положительный, ЛП = ложно-положительный, ИО = истинно отрицательный, ЛО = ложно-отрицательный, ЭМ = эндоцервикальный мазок, ВП-ВМ = взятый пациенткой вагинальный мазок

21.3 Плотность распределения значений порога цикла (Ct)

Вагинальные мазки, взятые пациентками, мазки из эндоцервикального канала и образцы мочи были взяты у 3781 женщин, и образцы мочи были взяты у 3444 мужчин в 36 центрах сбора образцов в США и Соединенном Королевстве. Инфекция СТ была установлена у 212 женщин и 196 мужчин. Плотность распределения положительных результатов теста Хpert СТ у СТ-инфицированных участников исследования показана на Рисунок 6.

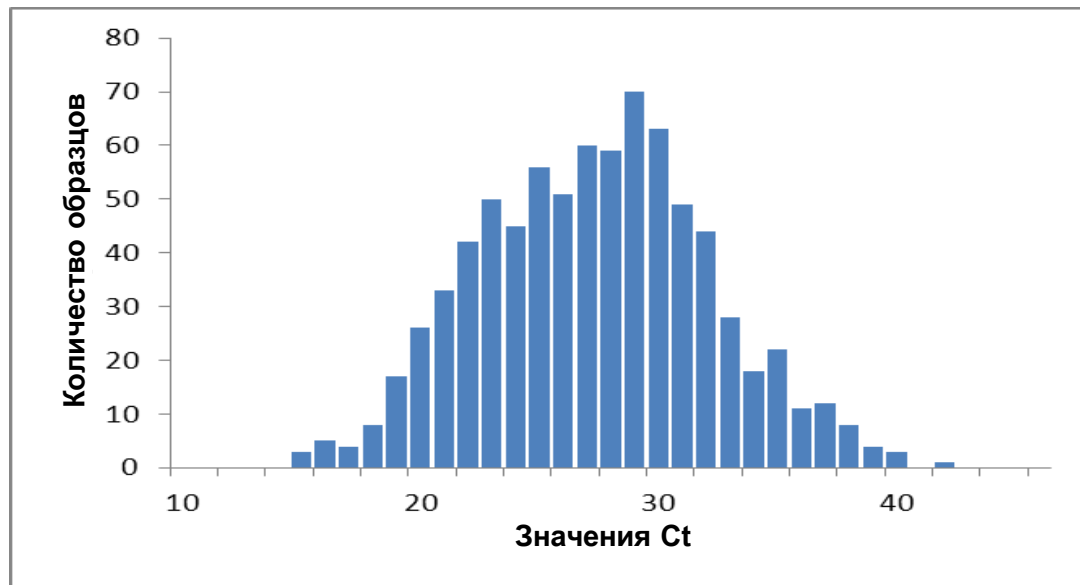


Рисунок 6. Распределение значений Ct для пациенток, положительных на СТ согласно алгоритму определения статуса инфицирования пациента

Табл. 8 показывает число результатов, полученных у женщин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования СТ.

Таблица 8. Статус инфицирования пациента — СТ у женщин

СИП ^а	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомов		Всего
	Мз ^а	Мч ^а	Мз	Мч	ВП-ВМ ^а	ЭМ ^а	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
NI ^б	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	НЕОПР	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	НЕОПР ^в	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	НЕОПР	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ ^г	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	НЕОПР	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕОПР	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI ^д	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^д	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^д	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
Всего неинфицированных								1221	2358	3579

Таблица 8. Статус инфицирования пациента — СТ у женщин (продолжение)

СИП ^а	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомов		Всего
	Мз ^а	Мч ^а	Мз	Мч	ВП-ВМ ^а	ЭМ ^а	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
I ^е	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	НЕОПР	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	НЕОПР	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	НЕОПР	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^д	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^д	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^д	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
Всего инфицированных								87	125	212

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

Табл. 9 показывает число результатов, полученных у мужчин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования СТ.

