

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG

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

## Trademarks, 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 2012-2023. All rights reserved.**

## Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

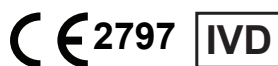
Cepheid<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> являются товарными знаками компании Cepheid.

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](http://www.cephoidinternational.com)



# Тест Хpert® СТ/NG

Только для диагностического применения *in vitro*.

## 1 Фирменное название

Хpert® СТ/NG

## 2 Общепринятое название

Тест Хpert СТ/NG

## 3 Назначение

Тест Хpert СТ/NG, выполняемый на системе приборов GeneХpert®, является качественным, выполняемым *in vitro* в реальном времени, анализом ПЦР для автоматического обнаружения и дифференцирования геномной ДНК *Chlamydia trachomatis* (СТ) и (или) *Neisseria gonorrhoeae* (NG) с целью облегчения диагностики хламидиозного и гонорейного 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.<sup>1</sup> Без лечения СТ может вызвать негенококковый 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.<sup>2,3,4,5</sup>

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

## 5 Принципы выполнения анализа

Тест Хpert СТ/NG представляет собой автоматизированный диагностический анализ *in vitro* для качественного определения и дифференцирования ДНК СТ и NG. Этот тест выполняют на системе приборов Cepheid GeneХpert.

Система приборов GeneХpert 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 GeneХpert.

В набор теста Хpert СТ/NG включены реактивы для обнаружения СТ и NG методом ПЦР в реальном времени с применением 5'-экзонуклеазы. Кроме того, в картридже содержатся реактивы для контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC), контроля адекватности пробы (Sample Adequacy Control, SAC) и контроля зондов (Probe Check Control, PCC). SPC предназначен для контроля правильности обработки целевых бактерий и выявления ингибиторов в среде, где происходит ПЦР. Реактивы SAC позволяют обнаружить наличие одной копии гена человеческого происхождения и определить, содержит ли проба ДНК человека. PCC проверяет регидратацию реактива, заполнение пробирки в картридже, целостность зонда и стабильность красителя. Праймеры и зонды теста Хpert СТ/NG обнаруживают хромосомные последовательности в бактериях. У СТ обнаруживают одну целевую последовательность (СТ1), а у NG обнаруживают две различные целевые последовательности (NG2 и NG4). Обе целевые последовательности NG должны быть обнаружены тестом Хpert СТ/NG, чтобы результат исследования NG считался положительным.

Тест Xpert CT/NG 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 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/NG.

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

## 6 Реактивы и приборы

### 6.1 Комплект поставки



Набор для теста Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-10) содержит достаточное количество реактивов для обработки 10 проб контроля качества и (или) образцов, и набор для теста Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-120) содержит достаточное количество реактивов для обработки 120 проб контроля качества и (или) образцов, собранных с применением набора Xpert CT/NG для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (CT/NGSWAB-50), набора Xpert для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-50), набора Xpert CT/NG для сбора образцов мочи (CT/NGURINE-50) или набора Xpert для сбора образцов мочи (URINE/A-50).

В наборы входят указанные ниже компоненты.

#### Картриджи теста Xpert CT/NG со встроенными реакционными пробирками

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

#### Пипетки для переноса (1 мл)

#### Компакт-диск

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

**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

**10 в каждом наборе**

**1 в каждом наборе**

**120 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

**125 в каждом наборе**

**1 в каждом наборе**

#### Примечание

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

#### Примечание

Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (BCA), 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/NG 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 влагалищных и эндоцервикальных мазков (СТ/NGSWAB-50) или набор Хpert для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-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 GeneХpert 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

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

## 10 Предупреждения и меры предосторожности

### 10.1 Общие

- Для диагностических тестов *in vitro*.
- В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством U.S. Center for Disease Control and Prevention и Clinical and Laboratory Standards Institute (ранее National Committee for Clinical Laboratory Standards).<sup>7,8</sup>
- 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 вагинальных мазков, полученных пациентками, пользуйтесь только набором Хpert СТ/NG для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (СТ/NGSWAB-50) или набором Хpert для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-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/NG другими реактивами.
- Открывайте крышку картриджа Xpert CT/NG 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.
- ② • Каждый одноразовый картридж теста Xpert CT/NG применяется для проведения одного анализа. Не используйте повторно уже применявшиеся для анализа картриджи.
- Применение NG-положительных контролей в режиме определения только CT 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<sup>9,10</sup>

- 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/NG пересылать и (или) хранить в течение до 45 суток при температуре 2–15 °С или до 3 суток при 2–30 °С.



- Первую утреннюю порцию мочи мужчин, перенесенную в пробирку с реактивом 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/NG пересылать и (или) хранить в течение до 45 суток при температуре 2–30 °С.

### 12.2 Набор Xpert CT/NG для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (CT/NGSWAB-50) или набор Xpert для сбора влагалищных и эндоцервикальных мазков (SWAB/A-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/NG.

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/NG:

1. Подготовьте следующие материалы:
  - Картридж теста Xpert CT/NG
  - Пипетка для переноса (предоставляется)
  - Надлежащим образом собранная и маркированная исследуемая проба
2. Откройте крышку картриджа.

3. Осторожно переверните транспортную пробирку 3–4 раза для полного перемешивания пробы с реактивом для транспортировки.
4. Снимите обертку с пипетки для переноса.
5. Откройте крышку транспортной пробирки, сожмите головку пипетки для переноса, введите пипетку в транспортную пробирку и освободите головку так, чтобы пипетка для переноса наполнилась до уровня выше метки заполнения на трубке пипетки (рис. 1). Убедитесь в заполнении пипетки и отсутствии пузырьков воздуха.
6. Выпустите содержимое пипетки в предназначенную для пробы камеру картриджа (рис. 2).
7. Закройте крышку картриджа.

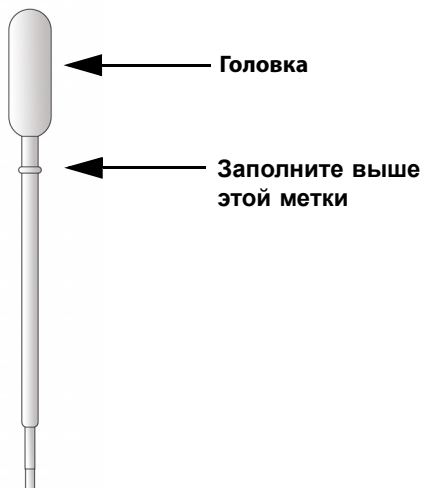


Рисунок 1. Пипетка для переноса и метка заполнения

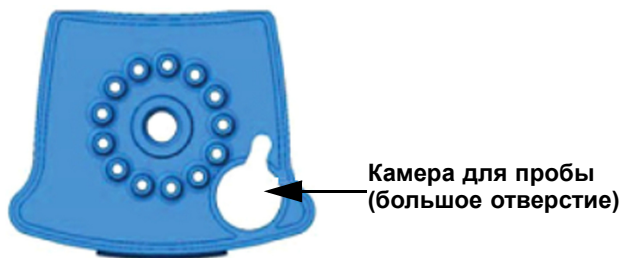


Рисунок 2. Картридж теста Xpert CT/NG (вид сверху)

### 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) Xpert CT/NG импортирован в программное обеспечение. В данном разделе перечисляются основные действия при выполнении теста. Подробные инструкции приводятся в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity*, в зависимости от используемой модели.

---

#### 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 Xpertise, находящегося на рабочем столе Windows.
2. Войдите в программное обеспечение системы GeneXpert System под своим именем пользователя и паролем.
  3. В окне GeneXpert System выберите пункт **Создать анализ (Create Test)** (для GeneXpert Dx) или выберите пункт **Команды (Orders)**, а затем **Заказать анализ (Order Test)** (для Infinity). Появится окно «Создать анализ» (Create Test).

Выбрать тест	Название	Версия
Выбрать модуль	Хpert CT	3
ID партии реактива*	Хpert NG	3
	Хpert CT_NG	3

Рисунок 3. 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 анализа 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). «ID образца» (Sample ID) 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/NG. На основе информации, считанной со штрих-кода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

**Примечание**

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

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

**Примечание**

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

8. Выберите пункт **Начать анализ (Start Test)** (для GeneXpert Dx) или **Отправить (Submit)** (для Infinity). При необходимости введите пароль.
9. 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 GeneXpert на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета; они отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results). Тест Xpert CT/NG выдает результаты для целевых последовательностей CT и NG в соответствии с алгоритмами, представленными в Табл. 1.

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

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

Таблица 1. Возможные конечные результаты при выборе теста СТ/NG (продолжение)

СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	-	-	-	+/-
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID )	-	-	-	+/-	-

Возможные результаты приведены в Табл. 2.

