

# Xpert® TV

**REF** GXTV-CE-10



**Cepheid®**

Медицинское устройство  
для диагностики *in vitro*



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

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.  
Windows<sup>®</sup> is a trademark of Microsoft Corporation.

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 2014-2023. All rights reserved.**



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Phone: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Phone: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301

Только для диагностического применения *in vitro*.

## 1 Фирменное название

Xpert® TV

## 2 Общепринятое название

Тест Xpert TV

## 3 Назначение

Тест Xpert TV производства компании Cepheid, выполняемый на системе приборов GeneXpert, представляет собой качественный диагностический анализ *in vitro* для обнаружения геномной ДНК *Trichomonas vaginalis*. В данном анализе используется автоматизированная технология полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени с целью обнаружения геномной ДНК *Trichomonas vaginalis*. Тест Xpert TV выполняют с использованием образцов мочи женщин и мужчин, либо мазков из шейки матки или влагалища, полученных пациентками в условиях медицинского учреждения. Тест Xpert TV предназначен для диагностики трихомониаза у лиц с клиническими проявлениями или бессимптомным течением заболевания.

## 4 Краткие сведения и разъяснения

Простейшее *Trichomonas vaginalis* вызывает трихомониаз — распространенное заболевание, передающееся половым путем и встречающееся как у мужчин, так и у женщин. Ежегодно в США диагностируется 7,4 миллиона случаев трихомониаза. Трихомонадная инфекция может сопровождаться или не сопровождаться симптомами<sup>1</sup>.

У женщин трихомониаз является одним из ряда заболеваний, сопровождающихся вагинальными выделениями.

К клиническим проявлениям трихомониаза у женщин могут относиться зуд, жжение, покраснение или болезненность гениталий, необычный запах, неприятные ощущения при мочеиспускании и водянистые выделения, прозрачные либо белого, желтого или зеленоватого цвета<sup>2</sup>. У мужчин трихомониаз может вызывать негонококковый уретрит (НГУ). Мужчины могут ощущать зуд или жжение внутри пениса, жжение после эякуляции или мочеиспускания, выделения из мочеиспускательного канала<sup>2,3</sup>.

## 5 Принципы выполнения анализа

Тест Xpert TV представляет собой автоматизированный диагностический анализ *in vitro* для качественного обнаружения *Trichomonas vaginalis* (TV). Анализ выполняется на системе Cepheid GeneXpert System.

В системе GeneXpert System объединены и автоматически выполняются следующие процессы — подготовка пробы, экстракция и амплификация нуклеиновых кислот и детекция целевой последовательности в простых и сложных пробах при помощи полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) и (или) ПЦР в реальном времени. Система состоит из прибора, персонального компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи GeneXpert, которые содержат реактивы для ПЦР в реальном времени и в которых происходят процессы ПЦР с обратной транскрипцией и ПЦР в реальном времени. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, вероятность перекрестной контаминации между образцами сводится к минимуму. Полное описание системы представлено в соответствующем *руководстве оператора системы GeneXpert Dx System* или *руководстве оператора системы GeneXpert Infinity System*.


Тест Xpert TV содержит реактивы для обнаружения *Trichomonas vaginalis*. Тест Xpert TV предназначен для использования со следующими типами образцов, полученных у лиц с клиническими проявлениями заболевания или бессимптомным течением: первая утренняя порция мочи мужчин или женщин, мазки из шейки матки или влагалища. Реактивы для транспортировки мочи и транспортировки мазков предназначены для сохранения взятых у пациентов образцов во время их транспортировки в лабораторию для исследования в тесте Xpert TV; эти реактивы включены в следующие наборы для сбора образцов: набор для сбора образцов мочи Xpert, набор для сбора мазков-образцов Xpert и набор для сбора вагинальных и эндоцервикальных мазков Xpert.

Кроме того, в картридже содержится контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC), контроль адекватности пробы (Sample Adequacy Control, SAC) и контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC). SPC предназначен для контроля правильности обработки пробы и выявления ингибиторов в среде, где происходит ПЦР. Реактивы SAC определяют наличие однокопийного гена человеческого происхождения и отслеживают, содержит ли образец клетки человека. PCC проверяет регидратацию реактива, заполнение пробирки в картридже, целостность зонда и стабильность красителя.

Функция раннего прекращения теста позволяет получить положительные результаты, если уровень целевой ДНК достигает предварительно заданного порогового значения до завершения 45 полных циклов ПЦР. Если уровень TV достаточно высок для очень раннего получения значений Ct, кривые амплификации SAC и SPC не отображаются и их результаты не входят в отчет.

## 6 Реактивы и приборы

### 6.1 Комплект поставки

 Набор теста Хpert TV (GXTV-10) содержит реактивы в количестве, достаточном для обработки 10 образцов или проб контроля качества.

В набор входят:

#### Картриджи Хpert TV со встроенными реакционными пробирками

**10**

- Гранулы 1, 2 и 3 (лиофилизированные) 1 каждого из типов в одном картридже
- Реактив для лизирования (гуанидина тиоцианат) 1,6 мл в одном картридже
- Гидроксид натрия 0,4 мл в одном картридже
- Реактив для промывки 0,5 мл в одном картридже
- Реактив для вымывания 2,0 мл в одном картридже
- Реактив связывания 1,5 мл в одном картридже

#### Пипетки для переноса (500 мкл)

**10**

#### Компакт-диск

**1**

- Файл с описанием теста (assay definition file, ADF)
- Инструкция по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneХpert
- Инструкции по применению (Вкладыш-инструкция)

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

### 6.2 Хранение и обращение



- Храните картриджи теста Хpert TV при температуре 2–28 °С.

- Не открывайте картридж до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Используйте картридж в течение 30 минут после открывания крышки.



- Не используйте картриджи с истекшим сроком годности.
- Не используйте картриджи с вытекшими реактивами.
- Не используйте помутневшие или изменившие цвет реактивы.

### 6.3 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Первичные пробы необходимо собирать и обрабатывать в соответствующие (-их) наборы (-ах):
  - URINE/A-50: набор Xpert для взятия образца мочи
  - SWAB/A-50: набор Xpert для взятия вагинального или эндоцервикального мазка
  - SWAB/G-50: набора Xpert для взятия сбора мазков-образцов
- Прибор GeneXpert DX или системы GeneXpert Infinity (номер по каталогу зависит от конфигурации): Прибор GeneXpert, компьютер, сканер штрих-кодов и руководство оператора.
  - Для системы GeneXpert Dx: программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.3 или выше

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

### 6.4 Доступные материалы, не входящие в комплект поставки

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

## 7 Предупреждения и меры предосторожности

### 7.1 Общие

- Для диагностического применения *in vitro*.
- Только по предписанию врача.



- 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 «Центры по контролю и профилактике заболеваний США» (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>4</sup> и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute)<sup>5</sup>.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- С целью избежать контаминации образцов рекомендуется соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики и правило замены перчаток перед началом работы с образцом следующего пациента.

### 7.2 Сбор образца

- Для сбора эндоцервикальных мазков и вагинальных мазков, полученных пациентками, используйте только набор для сбора вагинальных/ эндоцервикальных образцов Xpert или набор для сбора мазков-образцов Xpert.
- Для получения образцов мочи используется только набор для сбора образца мочи Xpert, в который собирают неразбавленную (без консервантов) первую порцию мочи.
- Недостаточное или избыточное количество мочи, набранное в пробирку реактива для транспортировки мочи Xpert, может нарушить функциональные характеристики теста.
- Мазки из эндоцервикального канала и вагинальные мазки, полученные пациентками, следует собирать и исследовать до истечения срока годности реактива Xpert для транспортировки мазка.
- Образцы мочи следует собирать и исследовать до истечения срока годности реактива для транспортировки мочи Xpert.

### 7.3 Реактив теста


- Не заменяйте реактивы теста Xpert TV другими реактивами.
- Не открывайте крышку картриджа Xpert TV до тех пор, пока не будете готовы внести пробу в процессе выполнения анализа.
- Не используйте картридж, если он упал после извлечения из упаковки.
- Не встряхивайте картридж. Встряхивание или падение картриджа после вскрытия его крышки может привести к получению недействительных результатов.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрихкодом.
- Не использовать картридж с поврежденной реакционной пробиркой.



- Каждый одноразовый картридж теста Xpert TV применяется для проведения одного анализа. Не использовать повторно уже применявшиеся для анализа картриджи.