Таблица 9. Статус инфицирования пациента — СТ у мужчин

СИП ^а	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомов		Всего
	Мз ^а	Мч ^а	Мз	Мч	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
NI ^б	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ ^в	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	НЕОПР ^г	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	0	1	1
Всего неинфицированных						584	2664	3248
I ^д	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
Всего инфицированных						123	73	196

а. СИП — статус инфицирования пациента; Мз — мазок, Мч — моча.

б. NI — неинфицированный

в. EQ — сомнительный результат только для данного отдельного типа образца; статус инфицирования пациента определен на основании остальных образцов.

г. НЕОПР — неопределенный: **ОШИБКА (ERROR)**, **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** по тесту Хpert СТ; образцы с результатом НЕОПР в тесте Хpert не включены в таблицы характеристик для данного типа образца.

д. I — инфицированный

22 Аналитические функциональные характеристики

22.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Аналитический предел обнаружения (LoD) теста Xpert CT устанавливался в исследованиях с использованием очищенных элементарных телец СТ, внесенных в объединенный образец отрицательных естественных влагалищных мазков человека и объединенный образец отрицательной мочи мужчин.

Объединенный образец влагалищных мазков

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

Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец (ЭТ) СТ серотипа D в образцах вагинального мазка составил 84 ЭТ/мл. Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных телец (ЭТ) СТ серотипа H в образцах вагинального мазка составил 161 ЭТ/мл (Табл. 10). В этом исследовании были получены следующие значения предела обнаружения для остальных очищенных серотипов СТ (в ЭТ/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) и LGV III (210) ЭТ/мл.

Таблица 10. Пределы обнаружения двух серотипов СТ в объединенном образце влагалищных мазков

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

Объединенный образец мочи мужчин

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

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

Таблица 11. Пределы обнаружения двух серотипов СТ в объединенном образце мочи мужчин

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

22.2 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Пробы 101 микроорганизмов были исследованы в концентрации не менее 10^6 КОЕ/мл или 10^5 копий генома в 1 мл, каждая в трех повторностях (Табл. 12). При исследовании всех изолятов был получен результат **СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED)**, и ни один из микроорганизмов не был обнаружен в тесте Xpert CT. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Аналитическая специфичность составила 100 %.

Таблица 12. Возможные перекрестно реагирующие микроорганизмы в тесте Xpert CT

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Вирус простого герпеса I типа ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Вирус простого герпеса II типа ¹	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Вирус папилломы человека ¹	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensenii</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> серогруппа A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Цитомегаловирус ¹	<i>N. meningitidis</i> серогруппа B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> серогруппа C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> серогруппа D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> серогруппа W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> серогруппа 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> ²	<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>	

(n) число исследованных штаммов

¹ Исследовано при концентрации 1×10^5 копий генома в 1 мл² Ранее известны как *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Изучение субстанций, препятствующих проведению анализа

Функциональные характеристики теста Хpert СТ изучали в присутствии субстанций, которые способны препятствовать проведению анализа. Оцениваемые субстанции были добавлены в образец, моделирующий вагинальный/эндоцервикальный мазок или образец мочи, содержащие 5X LoD СТ серотипа D или 5X LoD СТ серотипа H.

Не обнаружено влияния на тест в присутствии этих субстанций в указанных концентрациях в модельных образцах вагинального/эндоцервикального мазка (Табл. 13) и мочи (Табл. 14).