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

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

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

Результат	Интерпретация
<p><b>СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (CT NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)</b> См. рис. 7.</p>	<p>Целевые последовательности ДНК СТ или NG не обнаружены.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• СТ и NG отсутствуют или ниже уровня обнаружения тестом.</li> <li>• SPC: ПРОЙДЕН (PASS); в результате ПЦР-амплификации целевой последовательности SPC получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения.</li> <li>• SAC: ПРОЙДЕН (PASS); в результате ПЦР-амплификации целевой последовательности SAC получено значение Ct в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>
<p><b>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)</b> Пример первого сценария показан на рис. 8.</p>	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ и NG. См. указания раздела «Процедура повторного анализа» для выполнения повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); результат определения целевой последовательности SPC отрицательный, Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка ниже минимального порогового значения.</li> <li>• SAC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SAC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul> <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения.</li> <li>• 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.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul> <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• PCC: ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены.</li> </ul>
<p><b>ОШИБКА (ERROR)</b></p>	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ и NG. См. указания раздела «Процедура повторного анализа» для выполнения повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SAC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>* Если проверка качества зондов пройдена, ошибка вызвана сбоем компонента системы.</p>

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

Результат	Интерпретация
<b>НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</b>	Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК СТ и NG. См. указания раздела «Процедура повторного анализа» для выполнения повторного анализа. Для предоставления результата собрано недостаточно данных (например, оператор прервал выполняющийся процесс анализа). <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SAC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• PCC: НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ</li> </ul>

**Примечание**

Изображённые в этом разделе экраны (Рисунок 4 — Рисунок 14) получены в приборе GeneXpert Dx при работе программного обеспечения GeneXpert Dx. Формат результата анализа изменяется в зависимости от выбора оператора для определения СТ/NG, СТ или NG.