- ② • Каждая одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не используйте повторно одноразовые пипетки.
- Не следует использовать для тестирования эндоцервикальные или полученные пациентками вагинальные образцы, если при получении в лаборатории в них отсутствует тампон для мазка. Возможно получение ложноотрицательных результатов.
- Не использовать картридж с влажной поверхностью или с предположительно нарушенной герметичностью крышки.
- СМЕНИТЕ ПЕРЧАТКИ, если вы коснулись образца или если перчатки выглядят влажными, чтобы избежать загрязнения других образцов. Меняйте перчатки перед выходом из рабочей зоны и при переходе в рабочую зону.
- Пользуйтесь чистыми лабораторными халатами и перчатками. Перчатки подлежат замене перед обработкой каждой следующей пробы.
- При разливе образцов или контролей наденьте перчатки и впитайте разлитую жидкость бумажными полотенцами. Затем тщательно очистите загрязненную область разбавленным в соотношении 1:10 свежеприготовленным раствором бытового хлорного отбеливателя. Конечная концентрация активного хлора должна составлять 0,5 % независимо от концентрации гипохлорита в хозяйственном отбеливателе в вашей стране. Продолжительность контакта поверхности с раствором отбеливателя должна составлять не менее двух минут. Высушите рабочую поверхность и затем удалите с нее остатки раствора отбеливателя при помощи 70 % денатурированного этилового спирта. Прежде чем продолжать, дождитесь полного высыхания поверхности. Также можно следовать стандартным процедурам, предусмотренным для случаев контаминации или разлива в вашем учреждении. При загрязнении оборудования следуйте рекомендациям по деконтаминации, предоставленным производителем этого оборудования.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.<sup>6</sup>

## 8 Опасные химические факторы<sup>7,8</sup>

- Символ опасности СГС ООН: 
- Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- **Заявления об опасности СГС ООН**
  - Вредно при проглатывании
  - Вызывает раздражение кожи
  - Вызывает серьезное раздражение глаз
- **Меры предосторожности СГС ООН**
  - **Профилактика**
    - После использования тщательно вымыть.
    - Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
  - **Реагирование**
    - При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
    - 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.

## 9 Транспортировка и хранение образца

- Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образца, чтобы обеспечить его целостность. Не изучалась стабильность образца при транспортировке в условиях, отличных от рекомендованных.

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

**Важно!** Несоблюдение правил хранения образцов, указанных в Таблица 1 – Таблица 3, может привести к ложноотрицательным результатам.

Таблица 1. Необработанный образец мочи

+2  
°C

+15  
°C

Образец	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения
Моча мужчин и женщин	2–8 °C	4 дня
	15–30 °C	4 часа

Таблица 2. Образцы мочи в реактиве Хpert для транспортировки мочи

+2  
°C

+15  
°C

Образец	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения
Моча женщин и женщин в реактиве Хpert для транспортировки мочи	2–8 °C	28 дней
	15–30 °C	14 дней

Таблица 3. Мазки в реактиве Хpert для транспортировки мазка

+2  
°C

+15  
°C

Образец	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения
Эндоцервикальный мазок в реактиве Хpert для транспортировки мазка	2–30 °C	60 дней
Вагинальный мазок в реактиве Хpert для транспортировки мазка	2–30 °C	60 дней


## 10 Процедура

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

**Важно!** Начните выполнение анализа в течение 30 минут после открывания крышки картриджа.

### 10.1 Подготовка картриджа

Для внесения пробы в картридж Хpert TV:

- Подготовьте следующие материалы:
  - Картридж теста Хpert TV.
  - Пипетка для переноса (предоставляется). Линия на пипетке указывает на объем заполнения, равный 500 мкл.
  - Надлежащим образом собранная и маркированная исследуемая проба в пробирке реактива для транспортировки набора для сбора образца Хpert.
-  Осмотрите подлежащий использованию картридж для выявления повреждений. В случае повреждения не используйте его.
- Откройте крышку картриджа.

4. Аккуратно переверните транспортную пробирку три или четыре раза для надлежащего перемешивания пробы с реактивом для транспортировки.
5. Снимите обертку с пипетки для переноса.
6. Откройте крышку транспортной пробирки, сожмите головку пипетки для переноса, введите пипетку в транспортную пробирку и освободите головку так, чтобы пипетка для переноса наполнилась до линии заполнения (500 мкл) на трубке пипетки. См. Рисунок 1. Убедитесь в заполнении пипетки и отсутствии пузырьков воздуха.

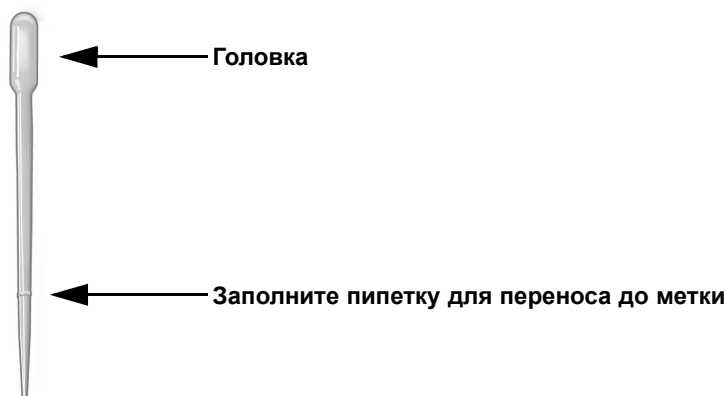


Рисунок 1. Пипетка для переноса и метка заполнения

7. Освободите содержимое пипетки в камеру для пробы картриджа. См. Рисунок 2. Сохраните остаток пробы, следуя указаниям Таблица 2 и Таблица 3, на случай необходимости повторного анализа.

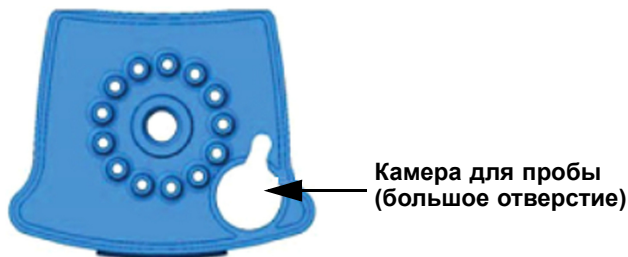


Рисунок 2. Картридж теста Хpert TV (вид сверху)

8. Закройте крышку картриджа.

## 10.2 Запуск теста

### Важно!

Перед началом анализа убедитесь, что в системе работает программное обеспечение GeneXpert версии 4.3 или выше и что файл с описанием теста (Assay Definition File, ADF) Хpert TV 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 работы.



1. Включите прибор 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 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 тест (Order Test)** (для Infinity). Появится окно **Создать анализ (Create Test)** и диалоговое окно «Сканировать штрихкод ID пациента» (Scan Patient ID Barcode).
4. Отсканируйте или введите вручную идентификационный номер пациента (необязательно). Удостоверьтесь в правильности введенного вручную идентификационного номера пациента. Идентификационный номер пациента указывается в левой части окна «Просмотреть результаты» (View Results) и связывается с результатами теста. Появится диалоговое окно «Сканировать идентификационный номер образца» (Scan Sample ID).
5. Отсканируйте или введите вручную идентификационный номер пробы. Удостоверьтесь в правильности введенного вручную идентификационного номера пробы. Идентификационный номер образца указывается в левой части окна «Просмотреть результаты» (View Results) и во всех отчетах. Появится диалоговое окно «Сканировать штрихкод картриджа» (Scan Cartridge).
6. Отсканируйте штрихкод на картридже Xpert TV. Появится окно «Создать анализ» (Create Test), где будет показана введенная информация. На основе информации, считанной со штрихкода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «Выбрать тест» (Select Assay), «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

**Примечание**

Если штрихкод картриджа Xpert TV не сканируется, повторите анализ с новым картриджем. См. Раздел 13.2, Процедура повторного анализа.

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

или

Для прибора GeneXpert Dx:

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

**10.3 Просмотр и печать результатов**

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

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.

## 11 Контроль качества

### 11.1 Встроенные контроли качества

#### CONTROL

В каждый анализ входит 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):** позволяет удостовериться в правильности обработки пробы. SPC содержит геномную ДНК *Bacillus globigii*, которая имеется в каждом картридже для подтверждения правильности обработки пробы. SPC позволяет верифицировать связывание и выделение целевой ДНК *Trichomonas vaginalis* (если микроорганизм присутствует) и убедиться в правильности обработки пробы. Кроме того, этот контроль позволяет выявить связанное с пробой ингибирование ПЦР при тесте 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 анализ. Отрицательный результат SAC означает, что в пробе нет клеток человека вследствие недостаточного перемешивания либо ненадлежащего сбора пробы.
- **Контроль качества зондов (PCC):** Перед началом ПЦР системой GeneХpert измеряется флуоресцентный сигнал от зондов для проверки регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.

### 11.2 Внешние контроли

Положительные и отрицательные контроли должны использоваться в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных и федеральных органов сертификации.

## 12 Интерпретация результатов

Результаты интерпретируются системой приборов GeneХpert автоматически на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета. Результаты отображаются во вкладке «Результат» (Test Result) окна «Просмотреть результаты» (View Results).

Все возможные результаты теста Хpert TV и их интерпретация представлены в Таблица 4. Конкретные примеры этих результатов тестов представлены на Рисунок 3, Рисунок 4, Рисунок 5 и Рисунок 6.