Таблица 13. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа в вагинальном или эндоцервикальном мазке

Субстанция	Концентрация
Кровь	1,0 % по объему
Муцин	0,8 % вес/объем
Сперма	5,0 % по объему
Гормоны	7 мг/мл прогестерона + 0,07 мг/мл бета-эстрадиола
LGV II (ЭТ СТ)	10 ⁶ ЭТ/мл
Крем Vagisil против зуда	0,25 % вес/объем
Клотримазол вагинальный крем	0,25 % вес/объем
Антигеморроидальный крем Препарейшн Эйч	0,25 % вес/объем
Миконазол 3	0,25 % вес/объем
Monistat 1	0,25 % вес/объем
Зовиракс крем от «простуды» на губах	0,25 % вес/объем
Увлажняющее средство Vagisil	0,25 % вес/объем
Увлажняющий гель Vagi-Gard	0,25 % вес/объем
Индивидуальный лубрикант KY Jelly	0,25 % вес/объем
Препарат для спринцевания Yeast Gard	0,25 % вес/объем
Контрацептивная вагинальная губка Delfen	0,25 % вес/объем
Препарат для спринцевания VH Essentials, содержащий повидон-йод	0,25 % по объему
Лейкоциты	10 ⁶ клеток в 1 мл

Таблица 14. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа в образцах мочи

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

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

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

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

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

22.4 Исследование контаминации продуктами предыдущей реакции

Исследование проводилось с целью показать, что применение одноразовых автономных картриджей GeneXpert позволяет предотвратить контаминацию отрицательных проб продуктами предыдущей реакции с использованием высокоположительных проб в том же модуле GeneXpert. При этом исследовании обрабатывали отрицательную пробу в модуле GeneXpert, в котором непосредственно перед этим исследовали пробу с высоким содержанием СТ (1,9 x 10⁴ ЭТ/мл). В этом исследовании были использованы два типа проб: а) известные отрицательные объединенные пробы мочи; б) известные отрицательные объединенные пробы мазков. Каждый тип пробы исследовали в каждом из четырех модулей GeneXpert в общем числе циклов 44, причем получены 20 положительных и 24 отрицательных результатов. Во всех 40 положительных пробах получен правильный результат **СТ ОБНАРУЖЕН (СТ DETECTED)**. Во всех 48 отрицательных пробах получен правильный результат **СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED)**.

22.5 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Хpert СТ оценивали в трех центрах с применением образцов, состоящих из микроорганизмов СТ, внесенных в объединенные отрицательные образцы мочи мужчин или объединенные отрицательные образцы взятых у женщин влагалищных мазков. Были приготовлены образцы со следующими уровнями концентраций каждого микроорганизма — низкочувствительный (1X LoD), умеренночувствительный (2-3X LoD) и высокочувствительный (>20X LoD). В панель были также включены отрицательные образцы, состоящие из объединенных отрицательных образцов мочи мужчин и объединенных отрицательных образцов влагалищных мазков. Панель из 22 образцов (11 образцов мочи и 11 образцов мазков) была исследована в пять разных дней двумя различными операторами по четыре раза в день в трех центрах (22 образца x 2 оператора x 5 дней x 4 повтор в день x 3 центра). В исследовании были использованы три партии реактивов Хpert СТ (в каждом центре по две партии). Тесты Хpert СТ были выполнены согласно процедуре теста Хpert СТ. Показатели совпадения полученных результатов определения СТ для каждого образца панели в разных центрах представлены в Табл. 15 и Табл. 16.

Таблица 15. Сводные данные по воспроизводимости в разных исследовательских центрах — проценты совпадений в образцах мазков

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

Таблица 16. Сводные данные по воспроизводимости в разных исследовательских центрах — проценты совпадений в образцах мочи

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

Воспроизводимость теста Хpert СТ также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, для каждой обнаруживаемой целевой последовательности. Средние значения, стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между центрами, между партиями, между днями, и между сериями для каждого элемента панели представлены в Табл. 17 — Табл. 20.