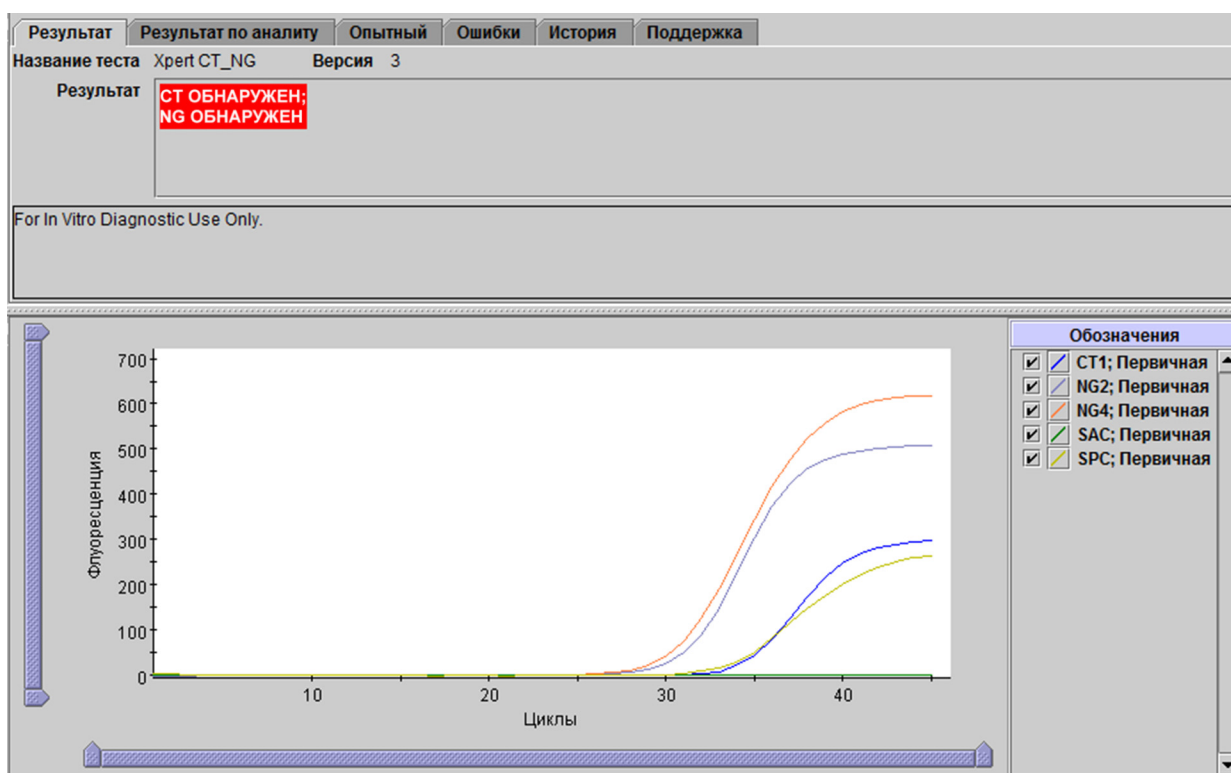


Рисунок 4. Результат теста СТ-NG — СТ ОБНАРУЖЕН и NG ОБНАРУЖЕН

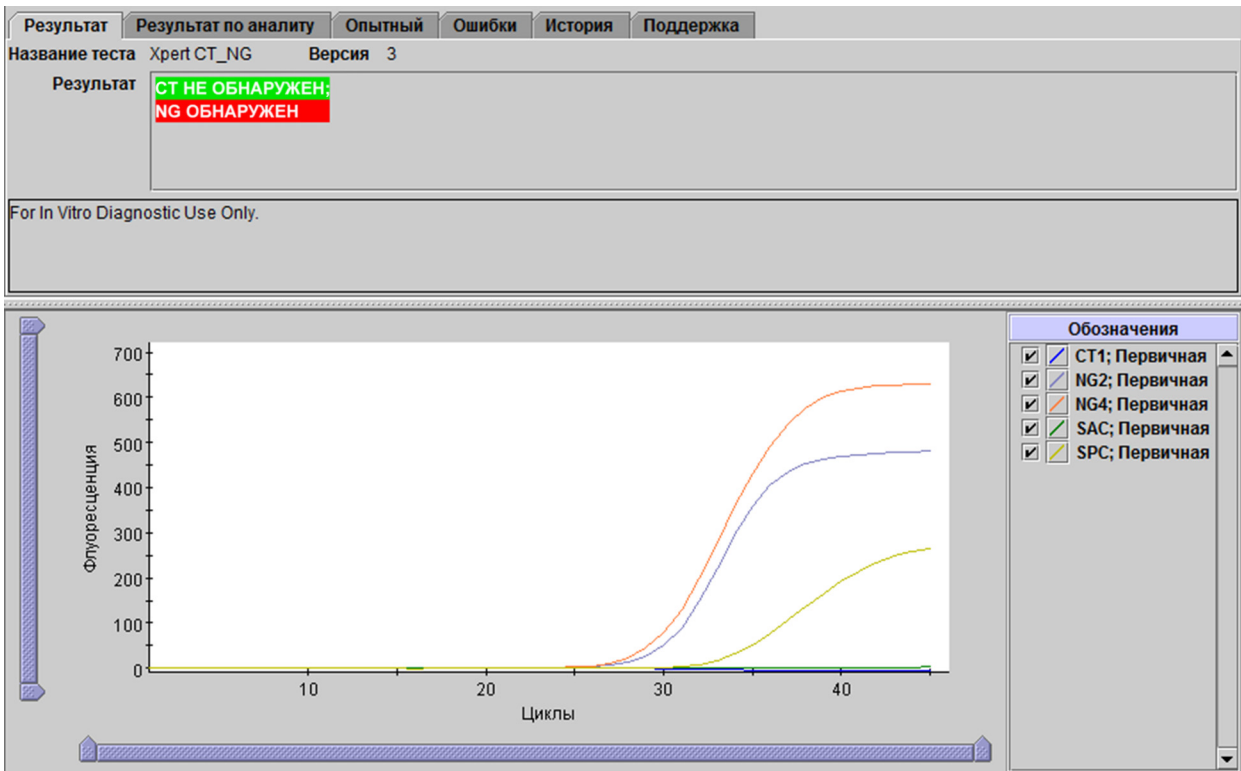


Рисунок 5. Результат теста CT-NG — CT НЕ ОБНАРУЖЕН и NG ОБНАРУЖЕН

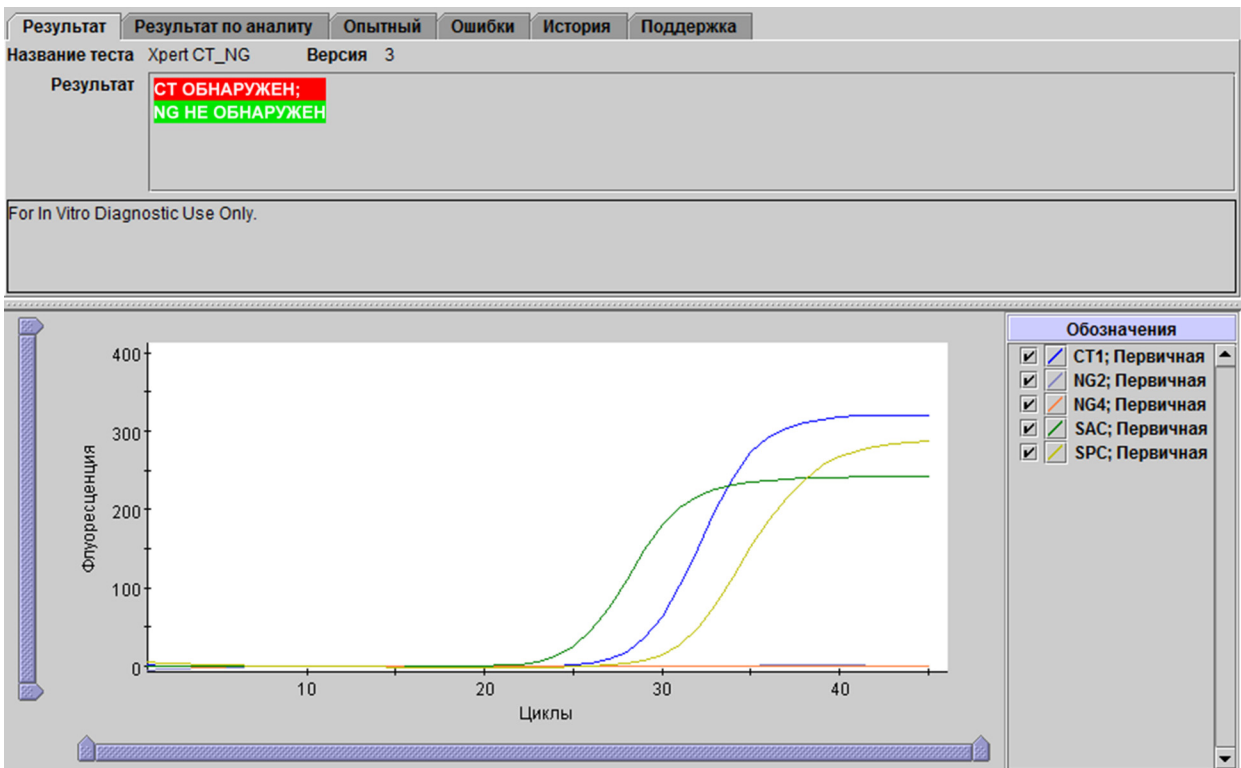


Рисунок 6. Результат теста CT-NG — CT ОБНАРУЖЕН и NG НЕ ОБНАРУЖЕН

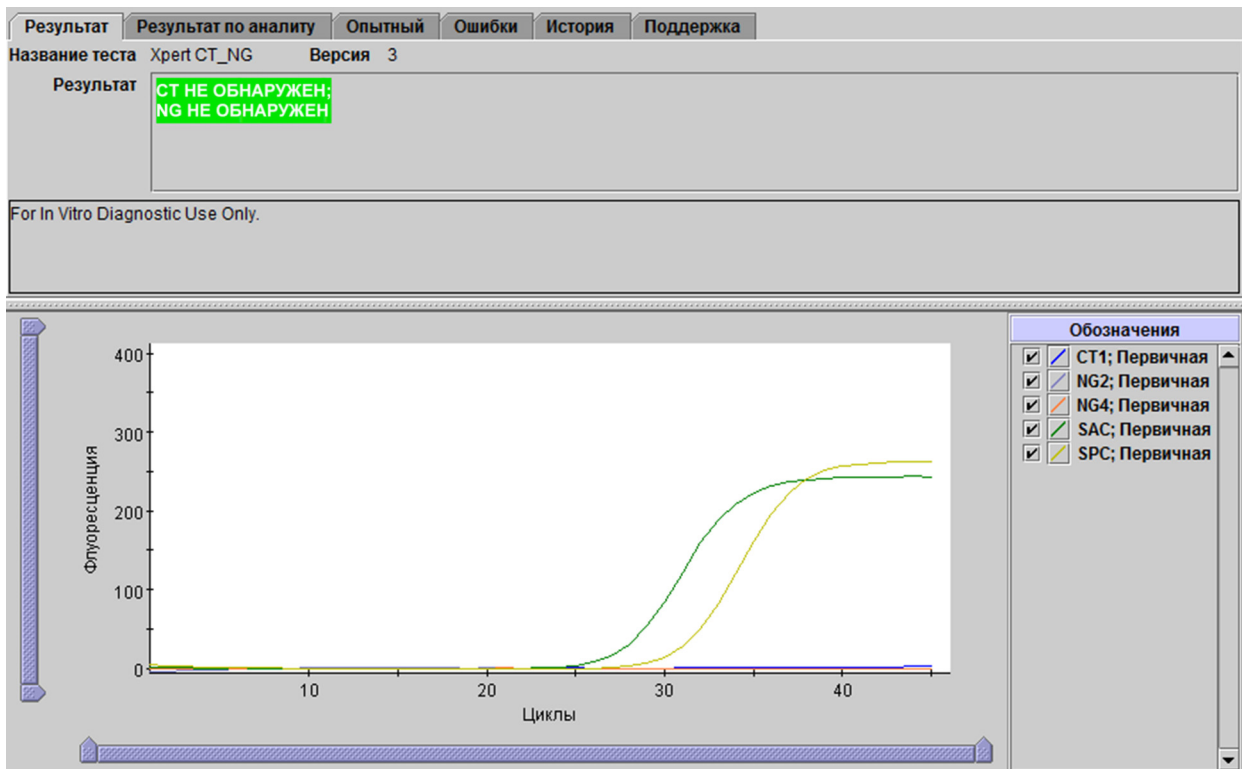


Рисунок 7. Результат теста СТ-NG — СТ НЕ ОБНАРУЖЕН и NG НЕ ОБНАРУЖЕН

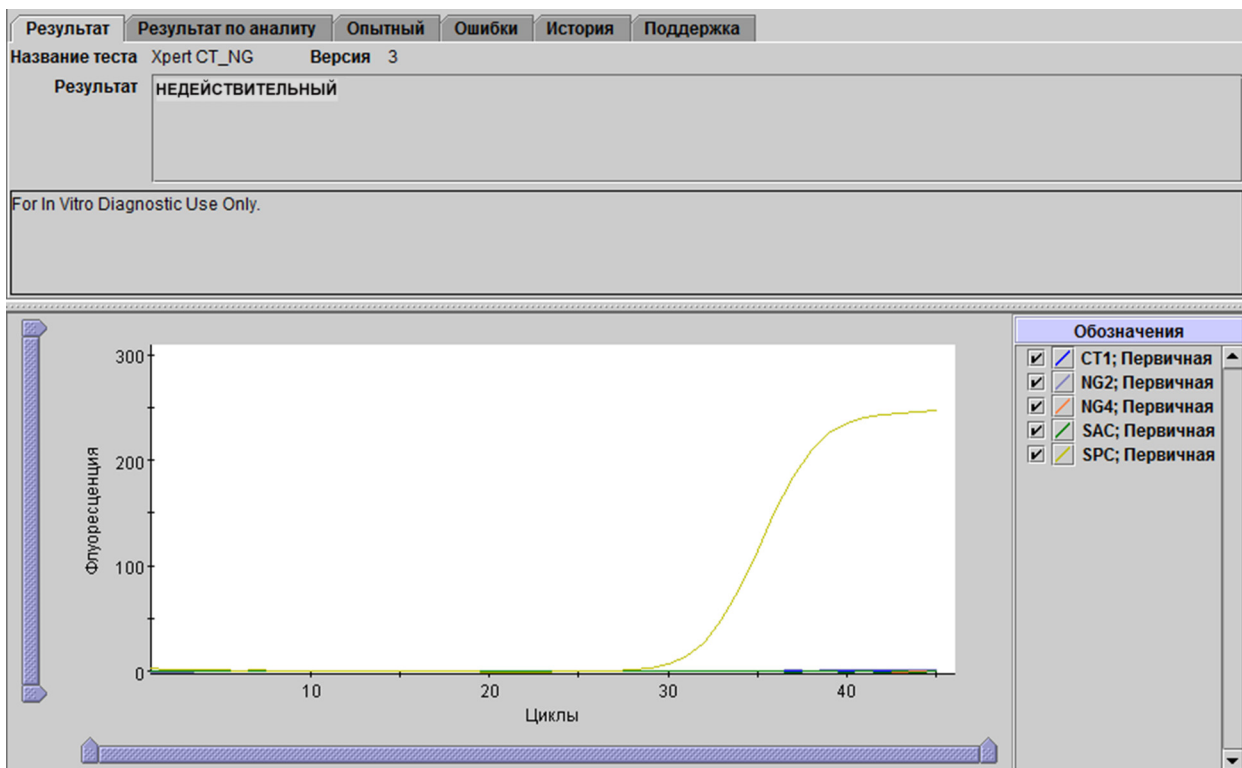


Рисунок 8. Результат теста СТ-NG — НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