Таблица 4. Результаты теста Хpert TV и их интерпретация

Результат	Интерпретация
<b>TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)</b>  (См. Рисунок 3 и Рисунок 4.)	Обнаружена целевая ДНК <i>Trichomonas</i> . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Значение Ct <i>Trichomonas</i> находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше порогового значения.</li> <li>• SPC – неприменимо. SPC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых нуклеиновых кислот <i>Trichomonas</i> с данным контролем.</li> <li>• SAC – неприменимо. SAC игнорируется, так как возможна конкуренция амплификации целевых нуклеиновых кислот <i>Trichomonas</i> с данным контролем.</li> <li>• PCC – ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.</li> </ul>
<b>TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)</b>  (См. Рисунок 5.)	Целевая ДНК <i>Trichomonas</i> не обнаружена. SPC соответствует критериям приемлемости. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Целевая ДНК <i>Trichomonas</i> не обнаружена.</li> <li>• SPC – ПРОЙДЕН (PASS). Значение Ct SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции выше 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 в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.</li> </ul>

Таблица 4. Результаты теста Хpert TV и их интерпретация (продолжение)

Результат	Интерпретация
<b>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)</b>  (См. Рисунок 6.)	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК <i>Trichomonas</i>. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 13.2, Процедура повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC – НЕ ПРОЙДЕН (FAIL). Значение Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже 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 в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.</li> </ul> <p><i>или</i></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). Значение Ct SAC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения.</li> <li>• PCC – ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.</li> </ul> <p><i>или</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC – НЕ ПРОЙДЕН (FAIL). Значение Ct SPC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения.</li> <li>• SAC – НЕ ПРОЙДЕН (FAIL). Значение Ct SAC не находится в действительном диапазоне, и конечная точка флуоресценции ниже порогового значения.</li> <li>• PCC – ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля качества зондов успешно пройдены.</li> </ul>
<b>ОШИБКА (ERROR)</b>	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК <i>Trichomonas</i>. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 13.2, Процедура повторного анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SPC – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SAC – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• PCC – FAIL (НЕ ПРОЙДЕН)*; все или одна из проверок в рамках контроля качества зондов не пройдены.</li> </ul> <p>* Если проверка качества зондов пройдена, ошибка вызвана выходом предельного максимального давления за границы приемлемого диапазона или сбоем компонента системы.</p>
<b>НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</b>	<p>Невозможно установить наличие или отсутствие целевой ДНК <i>Trichomonas</i>. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 13.2, Процедура повторного анализа. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, если оператор прервал выполняющийся процесс анализа или произошел перебой в подаче электроэнергии.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SPC – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• SAC – НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)</li> <li>• PCC – неприменимо</li> </ul>

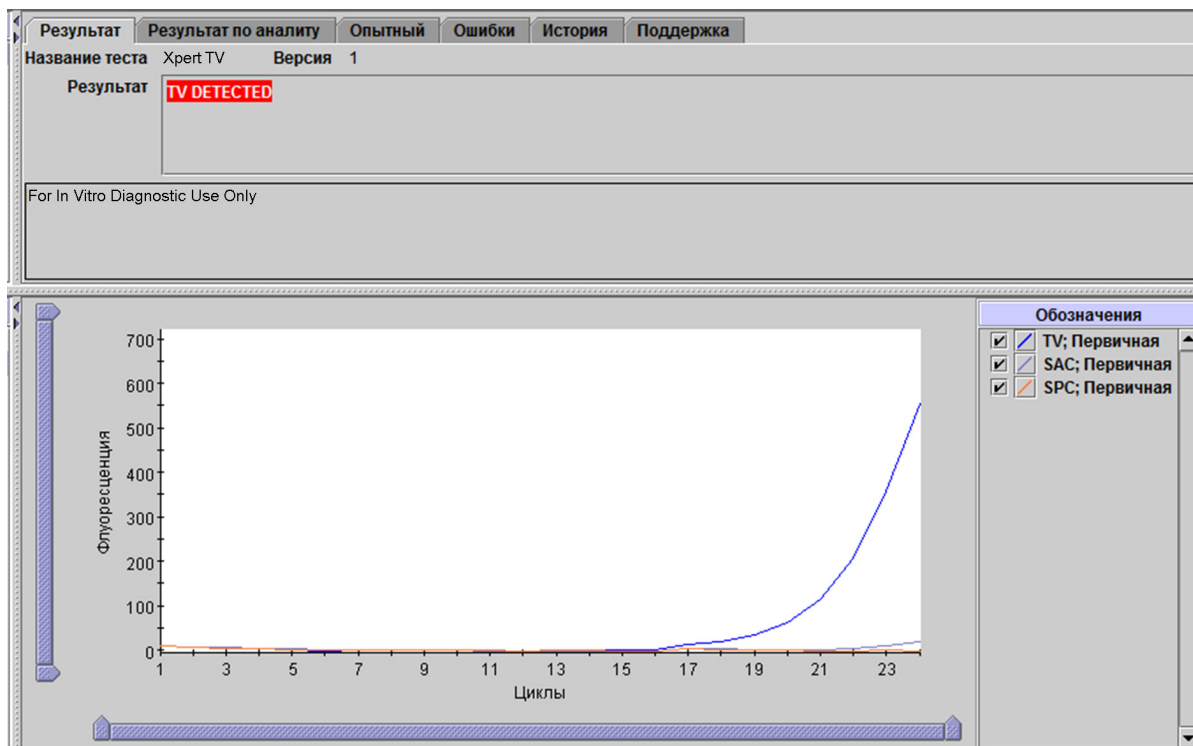


Рисунок 3. Пример результата теста Хpert TV — TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED), раннее прекращение теста

**Примечание** Показанная на Рисунок 3 функция раннего прекращения теста позволяет получить положительные результаты, как только уровень целевой ДНК достигает предварительно заданного порогового значения.

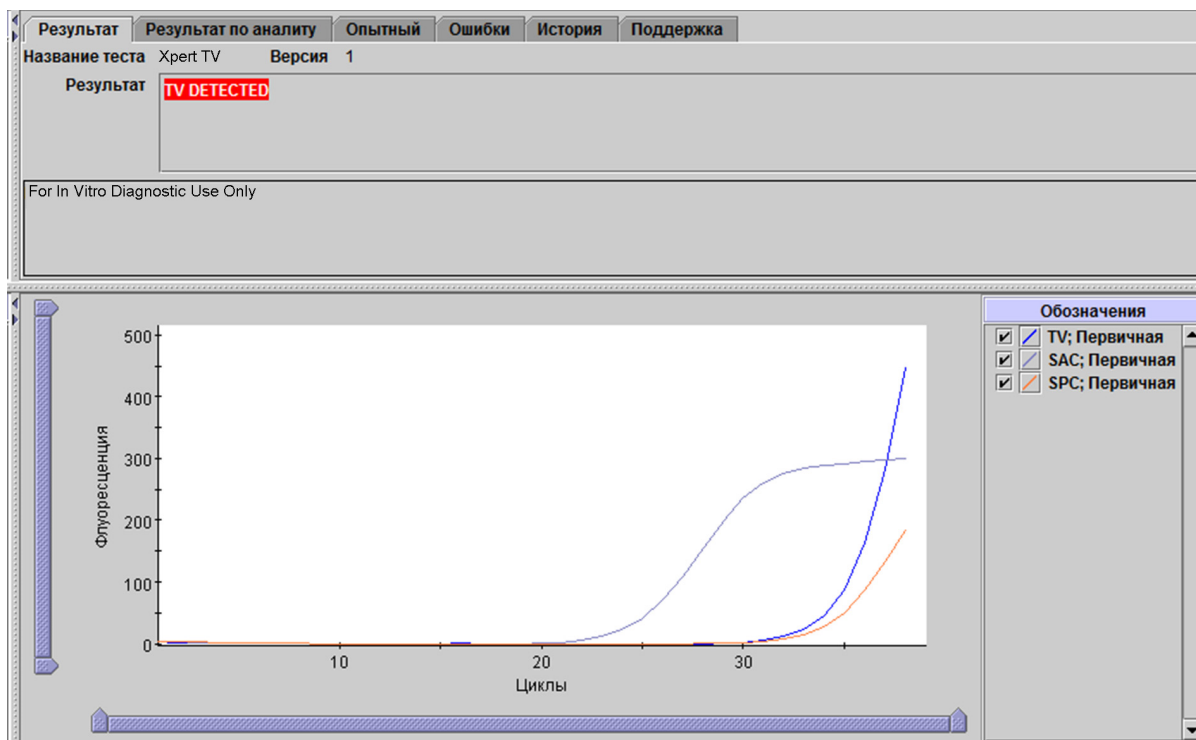


Рисунок 4. Пример результата теста Хpert TV — TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