Таблица 17. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — цель СТ1

Тип	Концентрация цели				Между центрами		Между партиями		Между днями		Между сериями ^а		В пределах серии		Всего		
	СТ (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	
Мазки	>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	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	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	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	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	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	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	
	ОТРИЦ.	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	118/120	98,3	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моча	>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	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	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	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	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	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	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	
	ОТРИЦ.	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	118/120	98,3	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
ОТРИЦ.	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	

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

Согл. — согласие, КВ — коэффициент вариации, Н/П — неприменимо к отрицательным пробам, СО — стандартное отклонение

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

23 Прецизионность системы

Внутреннее исследование компании по оценке прецизионности проводилось для сравнения функциональных характеристик систем приборов GeneXpert Dx и Infinity-80 с использованием образцов, состоящих из микроорганизмов СТ, внесенных в модельные пробы мочи или влагалищных мазков. Были приготовлены образцы со следующими уровнями концентраций каждого микроорганизма — низкочисленный (0,25-0,5X LoD), умеренноположительный (2-3X LoD) и высокоположительный (>20X LoD). В панель были также включены отрицательные образцы, состоящие из отрицательных образцов мочи и отрицательного разбавителя. Панель, состоящую из 20 образцов (10 образцов мочи и 10 образцов мазков) были исследованы в течение 12 разных дней двумя операторами. Каждый оператор выполнял по четыре серии каждой панели образцов в день на каждой из двух систем приборов (20 образцов x 4 раза в день x 12 дней x 2 оператора x 2 системы приборов). В исследовании использована одна партия теста Xpert CT. Тесты Xpert CT были выполнены согласно процедуре теста Xpert CT. Показатели совпадения полученных результатов определения СТ для каждого образца панели на каждом приборе представлены в Табл. 18 и Табл. 19.

Таблица 18. Сводные результаты определения прецизионности систем приборов: процент совпадения в пробах мазков

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

- a. Результат для одной пробы оказался неопределенным при первом и повторном анализе.
 б. По одной пробе из СТ >20X LoD и СТ отриц. дали при первом исследовании результат **ОШИБКА (ERROR)** и не были исследованы повторно.
 в. Одна проба по ошибке не была исследована.

Таблица 19. Сводные результаты определения прецизионности систем приборов: процент совпадения в пробах мочи

Проба	GeneXpert Dx	Infinity-80	Общий % совпадений на пробу
СТ >20X LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ >20X LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ >20X LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ 0,25-0,5X LoD	50,0 % (48/96)	52,1 % (50/96)	51,0 % (98/192)
СТ 0,25-0,5X LoD	44,8 % (43/96)	39,6 % (38/96)	42,2 % (81/192)
СТ 0,25-0,5X LoD	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
СТ 2-3X LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
СТ отриц.	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Прецизионность теста Хpert СТ также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Сt, для каждой обнаруживаемой цели. Средние значения, стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между приборами, между днями и между циклами для каждого элемента панели представлены в Табл. 20.

Таблица 20. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность СТ1

Тип	Концентрация цели				Между приборами		Между днями		Между сериями ^а		В пределах серии		Всего		
	СТ (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Сt	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	
Мазки	>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	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	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	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	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	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	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	
	ОТРИЦ.	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	116/191	60,7	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
ОТРИЦ.	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
Моча	>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	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	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	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	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	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	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	
	ОТРИЦ.	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	67/192	34,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
ОТРИЦ.	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	

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

Согл. — согласие, КВ — коэффициент вариации, Н/П — неприменимо к отрицательным пробам, СО — стандартное отклонение

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

24 Справочная литература

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
8. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
9. 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).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

25 Расположение штаб-квартир корпорации Cepheid

Головной офис

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

Европейский офис

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

26 Техническая поддержка

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

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


















Контактная информация

USA (США)
Телефон: + 1 888 838 3222
Адрес электронной почты:
techsupport@cepheid.com

France (Франция)
Телефон: + 33 563 825 319
Адрес электронной почты:
support@cepheideurope.com

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

27 Условные обозначения

Символ	Значение
	Каталожный номер
	Для диагностических тестов in vitro
	Не использовать повторно
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Производитель
	Место производства
	Содержимого достаточно для проведения <n> анализов
	Контроль
	Срок годности
	Марка CE – Европейское соответствие
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортер
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность
	Предостережение



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



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



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