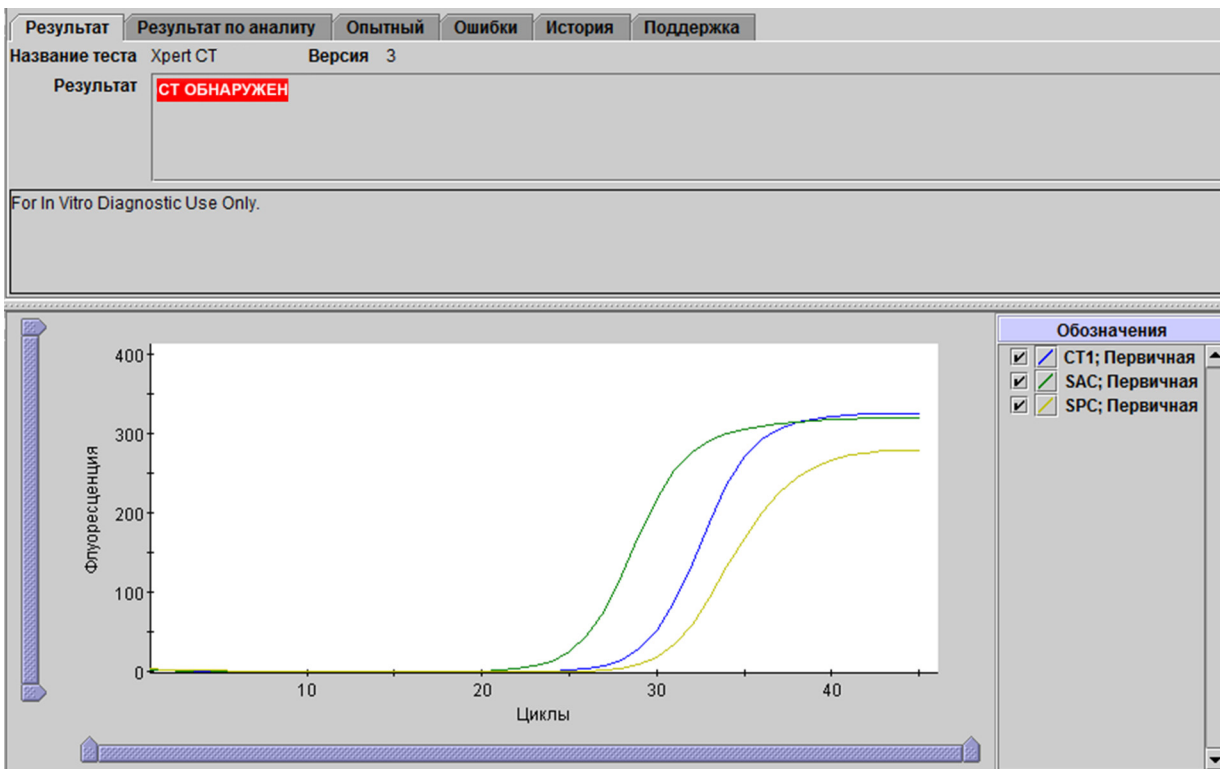


Рисунок 9. Результат теста СТ — СТ ОБНАРУЖЕН

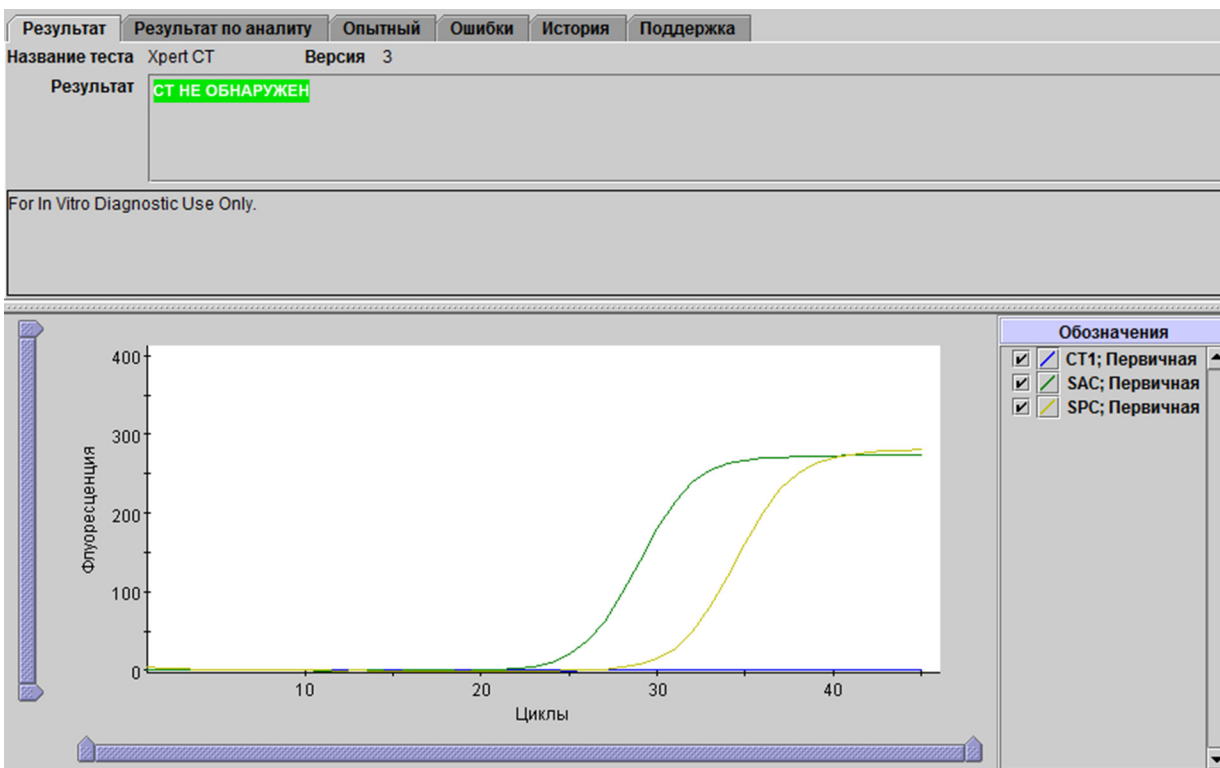


Рисунок 10. Результат теста СТ — СТ НЕ ОБНАРУЖЕН



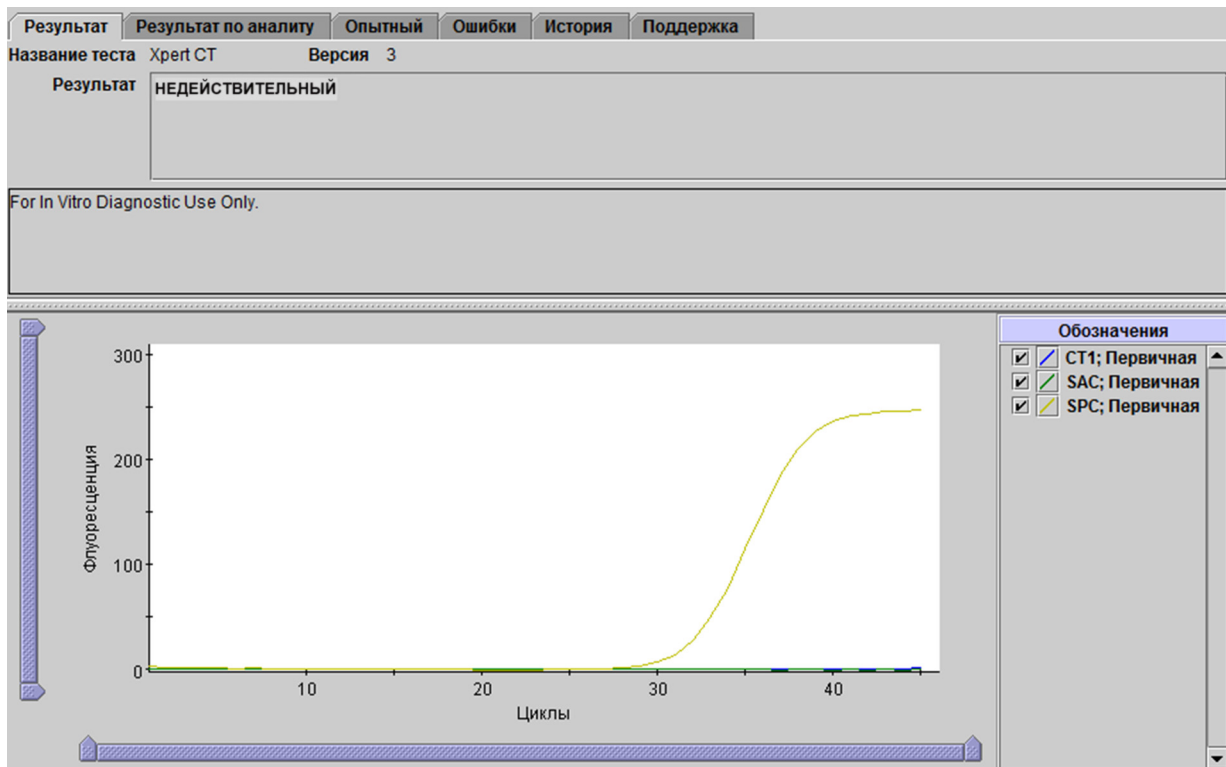


Рисунок 11. Результат теста СТ — НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