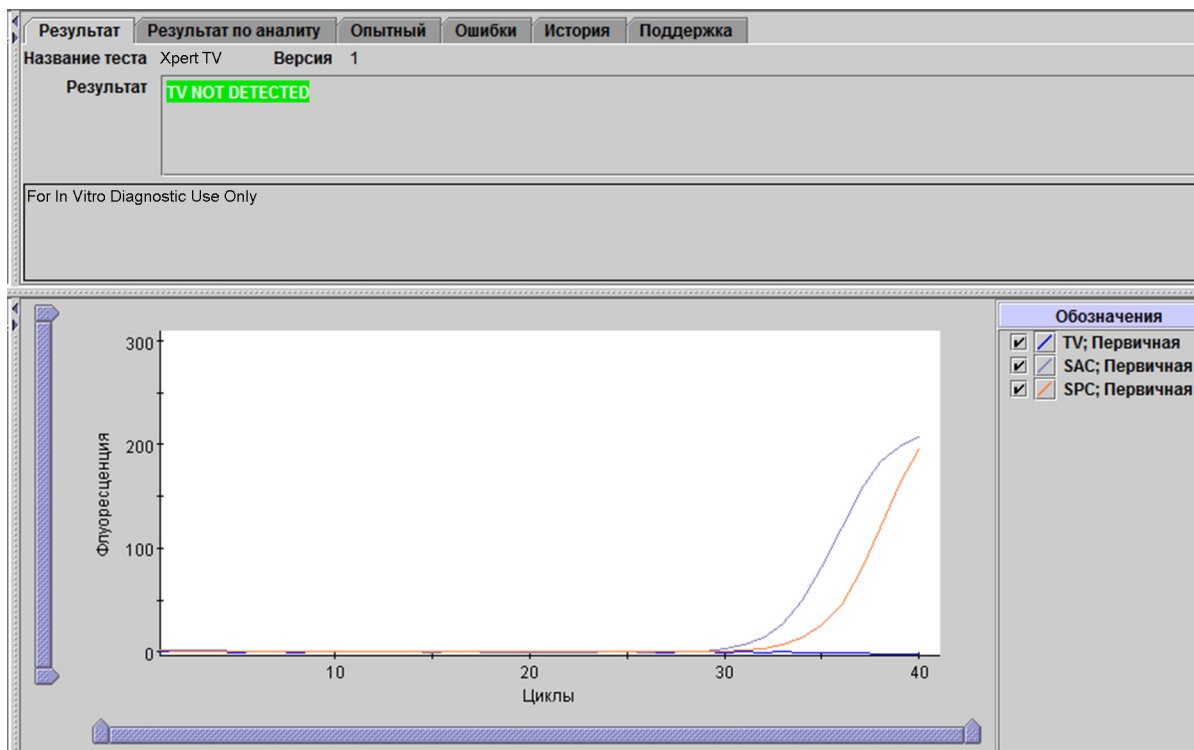


Рисунок 5. Пример результата теста Хpert TV — TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)

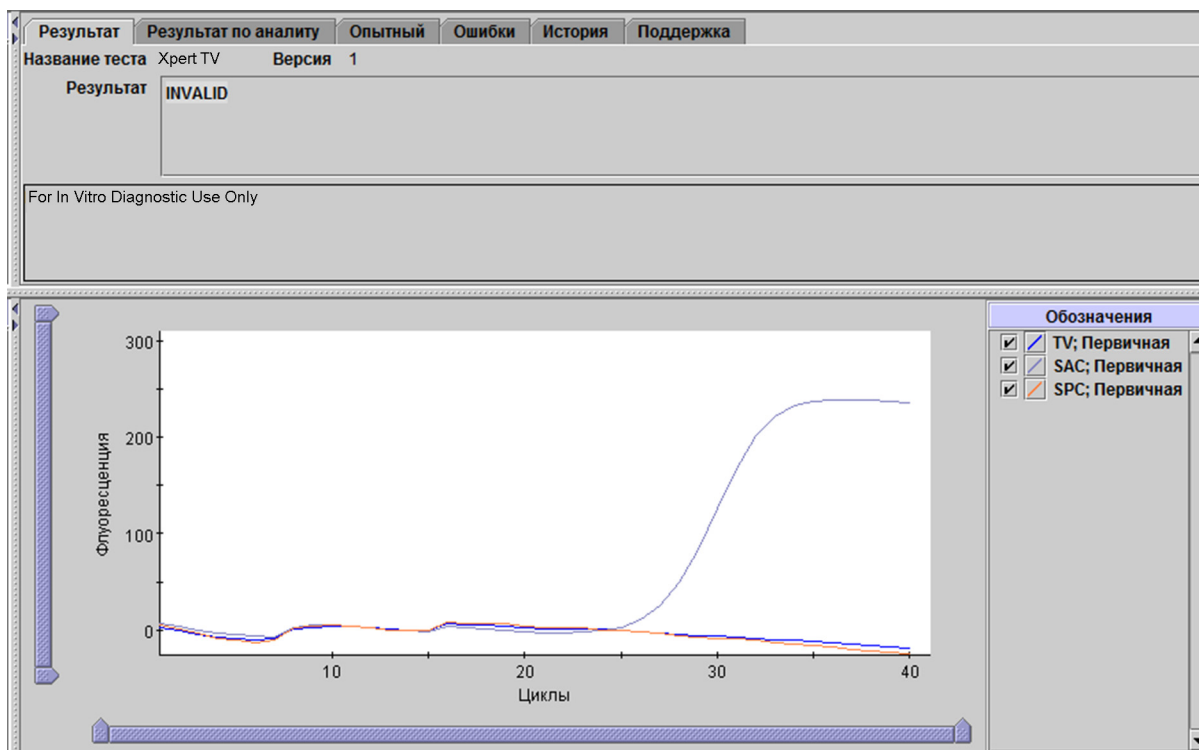


Рисунок 6. Пример результата НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)

## 13 Повторное выполнение теста

### 13.1 Причины повторного выполнения теста

- При получении одного из следующих результатов повторите анализ в соответствии с указаниями раздела «Повторный анализ». Повторите анализ с новым картриджем (не используйте картридж повторно).
- Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC и (или) SAC. Процесс обработки пробы прошел ненадлежащим образом, ПЦР была ингибирована или не соблюдались правила сбора пробы.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** означает, что тест был прерван по следующим возможным причинам: ненадлежащим образом была заполнена реакционная пробирка, выявлено нарушение целостности зонда реактива, превышено максимально допустимое давление или обнаружена ошибка позиционирования клапана.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, если оператор прервал выполняющийся процесс анализа или произошел перебой в подаче электроэнергии.

### 13.2 Процедура повторного анализа

- Возьмите остаток пробы из пробирки реактива Хpert для транспортировки мазка или пробирки реактива Хpert для транспортировки мочи. Повторите анализ с новым картриджем (не используйте картридж повторно). См. Раздел 10, Процедура.
- Если оставшийся объем пробы недостаточен, либо повторный анализ вновь выдает результаты **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, **ОШИБКА (ERROR)**, или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)**, соберите новую пробу и повторите анализ с новым картриджем.

## 14 Ограничения

- Тест Хpert TV валидирован только со следующими типами образцов, собранных с применением набора для сбора вагинальных/эндоцервикальных образцов Хpert, набора для сбора мазков-образцов Хpert или набора для сбора образцов мочи Хpert:
  - Эндоцервикальные мазки
  - Вагинальные мазки, полученные пациентками
  - Первая порция мочи мужчин и женщин
- Отрицательные результаты анализа не исключают наличия инфекции, так как на результаты могут влиять неправильный сбор образца, техническая ошибка, неверная идентификация проб или количество микроорганизмов в образце, находящееся ниже порога обнаружения данного теста.
- Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать инструкции, представленные в данном вкладыше-инструкции и во вкладышах-инструкциях к набору для сбора вагинальных/эндоцервикальных образцов Хpert, набору для сбора мазков-образцов Хpert и набору для сбора образца мочи Хpert.
- Тест Хpert TV валидировался только с использованием процедур, рассматриваемых в данном вкладыше-инструкции. Внесение изменений в эти процедуры может нарушить функциональные характеристики теста.
- Так как возможность обнаружения *Trichomonas vaginalis* зависит от присутствия в пробе ДНК микроорганизма, достоверность результатов зависит от правильности сбора пробы, обращения с ней и хранения.
- Обнаружена перекрестная реактивность с *Trichomonas tenax* в тесте Хpert TV при содержании микроорганизма более  $1,0 \times 10^2$  клеток/мл. *T. tenax* является условно-патогенным микроорганизмом, присутствующим в ротовой полости. Подробные сведения представлены в таблице «Аналитическая специфичность теста Хpert TV».
- При использовании эндоцервикальных мазков, а также взятых пациентками вагинальных мазков может наблюдаться интерференция в присутствии крови (>60 % по объему).
- Как при использовании других диагностических тестов, результаты, полученные при помощи теста Хpert TV, следует интерпретировать с учетом других лабораторных и клинических данных, имеющихся у врача.
- Вагинальные мазки, полученные пациентками, можно применять для скрининга женщин в тех случаях, когда нет других показаний к выполнению вагинального исследования.
- Тест Хpert TV не валидировался с вагинальными мазками, полученными пациентками на дому. Сбор вагинальных мазков пациентками допускается только в медицинских учреждениях, где медицинские работники могут предоставить разъяснения о процедуре сбора и мерах предосторожности.
- Результаты теста Хpert TV являются качественными. Невозможно установить каких-либо корреляций между величиной Ct и количеством клеток в инфицированной пробе.
- Не следует использовать тест Хpert TV для оценки подозреваемого сексуального насилия или для других медико-юридических случаев.

- Прогностическая значимость теста зависит от распространенности заболевания в той или иной популяции. Гипотетическая прогностическая значимость теста при обследовании различных популяций представлена в таблице 5.
- Мутации или полиморфизм нуклеотидов в участках связывания праймера или зонда могут повлиять на возможность обнаружения новых или неизвестных вариантов *Trichomonas vaginalis* и привести к получению ложноотрицательных результатов.
- Функциональные характеристики теста Хpert TV не оценивались у беременных женщин или у пациенток с гистерэктомией в анамнезе.
- Функциональные характеристики теста Хpert TV не оценивались у пациентов младше 18 лет или старше 78 лет.

## 15 Ожидаемые значения

Распространенность инфекции *Trichomonas vaginalis* в различных популяциях пациентов зависит от таких факторов риска, как возраст, пол, наличие и отсутствие симптомов, тип клиники и чувствительность теста, применяющегося для диагностики инфекции. При клинической оценке теста Хpert TV наблюдаемая распространенность *Trichomonas vaginalis* у женщин составила 10,3 %, а у мужчин 3,1 %.

Расчетные показатели положительной прогностической значимости (positive predictive value, PPV) и отрицательной прогностической значимости (negative predictive value, NPV) теста Хpert TV в зависимости от гипотетической доли положительных образцов для каждого типа образца даны в таблице 5. Эти расчеты сделаны с учетом общей оценочной чувствительности и специфичности для каждого типа образцов в рамках многоцентрового клинического исследования теста Хpert TV (таблица 6).

Общая чувствительность и специфичность для образцов мочи мужчин (ОМ-М) составили соответственно 97,2 % и 99,9 %. Общая чувствительность и специфичность для образцов мочи женщин (ОМ-Ж) составили соответственно 100 % и 99,7 %. Во взятых пациентками вагинальных мазках (ВП-ВМ) общая чувствительность и специфичность составили соответственно 98,5 % и 99,9 %. При анализе эндоцервикальных мазков общая чувствительность и специфичность составили соответственно 99,5 % и 99,4 %.

**Таблица 5. Гипотетические показатели PPV и NPV теста Хpert TV в зависимости от типа образца**

Тип образца	Доля положительных образцов (%)	PPV (%)	NPV (%)
Моча мужчин	1	91,6 %	100,0 %
	2	95,7 %	99,9 %
	5	98,3 %	99,9 %
	10	99,2 %	99,7 %
	12	99,3 %	99,6 %
	15	99,5 %	99,5 %
	20	99,6 %	99,3 %
	25	99,7 %	99,1 %

Таблица 5. Гипотетические показатели PPV и NPV теста Хpert TV в зависимости от типа образца (продолжение)

Тип образца	Доля положительных образцов (%)	PPV (%)	NPV (%)
Моча женщин	1	76,5 %	100,0 %
	2	86,8 %	100,0 %
	5	94,4 %	100,0 %
	10	97,3 %	100,0 %
	12	97,8 %	100,0 %
	15	98,3 %	100,0 %
	20	98,8 %	100,0 %
	25	99,1 %	100,0 %
Вагин. мазок, получ. пац.	1	88,8 %	100,0 %
	2	94,1 %	100,0 %
	5	97,6 %	99,9 %
	10	98,9 %	99,8 %
	12	99,1 %	99,8 %
	15	99,3 %	99,7 %
	20	99,5 %	99,6 %
	25	99,6 %	99,5 %
Эндоцерв.	1	61,9 %	100,0 %
	2	76,6 %	100,0 %
	5	89,4 %	100,0 %
	10	94,7 %	99,9 %
	12	95,6 %	99,9 %
	15	96,6 %	99,9 %
	20	97,6 %	99,9 %
	25	98,2 %	99,8 %

## 16 Функциональные характеристики

### 16.1 Клинические функциональные характеристики

Функциональные характеристики теста Хpert TV устанавливали в многоцентровом проспективном аналитическом исследовании путем сравнения результатов теста Хpert TV со статусом инфицирования пациента, оцененным другими методами: образцы мочи мужчин исследовали посредством посева и валидированного теста с двунаправленным секвенированием (основной метод секвенирования), а различные типы образцов женщин исследовали посредством посева и теста амплификации нуклеиновых кислот (NAAT), утвержденного FDA.



В исследование включали сексуально активных мужчин и женщин, которые дали согласие на участие, имели или не имели симптомов инфекции, наблюдались в следующих учреждениях (список не исчерпывающий): клиники акушерства и гинекологии, клиники лечения заболеваний, передающихся половым путем, и центры планирования семьи. Средний возраст участниц женского пола, соответствовавших критериям включения, составлял 33,5 года (18 до 78 лет). Средний возраст участников мужского пола, соответствовавших критериям включения, составлял 36,2 года (от 16 до 78 лет).

В исследовании использовали собираемые проспективно образцы мочи мужчин и женщин, эндоцервикальные мазки, а также взятые пациентками (в условиях медицинского учреждения) вагинальные мазки. Для исследования при помощи референсных методов (NAAT и посев) использовали вагинальные мазки, полученные врачом. Пробы собирали в 17 клинических центрах и исследовали в 11 центрах. Исследования референсными методами проводили в 3 центральных лабораториях.

Участник исследования считался инфицированным (положительный статус инфицирования) при положительном результате исследования одним из двух референсных методов. Участница исследования считалась неинфицированной при получении отрицательных результатов исследования при помощи обоих референсных методов.

Функциональные характеристики теста Хpert TV рассчитывали относительно статуса инфицирования для каждого из трех типов образцов женщин (эндоцервикальные мазки, взятые пациентками вагинальные мазки и моча) и для мочи мужчин.

При расхождении результата теста Хpert TV со статусом инфицирования пациента соответствующий образец исследовали валидированным двунаправленным методом секвенирования Сэнгера; результаты представлены в таблице 6.

По результатам 10017 выполненных исследований первоначально для 190 образцов получены результаты ОШИБКА (ERROR), НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) или НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) (1,90 %, 95 % ДИ 1,65–2,18).

При повторном анализе для 167 из этих образцов получены действительные результаты (7 образцов повторно не исследовали). Общая частота получения действительных результатов теста составила 99,8 % (9994/10017).

Результаты теста Хpert TV сравнивали со статусом инфицирования пациента для определения чувствительности, специфичности и прогностической значимости. Чувствительность и специфичность в отношении TV в зависимости от типа образца и наличия или отсутствия симптомов представлены в таблице 6.

**Таблица 6. Сравнение теста Хpert TV и статуса инфицирования пациента в зависимости от наличия симптомов**

Тип пробы	Статус	Всего (n)	Чувств.	95 % ДИ	Специф.	95 % ДИ	Доля положительных образцов (%)	PPV (%)	NPV (%)
Эндоцерв.	С симпт.	685	100 % (75/75)	95,1 %- 100 %	99,2 % (605/610)	98,1 %- 99,6 %	10,9 %	93,8 %	100 %
	Бессимпт.	1114	99,1 % (108/109)	95,0 %- 99,8 %	99,5 % (1000/1005)	98,8 %- 99,8 %	9,8 %	95,6 %	99,9 %
	Всего	1799	99,5 % (183/184)	97,0 %- 99,9 %	99,4 % (1605/1615)	98,9 %- 99,7 %	10,2 %	94,8 %	99,9 %
	Разница	Значение Р	P=1,000	-0,87 %, 2,71 %	P=0,517	-1,16 %, 0,52 %			
Вагин. мазок, получ. пац.	С симпт.	682	100 % (75/75)	95,1 %- 100 %	99,8 % (606/607)	99,1 %- 100 %	11,0 %	98,7 %	100 %
	Бессимпт.	1109	97,5 % (116/119)	92,9 %- 99,1 %	99,9 % (989/990)	99,4 %- 100 %	10,7 %	99,1 %	99,7 %
	Всего	1791	98,5 % (191/194)	95,6 %- 99,5 %	99,9 % (1595/1597)	99,5 %- 100 %	10,8 %	99,0 %	99,8 %
	Разница	Значение Р	P=0,285	-0,30 %, 5,34 %	P=1,000	-0,44 %, 0,31 %			

Таблица 6. Сравнение теста Хpert TV и статуса инфицирования пациента в зависимости от наличия симптомов