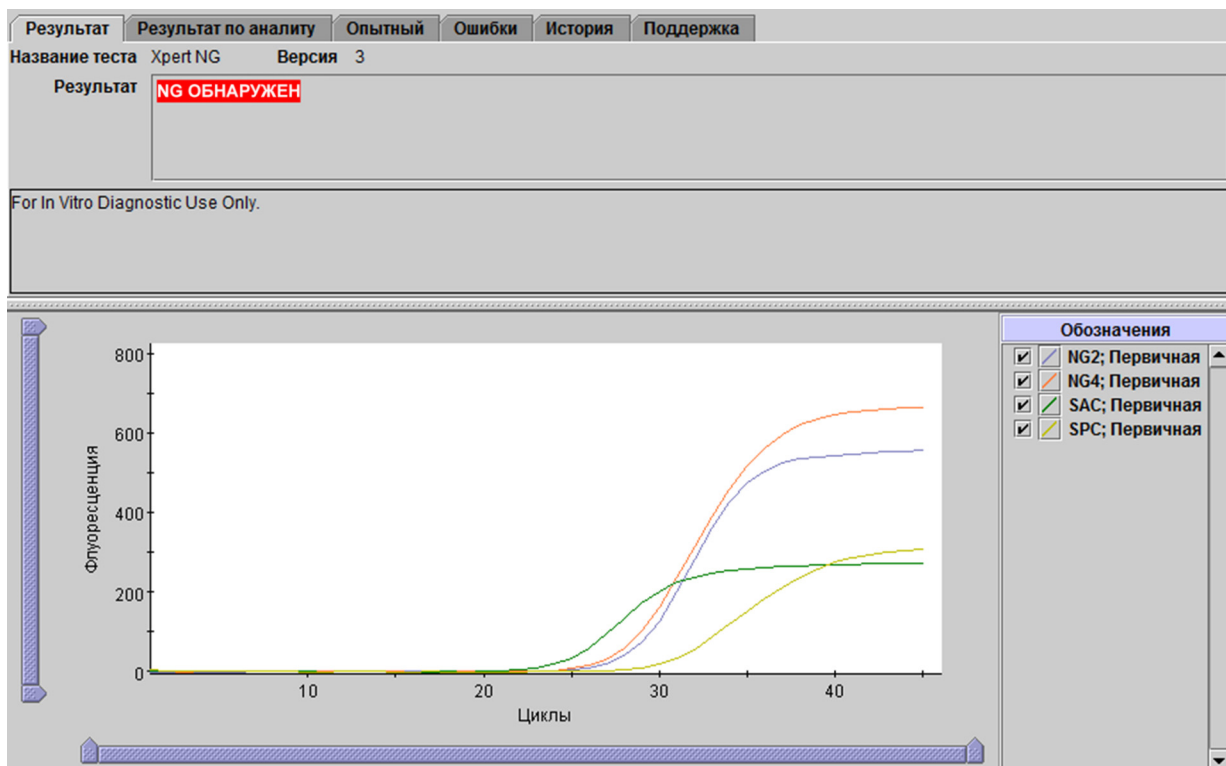


Рисунок 12. Результат теста NG — NG ОБНАРУЖЕН

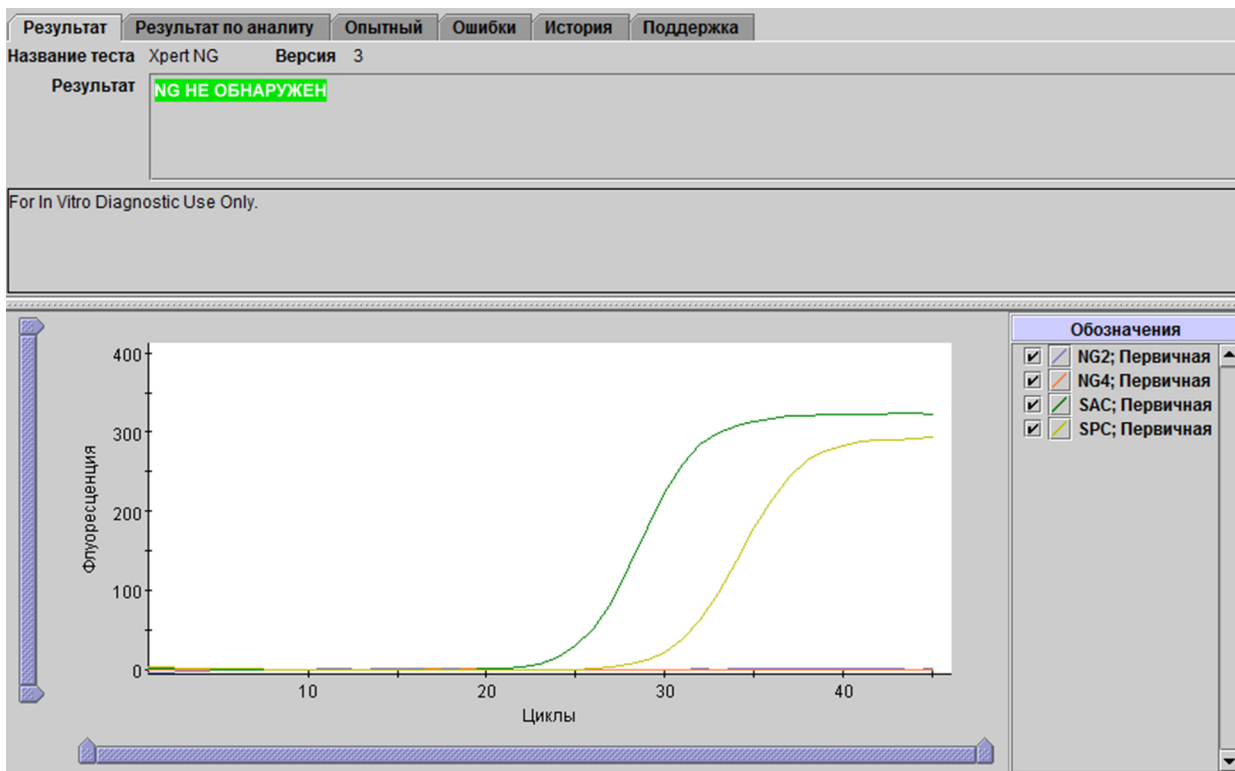


Рисунок 13. Результат теста NG — NG НЕ ОБНАРУЖЕН)

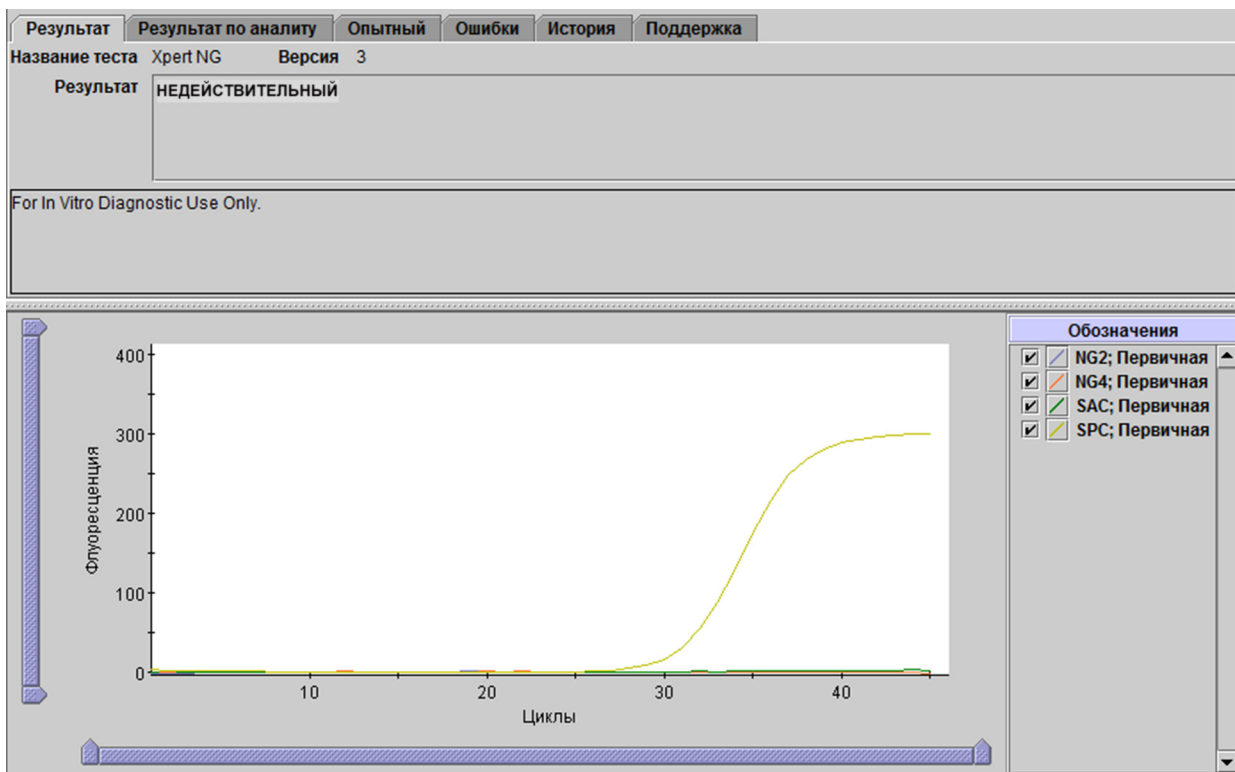


Рисунок 14. Результат теста NG — НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