Тип пробы	Статус	Всего (n)	Чувств.	95 % ДИ	Специф.	95 % ДИ	Доля положительных образцов (%)	PPV (%)	NPV (%)
ОМ-Ж	С симпт.	688	100 % (71/71)	94,9 %- 100 %	99,8 % (616/617)	99,1 %- 100 %	10,3 %	98,6 %	100 %
	Бессимпт.	1105	100 % (109/109)	96,6 %- 100 %	99,6 % (992/996)	99,0 %- 99,8 %	9,9 %	96,5 %	100 %
	Всего	1793	100 % (180/180)	97,9 %- 100 %	99,7 % (1608/1613)	99,3 %- 99,9 %	10,0 %	97,3 %	100 %
	Разница	Значение Р	P=1,000	Н/П	P=0,655	-0,27 %, 0,74 %			
ОМ-М	С симпт.	1088	96,8 % (30/31)	83,8 %- 99,4 %	100 % (1057/1057)	99,6 %- 100 %	2,8 %	100 %	99,9 %
	Бессимпт.	3523	97,3 % (109/112)	92,4 %- 99,1 %	99,9 % (3407/3411)	99,7 %- 100 %	3,2 %	96,5 %	99,9 %
	Всего	4611	97,2 % (139/143)	93,0 %- 98,9 %	99,9 % (4464/4468)	99,8 %- 100 %	3,1 %	97,2 %	99,9 %
	Разница	Значение Р	P=1,000	-7,5 %, 6,4 %	P=0,579	0,00 %, 0,23 %			

Эндоцерв. — эндоцервикальный мазок, ВП-ВМ — взятый пациенткой вагинальный мазок; ОМ-Ж — образец мочи женщины; ОМ-М — образец мочи мужчины

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

Вагинальные мазки, взятые пациентками, мазки из эндоцервикального канала и образцы мочи были взяты у 1867 женщин, и образцы мочи были взяты у 4626 мужчин в 17 центрах сбора образцов в США. Гистограмма положительных результатов теста Хpert TV 197 инфицированных *Trichomonas vaginalis* женщин и 125 инфицированных *Trichomonas vaginalis* мужчин показана на рисунке 7.

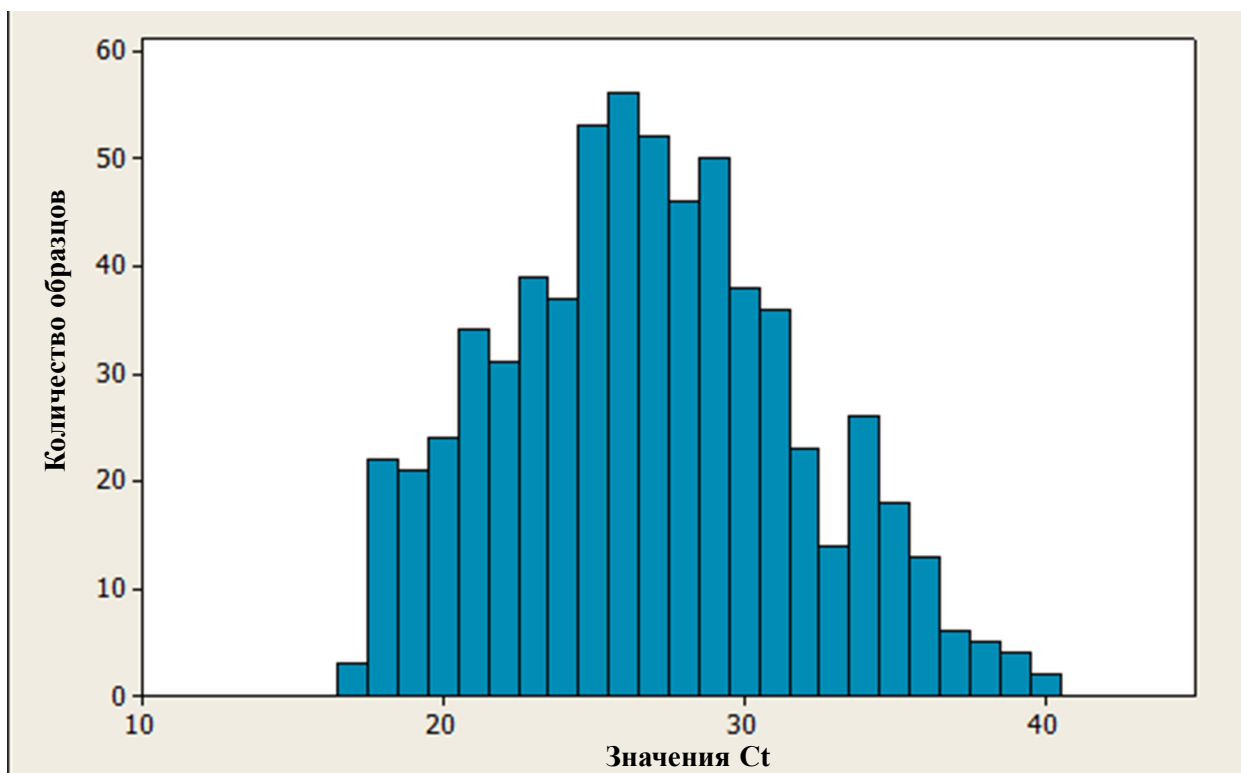


Рисунок 7. Распределение значений Ct для пациенток, положительных на TV согласно статусу инфицирования пациента

## 17 Аналитические функциональные характеристики

### 17.1 Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Аналитическую чувствительность или порог обнаружения (LoD) теста Xpert TV оценивали с использованием двух штаммов *Trichomonas vaginalis* — одного чувствительного к метронидазолу (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) и одного резистентного к метронидазолу (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Для исследования каждый из штаммов вносили в объединенный клинический материал мочи, отрицательный на *T. vaginalis*, находящийся в реактиве Xpert производства компании Serheid для транспортировки мочи, и объединенный клинический материал вагинальных мазков, отрицательный на *T. vaginalis*, находящийся в реактиве Xpert производства компании Serheid для транспортировки мазков.

*T. vaginalis* выделяли посевом с инкубацией при 35 °С. Осмотр культур для выявления белого осадка (признака роста) выполняли каждые 24 часа в течение 3–5 дней. Осадок ресуспендировали в питательной среде и проводили визуальный подсчет при помощи световой микроскопии. Концентрация изолятов выражалась в количестве клеток на миллилитр (клеток/мл). Культуры разводили питательной средой до концентрации  $1 \times 10^4$  клеток в 1 мл и хранили при температуре -20 °С. Для использования в исследовании клетки размораживали на льду.

Порог обнаружения (LoD) устанавливали путем исследования образцов в 20 повторах при пяти концентрациях для каждого штамма и типа пробы на протяжении трех дней. Предел обнаружения для каждого штамма рассчитывали при помощи пробит-анализа. Для подтверждения заявленных значений порога обнаружения пробы с концентрацией *T. vaginalis*, соответствующей каждому расчетному показателю порога обнаружения, тестировали не менее чем в 20 повторах. Предел обнаружения определялся как наименьшее количество клеток в миллилитре, которое можно воспроизводимо отличить при помощи теста от отрицательных проб с 95 % доверительным интервалом, или как минимальная концентрация, при которой 19 из 20 повторов были положительными. Исследование проводили с двумя различными партиями реактивов Xpert TV, и в качестве заявленного порога обнаружения для каждого штамма принят наибольший результат из этих двух измерений (таблица 7). Заявленный порог обнаружения (LoD) для штаммов ATCC 30001 и ATCC 30238 *T. vaginalis* в материале вагинальных мазков — 2 клетки/мл. Заявленный порог обнаружения (LoD) для штамма ATCC 30001 *T. vaginalis* в материале мочи — 3 клетки/мл. Заявленный порог обнаружения (LoD) для штамма *T. vaginalis* ATCC 30238 в материале мочи — 2 клетки в 1 мл.

Таблица 7. Порог обнаружения (LoD) двух штаммов *T. vaginalis* в объединенном материале вагинальных мазков и материале мочи

Штамм <i>Trichomonas vaginalis</i> и материал	Оценочные значения LoD, полученные методом пробит-анализа (клеток/мл)		Подтвержденный LoD (клеток в 1 мл)	Верификация (положительных из 20)	Средняя величина TV Ct	Средняя величина SAC Ct	Средняя величина SPC Ct	Заявленный LoD (клеток/мл)
	Партия реактивов 1	Партия реактивов 2						
ATCC 30001 в вагинальном мазке	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 в вагинальном мазке	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 в моче	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 в моче	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

### 17.2 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Аналитическую инклюзивность теста Хpert TV изучали путем исследования 17 штаммов *T. vaginalis*, разведенных в отрицательном объединенном клиническом материале вагинальных мазков, находящемся в реактиве Хpert производства компании Serheid для транспортировки мазков, либо в отрицательном объединенном материале мочи, находящемся в реактиве Хpert производства компании Serheid для транспортировки мочи. Все штаммы *T. vaginalis* исследовали в трех повторях при концентрации, в 3 раза превышающей порог обнаружения (LoD) данного теста для соответствующего типа образца (6 клеток в 1 мл для вагинальных мазков и 7,5 клеток в 1 мл для мочи). Для всех штаммов получены результаты **TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)**. Результаты приведены в таблице 8. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Инклюзивность для 17 исследованных штаммов *T. vaginalis* составила 100 %.