## 17 Причины повторного выполнения анализа

Образец подлежит повторному анализу, если при первом анализе получен любой из перечисленных ниже результатов. Повторите анализ 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 Xpert для транспортировки мазков, пробирки с реактивом CT/NG для транспортировки мочи или пробирки с реактивом для транспортировки мочи. Повторите анализ 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 Xpert CT/NG валидирован только со следующими типами образцов, собранных в наборы компании Cepheid — Xpert CT/NG для вагинального/эндоцервикального образца, Xpert для вагинального/эндоцервикального образца, Xpert CT/NG для образца мочи или Xpert для образца 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 Xpert CT/NG был валидирован только с использованием процедур, рассматриваемых в данном вкладыше-инструкции. Внесение изменений в процедуры может нарушить функциональные характеристики теста.
- Так как обнаружение CT и NG зависит от присутствия в пробе ДНК, достоверность результатов зависит от правильности сбора пробы, обращения с ней и хранения.
- При использовании эндоцервикальных мазков, а также взятых пациентками вагинальных мазков может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста: крови (>1 % по объему) или муцина (>0,8 % масса/объем).
- При использовании образцов мочи может наблюдаться влияние следующих веществ на результаты теста: крови (>0,3 % по объему), муцина (>0,2 % масса/объем), билирубина (>0,2 мг/мл), или женским порошком Vagisil (>0,2 % масса/объем).
- Сбор и исследование образцов мочи в тесте Xpert CT/NG не заменяет исследование шейки матки и взятие эндоцервикальных проб для диагностики инфекции мочеполового тракта. Другие инфекции мочеполового тракта могут быть вызваны другими возбудителями.
- Влияния других потенциальных вмешивающихся факторов, таких, как вагинальное отделяемое, использование тампонов, спринцеваний и факторов, связанных со сбором образца, не установлено.
- 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 теста.
- Не следует использовать тест Xpert CT/NG для оценки подозреваемого сексуального насилия или для других судебно-медицинских исследований. Рекомендуется дополнительное исследование в любых случаях, когда ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут привести к нежелательным медицинским, социальным или психологическим последствиям.

- Тест Xpert CT/NG дает качественные результаты. Невозможно установить каких-либо корреляций между величиной Ct и количеством клеток в инфицированной пробе.
- Прогностическая значимость теста зависит от распространенности заболевания в той или иной популяции. Гипотетическая прогностическая значимость теста при обследовании различных популяций представлена в Табл. 3 — Табл. 6.
- Характеристики теста Xpert CT/NG не оценивались у пациентов в возрасте до 14 лет.
- Характеристики теста Xpert CT/NG не оценивались у пациенток с гистерэктомией в анамнезе.
- Вагинальные мазки, полученные пациентками, можно применять для скрининга женщин в тех случаях, когда нет других показаний к выполнению вагинального исследования.
- Тест Xpert CT/NG не валидирован с вагинальными мазками, полученными пациентками на дому. Сбор вагинальных мазков пациентками допускается только в медицинских учреждениях, где медицинские работники могут предоставить помощь и разъяснения о процедуре сбора и мерах предосторожности.
- Тест Xpert CT/NG не оценивали у пациентов, получающих antimicrobные препараты, активные в отношении CT или NG.
- Как при использовании других диагностических тестов, результаты теста Xpert CT/NG следует интерпретировать с учетом других лабораторных и клинических данных, имеющихся у врача.
- В результате мутаций или других изменений в областях бактериальных геномов, с которыми связаны праймеры и (или) зонды теста Xpert, целевые микроорганизмы могут не обнаруживаться.

## 20 Ожидаемые значения

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

### 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/NG 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/NG (Табл. 7 и Табл. 8).

Во взятых пациентками вагинальных мазках общая чувствительность и специфичность в отношении CT составили соответственно 99,5 % и 99,1 % (Табл. 7). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 100 % и 99,9 % (Табл. 8). 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 (%)	CT				NG			
	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100	100	99,9	92,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100	100	99,9	96,2	100
5	99,5	99,1	85,8	100	100	99,9	98,5	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9	100	99,9	99,3	100
15	99,5	99,1	95,3	99,9	100	99,9	99,5	100
20	99,5	99,1	96,6	99,9	100	99,9	99,7	100
25	99,5	99,1	97,4	99,8	100	99,9	99,8	100
30	99,5	99,1	98,0	99,8	100	99,9	99,8	100
50	99,5	99,1	99,1	99,5	100	99,9	99,9	100

В эндоцервикальных мазках общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 96,0 % и 99,6 % (Табл. 7). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 100 % и >99,9 % (Табл. 8). Табл. 4 показывает значения PPV и NPV для взятых пациентками образцов эндоцервикальных мазков в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

**Таблица 4. Гипотетические значения PPV и NPV — эндоцервикальные мазки**

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

В образцах мочи женщин общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 98,1 % и 99,8 % (Табл. 7). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 94,4 % и >99,9 % (Табл. 8). Табл. 5 показывает значения PPV и NPV для взятых пациентками образцов мочи женщин в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

**Таблица 5. Гипотетические значения PPV и NPV — моча женщин**

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

В образцах мочи мужчин общая чувствительность и специфичность в отношении СТ составили соответственно 98,5 % и 99,8 % (Табл. 7). Общая чувствительность и специфичность в отношении NG составили соответственно 98,3 % и 99,9 % (Табл. 8). Табл. 6 показывает значения PPV и NPV для взятых пациентками образцов мочи мужчин в зависимости от гипотетической доли положительных образцов.

Таблица 6. Гипотетические значения PPV и NPV — моча мужчин

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

## 21 Функциональные характеристики

### 21.1 Клинические функциональные характеристики

Функциональные характеристики теста Xpert CT/NG устанавливали в многоцентровом проспективном исследовании с участием 36 учреждений в США и Соединенном Королевстве путем сравнения результатов теста Xpert CT/NG с алгоритмом определения статуса инфицирования пациента на основании сочетания результатов двух имеющихся на рынке анализов 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 или NG при наличии не менее одного положительного результата каждого из референсных анализов NAAT. Если два анализа 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 или NG при наличии не менее одного положительного результата каждого из референсных анализов NAAT. Если два анализа NAAT дали сомнительные результаты исследования обоих типов проб (мазка и мочи), статус инфицирования был определен как сомнительный (equivocal, EQ). Это был единственный сценарий для общей оценки сомнительности статуса инфицирования. Ни один из участников этого исследования не был причислен к этой категории. Любое другое сочетание результатов попадало в категорию неинфицированных (NI).

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

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

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

## 21.2 Результаты определения *Chlamydia trachomatis*

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

Таблица 7. Обнаружение СТ в тесте Хpert СТ/NG 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 Результаты определения *Neisseria gonorrhoeae*

Результаты, полученные с использованием теста Хpert СТ/NG, сравнивали со статусом инфицирования пациента для определения чувствительности, специфичности и прогностической ценности. Чувствительность и специфичность в отношении NG в зависимости от пола, типа образца и наличия или отсутствия симптомов представлены в Табл. 8.

Таблица 8. Обнаружение NG в тесте Хpert СТ/NG 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	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Бессимпт.	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Полностью	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2-100)	99,9 (99,8-100)	94,5 (84,9-98,9)	100 (99,9-100)
	ЭМ	Симпт.	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,9 (99,6-100)	96,4 (81,7-99,9)	100 (99,7-100)
		Бессимпт.	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Полностью	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2-100)	>99,9 (99,8-100)	98,1 (89,9-100)	100 (99,9-100)
	Моча	Симпт.	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2-99,9)	100 (99,7-100)	100 (87,7-100)	99,9 (99,6-100)
		Бессимпт.	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0-99,0)	>99,9 (99,8-100)	95,8 (78,9-99,9)	99,9 (99,7-100)
		Полностью	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6-98,8)	>99,9 (99,9-100)	98,1 (89,7-100)	99,9 (99,8-100)
Мужчины	Моча	Симпт.	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9-100)	100 (99,4-100)	100 (96,5-100)	99,8 (99,1-100)
		Бессимпт.	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0-99,8)	99,9 (99,7-100)	80,0 (51,9-95,7)	>99,9 (99,8-100)
		Полностью	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1-99,8)	99,9 (99,7-100)	97,5 (92,9-99,5)	99,9 (99,8-100)