Таблица 8. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Хpert TV

Номер изолята АТСС	Источник получения	Результаты для вагинального мазка	Результаты для мочи
30001	Вагинальный экссудат	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
30184	Вагинальный мазок	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
30187	Эндоцервикальный мазок	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
30188	Влагалище	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
30236	Эндоцервикальный мазок	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
30240	Объединенный материал из влагалища	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
30245	Материал из влагалища и шейки матки	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 8. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Хpert TV (продолжение)

Номер изолята АТСС	Источник получения	Результаты для вагинального мазка	Результаты для мочи
30247	Влагалище	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50138	человек	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50139	человек	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50141	человек	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50143	человек	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50147	человек	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50167	Влагалище	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
50183	Секрет предстательной железы	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
PRA-95	Вагинальный экссудат	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
PRA-98	человек	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

### 17.3 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и конкурентная интерференция)

Тест Хpert TV использовали для анализа панели из 124 микроорганизмов, включая бактерии, грибки и вирусы, обычно обнаруживаемые в урогенитальном тракте, а также других простейших, близких к *T. vaginalis*. Микроорганизмы исследовали в присутствии (конкурентная интерференция) клеток *T. vaginalis* штамма АТСС 30001 в концентрации 3X LoD и отсутствии (перекрестная реактивность) таких клеток. Микроорганизмы вносили в объединенный материал мочи, отрицательный на *Trichomonas vaginalis* (моча пациентов в реактиве для транспортировки мочи производства компании Cepheid), или объединенный материал вагинальных мазков, отрицательный на *Trichomonas vaginalis* (мазки в реактиве для транспортировки мазка производства компании Cepheid).

Каждый штамм бактерий или грибов тестировали при концентрации  $1 \times 10^6$  КОЕ/мл или выше, либо  $1 \times 10^6$  геномов в 1 мл. Штаммы вирусов исследовали при концентрации  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> в 1 мл или  $10^5$  геномов в 1 мл или больше. После культивирования в питательной среде количество простейших визуально подсчитывали с использованием световой микроскопии, а затем выполняли тестирование при концентрации  $1 \times 10^5$  клеток в 1 мл или выше или  $10^5$  геномов в 1 мл. Все микроорганизмы изучали в трех повторах. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Установлена перекрестная реактивность в отношении одного микроорганизма *Trichomonas tenax* (результат **TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)** при отсутствии TV) при концентрации  $1 \times 10^5$  клеток в 1 мл в пробах мочи и материала вагинальных мазков. *Trichomonas tenax* использовали в повторных анализах при других различных концентрациях до получения результата **TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)** (в концентрации  $1 \times 10^2$  клеток/мл). Этот вопрос рассматривается в разделе 14 «Ограничения». В присутствии остальных 123 микроорганизмов, все положительные на TV пробы определялись как положительные и отрицательные на TV пробы определялись как отрицательные, что свидетельствует об отсутствии интерференции или перекрестной реактивности в тесте Хpert TV для этих микроорганизмов. Результаты представлены в таблице 9 и таблице 10 соответственно для материала мочи и вагинальных мазков.

Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	$8 \times 10^6$	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>6</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>6</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>6</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>6</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>6</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevi (breve)</i> <sup>6</sup>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>8</sup>	1 x 10 <sup>5r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>9</sup>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>9</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> <sup>9</sup>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>9</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>d</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Цитомегаловирус <sup>e</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Вирус простого герпеса I типа <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Вирус простого герпеса II типа <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
ВИЧ-1 <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Вирус папилломы человека типа 16 <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)



Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>f</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>g</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>h</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>d</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 9. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции в тесте Хpert TV при исследовании материала мочи (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>а</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>3</sup>	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>2</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6г</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

а. Использованы концентрации  $\geq 10^6$  КОЕ/мл бактерий и грибов,  $\geq 10^6$  геномов в 1 мл для дрожжей,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/мл или  $\geq 10^5$  геномов в 1 мл для вирусов и  $\geq 10^5$  клеток в 1 мл для простейших.

б. Анаэробный микроорганизм

в. Простейшее

г. Изучались геномные эквиваленты (ДНК)

д. Грибковый микроорганизм

е. Вирус

Таблица 10. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции для теста Хpert TV при исследовании материала вагинальных мазков

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>б</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>б</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>б</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>б</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> <sup>б</sup>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>в</sup>	1 x 10 <sup>5г</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>д</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>д</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> <sup>д</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>д</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 10. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции для теста Хpert TV при исследовании материала вагинальных мазков (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>d</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5gr</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Цитомегаловирус <sup>e</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 <sup>6gr</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5gr</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 10. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции для теста Хpert TV при исследовании материала вагинальных мазков (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5gr</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6gr</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Вирус простого герпеса I типа <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Вирус простого герпеса II типа <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
ВИЧ-1 <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
Вирус папилломы человека типа 16 <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>5</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 10. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции для теста Хpert TV при исследовании материала вагинальных мазков (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisi</i> <sup>6</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6r</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

Таблица 10. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции для теста Хpert TV при исследовании материала вагинальных мазков (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>a</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>e</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>6</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>6</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>6</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 <sup>6gr</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>d</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)



Таблица 10. Определение аналитической специфичности/конкурентной интерференции для теста Хpert TV при исследовании материала вагинальных мазков (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация, применявшаяся в анализе <sup>а</sup>	Результат теста Хpert TV	
		Перекрестная реактивность (- <i>T. vaginalis</i> )	Конкурентная интерференция (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>3</sup>	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>б</sup>	1 x 10 <sup>2</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6г</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)	TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)

а. Использованы концентрации  $\geq 10^6$  КОЕ/мл бактерий и грибов,  $\geq 10^6$  геномов в 1 мл для дрожжей,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/мл или  $\geq 10^5$  геномов в 1 мл для вирусов и  $\geq 10^5$  клеток в 1 мл для простейших.

б. Анаэробный микроорганизм

в. Простейшее

г. Изучались геномные эквиваленты (ДНК)

д. Грибковый микроорганизм

е. Вирус

Три дополнительных микроорганизма, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* и *Erwinia herbicola* не были доступны для прямого тестирования. Выполнен анализ *in silico* в поисковой системе Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) для сравнения последовательностей праймеров и зондов теста Хpert TV со всеми известными последовательностями, имеющимися в базе данных GenBank в отношении этих трех микроорганизмов. Изучены имеющиеся данные по последовательностям *D. fragilis*, и обнаружено не более 7 % гомологии с последовательностями праймеров и зондов Хpert

TV. Изучены имеющиеся данные по аминокислотным последовательностям *A. radiobacter*, и обнаружено не более 38 % гомологии с последовательностями праймеров и зондов Хpert TV. Изучены имеющиеся данные по последовательностям *E. herbicola*, и обнаружено 10 % гомологии с последовательностями праймеров и зондов Хpert TV. Результаты приведены в таблице 11.

Таблица 11. Определение аналитической специфичности теста Хpert TV *in silico*

Штамм	Учетный номер	% гомологии
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7 %
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38 %
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10 %

#### 17.4 Изучение субстанций, препятствующих проведению анализа

Функциональные характеристики теста Хpert TV изучали в присутствии эндогенных и экзогенных субстанций, которые потенциально способны препятствовать проведению анализа и могут обнаруживаться в урогенитальном тракте.

Все субстанции исследовали в отсутствие и в присутствии *T. vaginalis* (штамм ATCC 30001) при концентрации 3 порогов обнаружения с целью установить возможное влияние на результаты теста Хpert TV. Каждую из субстанций по отдельности разводили в объединенном материале мочи, отрицательном на *Trichomonas vaginalis* (моча пациентов в реактиве для транспортировки мочи производства компании Serheid) или в объединенном материале вагинальных мазков, отрицательном на *Trichomonas vaginalis* (мазки в реактиве для транспортировки мазка производства компании Serheid). В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли.

Каждую из субстанций исследовали в восьми повторях для каждого набора проб (отрицательных и положительных на *T. vaginalis* в клиническом материале). Исследованные субстанции, их концентрации и материал, в котором разводили эти субстанции, указаны в таблицах 12 и 13. При добавлении одной из субстанций — крови в количестве >60 % по объему, наблюдалась интерференция: при исследовании проб вагинальных мазков в присутствии TV был получен результат **TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)**. Кровь исследована повторно при других более низких концентрациях до получения результата **TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)** (50 % по объему). В присутствии остальных условий и субстанций все положительные на TV пробы определялись как положительные и отрицательные на TV пробы определялись как отрицательные, что свидетельствует об отсутствии интерференции, приводящей к получению ложноотрицательных или ложноположительных результатов теста Хpert TV под влиянием этих субстанций.