#### 21.4 Плотность распределения значений порога цикла (Ct)

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

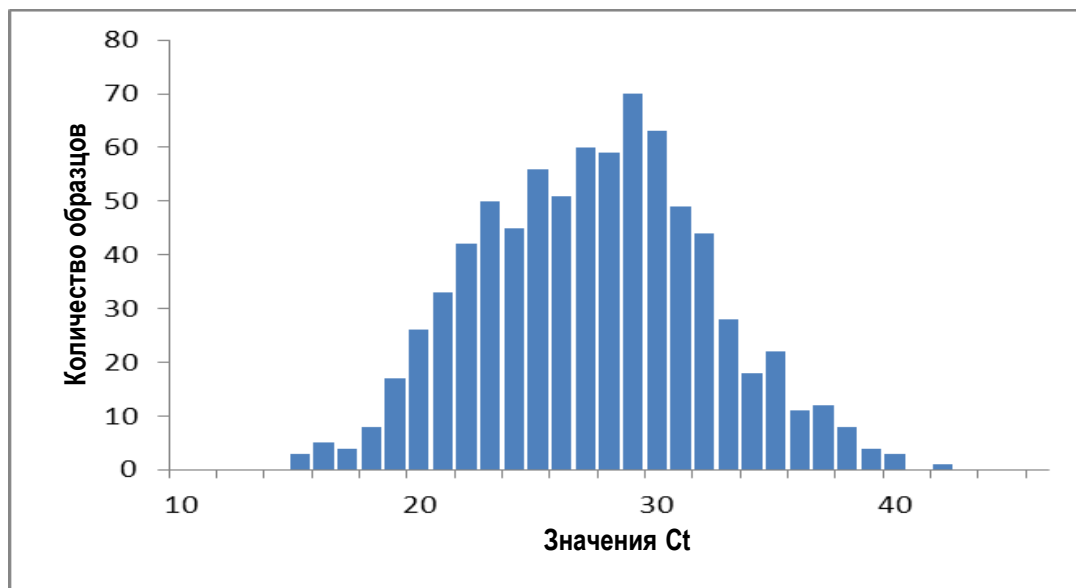


Рисунок 15. Распределение значений Ct для пациенток, положительных на СТ согласно алгоритму определения статуса инфицирования пациента

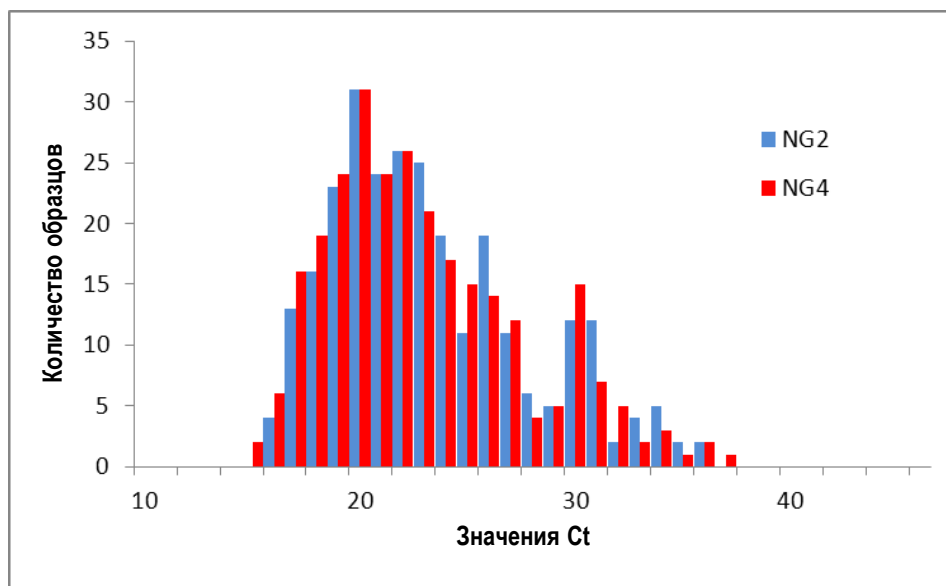


Рисунок 16. Распределение значений Ct для NG-положительных пациенток на основании алгоритма определения статуса инфицирования пациента

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

Таблица 9. Статус инфицирования пациента — СТ у женщин

СИП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Статус симптомов		Всего
	Мз <sup>а</sup>	Мч <sup>а</sup>	Мз	Мч	ВП-ВМ <sup>а</sup>	ЭМ <sup>а</sup>	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
NI <sup>б</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	НЕОПР	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	НЕОПР <sup>в</sup>	-	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 <sup>г</sup>	-	-	-	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 <sup>е</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>е</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI <sup>е</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>Всего неинфицированных</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>

Таблица 9. Статус инфицирования пациента — СТ у женщин (продолжение)

СИП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Хpert			Статус симптомов		Всего
	Мз <sup>а</sup>	Мч <sup>а</sup>	Мз	Мч	ВП-ВМ <sup>а</sup>	ЭМ <sup>а</sup>	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
ИД	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
И	+	+	+	+	НЕОПР	+	+	0	1	1
И	+	+	+	+	+	НЕОПР	+	0	1	1
И	+	+	+	+	+	+	НЕОПР	1	0	1
И	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
И	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
Je	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
Je	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
Je	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
И	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
И	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
И	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
И	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
И	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
И	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
И	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
И	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
И	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
И	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
И	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
<b>Всего инфицированных</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- 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/NG; 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. I — инфицированный
- е. Эти пробы определены как инфицированные по моче и неинфицированные по мазкам. В этой таблице они приведены дважды.

Табл. 10 показывает число результатов, полученных у женщин с симптомами и без симптомов инфекции, отнесенных к категории инфицированных или неинфицированных по алгоритму определения статуса инфицирования NG.

Таблица 10. Статус инфицирования пациента — NG у женщин

СИП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Статус симптомов		Всего
	Мз <sup>а</sup>	Мч <sup>а</sup>	Мз	Мч	ВП-ВМ <sup>а</sup>	ЭМ <sup>а</sup>	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
NI <sup>б</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	НЕОПР <sup>в</sup>	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	НЕОПР	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	НЕОПР	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ <sup>г</sup>	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI <sup>д</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI <sup>д</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	НЕОПР	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	НЕОПР	НЕОПР	1	0	1
<b>Всего неинфицированных</b>								<b>1273</b>	<b>2456</b>	<b>3729</b>
I <sup>е</sup>	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I <sup>д</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I <sup>д</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>Всего инфицированных</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- 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 Xpert CT/NG; образцы с результатом НЕОПР в тесте Xpert 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. 11 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 11. Статус инфицирования пациента — СТ у мужчин

СИП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомов		Всего
	Мз <sup>а</sup>	Мч <sup>а</sup>	Мз	Мч	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
NI <sup>б</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ <sup>в</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	-	-	-	-	НЕОПР <sup>г</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	0	1	1
<b>Всего неинфицированных</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</b>
I <sup>д</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>Всего инфицированных</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

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/NG; образцы с результатом НЕОПР в тесте Хpert не включены в таблицы характеристик для данного типа образца.

д. I — инфицированный

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

Таблица 12. Статус инфицирования пациента — NG у мужчин

СИП <sup>а</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Статус симптомов		Всего
	Мз <sup>а</sup>	Мч <sup>а</sup>	Мз	Мч	Мч	Симпт.	Бессимпт.	
NI <sup>б</sup>	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ <sup>в</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	-	-	-	-	НЕОПР <sup>г</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	НЕОПР	0	1	1
<b>Всего неинфицированных</b>						<b>601</b>	<b>2724</b>	<b>3325</b>
I <sup>д</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Всего инфицированных</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

- 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/NG; 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/NG устанавливался в исследованиях с использованием очищенных элементарных телец СТ, внесенных в объединенный образец отрицательных естественных влагалищных мазков человека и объединенный образец отрицательной мочи мужчин, а также клеток NG, внесенных в объединенный модельный образец отрицательного мазка и объединенный образец мочи мужчин.

#### Объединенный образец влагалищных мазков

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

Заявленный предел обнаружения очищенных элементарных 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. 13). 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 13. 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

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

Определенный пробит-анализом LoD для NG равен 1,5–1,6 КОЕ/мл в модельном материале мазка (Табл. 14). Еще 30 штаммов NG были исследованы в модельном материале, и LoD подтверждали трехкратным исследованием в LoD или при близких концентрациях.

**Таблица 14. Пределы обнаружения двух штаммов NG в объединенном образце влагалищных мазков**

Микроорганизм	LoD
NG ATCC19424 (КОЕ/мл)	1,5
NG ATCC49226 (КОЕ/мл)	1,6

**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. 15). В этом исследовании были получены следующие значения предела обнаружения для остальных очищенных серотипов СТ (в ЭТ/мл): А (900), В (11), Ва (3037), С (34), Е (12), F (151), G (48), I (43), J (112), К (88), LGV I (31), LGV II (40) и LGV III (157).

**Таблица 15. 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

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

Определенный пробит-анализом LoD для NG равен 1,2–2,7 КОЕ/мл в моче мужчин (Табл. 16). Еще 30 штаммов NG были исследованы трехкратным тестированием в LoD или при близких концентрациях.

**Таблица 16. Пределы обнаружения двух штаммов NG в объединенном образце мочи мужчин**

Микроорганизм	LoD
NG ATCC19424 (КОЕ/мл)	2,7
NG ATCC49226 (КОЕ/мл)	1,2

**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. 17). При исследовании всех изолятов был получен результат **СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED); NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)**, и ни один из микроорганизмов не был обнаружен в тесте Хpert СТ/NG. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Аналитическая специфичность составила 100 %.



Таблица 17. Возможные перекрестно реагирующие микроорганизмы в тесте Xpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Вирус простого герпеса I типа <sup>1</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Вирус простого герпеса II типа <sup>1</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Вирус папилломы человека <sup>1</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>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>
<i>Цитомегаловирус</i> <sup>1</sup>	<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> <sup>2</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>	

(n) число исследованных штаммов

<sup>1</sup> Исследовано при концентрации 1 x 10<sup>5</sup> копий генома в 1 мл<sup>2</sup> Ранее известны как *Flavobacterium meningosepticum*

**22.3 Изучение субстанций, препятствующих проведению анализа**

Функциональные характеристики теста Хpert СТ/NG изучали в присутствии субстанций, которые способны препятствовать проведению анализа. Оцениваемые субстанции были добавлены в образец, моделирующий вагинальный/эндоцервикальный мазок и образец мочи, содержащие 5x LoD СТ серотипа D и штамм NG ATCC 49226 или 5x LoD СТ серотипа H и штамм NG ATCC 19424.

Не обнаружено влияния на тест в присутствии этих субстанций в указанных концентрациях в модельных образцах вагинального/эндоцервикального мазка (Табл. 18) и мочи (Табл. 19).

**Таблица 18. 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 <sup>6</sup> 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 <sup>6</sup> клеток в 1 мл

Таблица 19. 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 <sup>6</sup> ЭТ/мл
Лейкоциты	10 <sup>6</sup> 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 <sup>4</sup> 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/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 10<sup>4</sup> ЭТ/мл) и высоким содержанием NG (5,2 x 10<sup>5</sup> КОЕ/мл). В этом исследовании были использованы два типа проб: а) известные отрицательные объединенные пробы мочи; б) известные отрицательные объединенные пробы мазков. Каждый тип пробы исследовали в каждом из четырех модулей GeneXpert в общем числе циклов 44, причем получены 20 положительных и 24 отрицательных результатов. Во всех 40 положительных пробах получен правильный результат **СТ ОБНАРУЖЕН (СТ DETECTED);NG ОБНАРУЖЕН (NG DETECTED)**. Во всех 48 отрицательных пробах получен правильный результат **СТ НЕ ОБНАРУЖЕН (СТ NOT DETECTED);NG НЕ ОБНАРУЖЕН (NG NOT DETECTED)**.

## 22.5 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Xpert CT/NG оценивали в трех центрах с применением образцов, состоящих из микроорганизмов CT и NG, 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 Xpert CT/NG (в каждом центре по две партии). Тесты Xpert CT/NG были выполнены согласно процедуре теста Xpert CT/NG. Показатели совпадения полученных результатов определения CT и NG для каждого образца панели в разных центрах представлены в Табл. 20 и Табл. 21.

**Таблица 20. Сводные данные по воспроизводимости в разных исследовательских центрах — проценты совпадений в образцах мазков**

Проба		Центр 1	Центр 2	Центр 3	Общий % совпадений на пробу
		(GeneXpert Dx)	(Infinity-80)	(Infinity-48)	
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	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)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	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)
CT >20X LoD; NG отриц.	CT	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)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	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)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	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)
CT 1X LoD; NG отриц.	CT	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)
CT 2-3X LoD; NG отриц.	CT	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)
CT отриц; NG >20X LoD	CT	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)
CT отриц; NG 1X LoD	CT	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)
CT отриц; NG 2-3X LoD	CT	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)
CT отриц; NG отриц.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

**Таблица 21. Сводные данные по воспроизводимости в разных исследовательских центрах — проценты совпадений в образцах мочи**

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

Воспроизводимость теста Хpert СТ/NG также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, для каждой обнаруживаемой целевой последовательности. Средние значения, стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между центрами, между партиями, между днями, и между циклами для каждого элемента панели представлены в Табл. 22 — Табл. 24.

Таблица 22. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — цель СТ1

Тип	Концентрация цели					Между центрами		Между партиями		Между днями		Между сериями <sup>а</sup>		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	>20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	>20X	ОТРИЦ.	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	ОТРИЦ.	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	ОТРИЦ.	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.	>20X	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	1X	118/120	98,3	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	2-3X	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моча	>20X	>20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	>20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	>20X	ОТРИЦ.	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	ОТРИЦ.	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	ОТРИЦ.	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.	>20X	119/120	99,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	1X	118/120	98,3	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	2-3X	120/120	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
ОТРИЦ.	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	

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.

Таблица 23. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG2

Тип	Концентрация цели					Между центрами		Между партиями		Между днями		Между сериями <sup>а</sup>		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Ст	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	>20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	>20X	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
	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	ОТРИЦ.	111/120	92,5	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	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
	ОТРИЦ.	>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
	ОТРИЦ.	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
	ОТРИЦ.	2-3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
Моча	ОТРИЦ.	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
	>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	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
	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	ОТРИЦ.	113/120	94,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	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
	ОТРИЦ.	>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
	ОТРИЦ.	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
ОТРИЦ.	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	
ОТРИЦ.	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	

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.

Таблица 24. Сводные данные по воспроизводимости для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG4

Тип	Концентрация цели					Между центрами		Между партиями		Между днями		Между сериями <sup>а</sup>		В пределах серии		Всего		
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	
Мазки	>20X	>20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2	
	>20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6	
	>20X	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
	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	ОТРИЦ.	111/120	92,5	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	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.	>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	
	ОТРИЦ.	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	
	ОТРИЦ.	2-3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4	
Моча	ОТРИЦ.	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	
	>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	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	
	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	ОТРИЦ.	113/120	94,2	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
	2-3X	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	
	ОТРИЦ.	>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	
	ОТРИЦ.	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	
ОТРИЦ.	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		
ОТРИЦ.	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 CT и NG, внесенных в отрицательные пробы мочи или модельные пробы влагалищных мазков. Были приготовлены образцы со следующими уровнями концентраций каждого микроорганизма — низкоположительный (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/NG. Тесты Xpert CT/NG были выполнены согласно процедуре теста Xpert CT/NG. Показатели совпадения полученных результатов определения CT и NG для каждого образца панели на каждом приборе представлены в Табл. 25 и Табл. 26.

**Таблица 25. Сводные результаты определения прецизионности систем приборов: процент совпадения в пробах мазков**

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

- а. Результат для одной пробы оказался неопределенным при первом и повторном анализе.  
 б. По одной пробе из CT >20X LoD, NG отриц., CT отриц. и NG 0,25-0,5X LoD дали при первом исследовании результат **ОШИБКА (ERROR)** и не были исследованы повторно.  
 в. Одна проба по ошибке не была исследована.

Таблица 26. Сводные результаты определения прецизионности систем приборов: процент совпадения в пробах мочи

Проба		GeneXpert Dx	Infinity-80	Общий % совпадений на пробу
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 отриц.	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 отриц.	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 отриц; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT отриц; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	36,5 % (35/96)	33,3 % (32/96)	34,9 % (67/192)
CT отриц; NG отриц.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Прецизионность теста Хpert СТ/NG также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, 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. 27 — Табл. 29.

**Таблица 27. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность СТ1**

Тип	Концентрация цели					Между приборами		Между днями		Между сериями <sup>а</sup>		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	>20X	ОТРИЦ.	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	ОТРИЦ.	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
	ОТРИЦ.	>20X	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	0,25-0,5X	116/191	60,7	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	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
Моча	>20X	>20X	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	>20X	ОТРИЦ.	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	ОТРИЦ.	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
	ОТРИЦ.	>20X	192/192	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	0,25-0,5X	67/192	34,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	ОТРИЦ.	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

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.

Таблица 28. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG2

Тип	Концентрация цели					Между приборами		Между днями		Между сериями <sup>а</sup>		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее Ct	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	>20X	ОТРИЦ.	191/191	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25-0,5X	ОТРИЦ.	118/191	61,8	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	ОТРИЦ.	>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
	ОТРИЦ.	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
Моча	ОТРИЦ.	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
	>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	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
	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	ОТРИЦ.	90/192	46,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	ОТРИЦ.	>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
ОТРИЦ.	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	
ОТРИЦ.	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	

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.

Таблица 29. Сводные данные по прецизионности для образцов мазков и мочи — целевая последовательность NG4

Тип	Концентрация цели					Между приборами		Между днями		Между сериями <sup>а</sup>		В пределах серии		Всего	
	СТ (LoD)	NG (LoD)	Согл./N	Процент согл.	Среднее St	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Мазки	>20X	>20X	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	>20X	ОТРИЦ.	191/191	100	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25-0,5X	ОТРИЦ.	118/191	61,8	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	ОТРИЦ.	>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
	ОТРИЦ.	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
ОТРИЦ.	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	
Моча	>20X	>20X	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20X	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
	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	ОТРИЦ.	90/192	46,9	0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	ОТРИЦ.	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	ОТРИЦ.	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
ОТРИЦ.	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	

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  
Соединенные Штаты Америки  
Телефон: + 1 408 541 4191  
Факс: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Европейский офис

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
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

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

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

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