Таблица 12. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа: образцы мочи

Класс/субстанция	Активный ингредиент	Концентрация, применявшаяся в анализе
Кровь	Кровь	0,3 % по объему, 1 % по объему
Семенная жидкость	Семенная жидкость	5,0 % по объему
Слизь	Муцин	0,8 % вес/объем
Анальгетики и антибиотики	Ацетилсалициловая кислота 500 мг	40 мг/мл
	Ацетаминофен	3,2 мг/мл
	Азитромицин	1,8 мг/мл
	Доксициклин	3,6 мг/мл
Дезодоранты и порошки безрецептурного отпуска	ПЭГ-20; ПЭГ-32; ПЭГ-20 стеарат	0,25 % вес/объем
	Ноноксинол-9	0,25 % вес/объем
Альбумин	БСА	10 мг/мл

**Таблица 12. Субстанции, вероятно препятствующие проведению анализа: образцы мочи (продолжение)**

Класс/субстанция	Активный ингредиент	Концентрация, применявшаяся в анализе
Глюкоза	Глюкоза	10 мг/мл
Билирубин	Билирубин	1 мг/мл
Кислая моча (pH 4,0)	Моча + N-ацетил-L-цистеин	pH 4,0
Щелочная моча (pH 9,0)	Моча + цитрат аммония	pH 9,0
Лейкоциты	Лейкоциты	10 <sup>5</sup> клеток в 1 мл
Интравагинальные гормоны	Прогестерон; эстрадиол	7 мг/мл прогестерона + 0,07 мг/мл бета-эстрадиола

**Таблица 13. Субстанции, способные препятствовать проведению анализа: мазки**

Класс/субстанция	Активный ингредиент	Концентрация, применявшаяся в анализе
Кровь <sup>a</sup>	Кровь	10 %, 50 %, 60 % по объему
Семенная жидкость	Семенная жидкость	5,0 % по объему
Слизь	Муцин	0,8 % вес/объем
Безрецептурные препараты для интравагинального применения; контрацептивы; средства для обработки влагалища	Бензокаин 5 % Резорцин 2 %	0,25 % вес/объем
	Клотримазол 2 %	0,25 % вес/объем
	Миконазола нитрат 2 %	0,25 % вес/объем
	Тиоконазол	0,25 % вес/объем
	Ацикловир 5 % по весу	0,25 % вес/объем
	Глицерин, пропиленгликоль	0,25 % вес/объем
	Глицерин; карбомер	0,12 % вес/объем
	Глицерин, гидроксипропилцеллюлоза	0,25 % вес/объем
	Гидрастис 3X, Гомеопатическая фармакопея США; креозот 12X Гомеопатическая фармакопея США	0,25 % вес/объем
	Повидон-йод 10 % Ноноксинол-9 12,5 %	0,25 % по объему 0,25 % вес/объем
Крем противогеморройный	Глицерин 14 %; Прамоксина гидрохлорид 1 %	0,25 % вес/объем
Лейкоциты	Лейкоциты	10 <sup>5</sup> клеток в 1 мл
Интравагинальные гормоны	Прогестерон; эстрадиол	7 мг/мл прогестерона + 0,07 мг/мл бета-эстрадиола

- а. При добавлении субстанций в объединенный материал мазков, положительный на *T. vaginalis*, наблюдалась интерференция в присутствии крови в количестве 60 % по объему. Не обнаруживалось интерференции в образцах, содержащих кровь в количестве 50 % по объему. Этот вопрос рассмотрен в разделе 14 «Ограничения».

### 17.5 Исследование контаминации продуктами предыдущей реакции

Исследование проведено с целью показать, что применение одноразовых независимых картриджей GeneXpert позволяет предотвратить контаминацию отрицательных проб продуктами предыдущей реакции с высокоположительными пробами в том же модуле GeneXpert. Тестировали отрицательную пробу (вагинальные мазки, отрицательные на *T. vaginalis*, в реактиве для транспортировки мазков Хpert компании Cepheid), затем выполняли 20 исследований высокоположительной пробы (штамм *T. vaginalis* ATCC 30001, разведенный в материале для вагинальных мазков до концентрации  $10^6$  клеток в 1 мл) при чередовании с исследованием отрицательной пробы в двух отдельных модулях GeneXpert. Всего в каждом модуле исследовано 40 высокоположительных проб и 42 отрицательные пробы. При данной схеме тестирования всего выполнено 82 цикла (40 положительных и 42 отрицательных проб). Не наблюдалось признаков контаминации продуктами предыдущей реакции. Для всех 40 положительных проб получены правильные результаты **TV ОБНАРУЖЕН (TV DETECTED)** и для всех 42 отрицательных проб получены правильные результаты **TV НЕ ОБНАРУЖЕН (TV NOT DETECTED)**.

### 18 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Хpert TV в пределах центра изучали в трех центрах (два независимых и один внутренний). В центре 1 использовали прибор Infinity-80. В центрах 2 и 3 использовали приборы GeneXpert Dx. Для получения образцов *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) вносили в объединенный материал мочи, отрицательный на *Trichomonas vaginalis* (моча пациентов в реактиве для транспортировки мочи производства компании Cepheid) или отрицательный материал вагинальных мазков (мазки, собранные в реактив для транспортировки мазков производства компании Cepheid). Были приготовлены образцы со следующими уровнями концентраций — высокоотрицательный (ниже порога обнаружения, LoD), LoD (~1X LoD), умеренно положительный (~3X LoD) и отрицательный (клинический материал, отрицательный на *Trichomonas vaginalis*). По два разных оператора в трех центрах исследовали панель из 8 образцов (4 в материале мочи и 4 в материале вагинальных мазков) дважды в день в течение 12 разных дней (8 образцов x 2 повтора x 12 дней x 2 оператора x 3 центра = всего 1 152 наблюдений). В каждом из 3 центров использовали 3 партии картриджей теста Хpert TV — каждую партию в течение 4 дней исследования. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Исследование при помощи Хpert TV выполняли согласно процедуре проведения теста Хpert TV. Показатели совпадения полученных результатов с ожидаемыми результатами для каждого центра представлены в таблице 14.

Таблица 14. Обзор результатов по воспроизводимости

Проба <sup>а</sup>	Центр 1 Infinity-80			Центр 2 GeneXpert Dx			Центр 3 GeneXpert Dx			Общее совпадение на пробу
	Опера- тор 1	Опера- тор 2	Иssl. центр	Опера- тор 1	Опера- тор 2	Иssl. центр	Опера- тор 1	Опера- тор 2	Иssl. центр	
Мазок, женщ./ отриц	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Мазок, женщ./ умереннополож. (~3X LoD; ~6 клеток в 1 мл	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Мазок, женщ./ LoD (~1X LoD; ~2 клетки в 1 мл)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	87,5 % (21/24)	95,8 % (23/24)	91,7 % (44/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (138/144)
Мазок, женщ. — высокоотрицат. (ниже LoD <2 клетки в 1 мл)	87,5 % (21/24)	75,0 % (18/24)	81,3 % (39/48)	66,7 % (16/24)	79,2 % (19/24)	72,9 % (35/48)	79,2 % (19/24)	70,8 % (17/24)	75,0 % (36/48)	76,4 % (110/144)
ОМ-отриц.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)

Таблица 14. Обзор результатов по воспроизводимости (продолжение)

Проба <sup>а</sup>	Центр 1 Infinity-80			Центр 2 GeneXpert Dx			Центр 3 GeneXpert Dx			Общее совпадение на пробу
	Опера- тор 1	Опера- тор 2	Иssl. центр	Опера- тор 1	Опера- тор 2	Иssl. центр	Опера- тор 1	Опера- тор 2	Иssl. центр	
ОМ- умереннополож. (~3X LoD; ~9 клеток в 1 мл)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
ОМ-LoD (~1X LoD; ~3 клетки в 1 мл)	75,0 % (18/24)	91,7 % (22/24)	83,3 % (40/48)	83,3 % (20/24)	91,3 % (21/23) <sup>б</sup>	87,2 % (41/47)	91,7 % (22/24)	100 % (24/24)	95,8 % (46/48)	88,8 % (127/143)
ОМ- Высокоотрицат. (ниже LoD; < 3 клетки в 1 мл)	75,0 % (18/24)	75,0 % (18/24)	75,0 % (36/48)	70,8 % (17/24)	54,2 % (13/24)	62,5 % (30/48)	75,0 % (18/24)	75,0 % (18/24)	75,0 % (36/48)	70,8 % (102/144)

- а. Мазок, женщ. = материал мазков, полученный у женщин; М = материал мочи.  
 б. Результат для одной пробы оказался неопределенным при первом и повторном анализе.

Воспроизводимость теста Xpert TV также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, для каждой обнаруживаемой цели. Средние значения, а также стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между центрами, партиями, днями и операторами, а также остаточная вариабельность для каждого компонента панели представлены в таблице 15.

Таблица 15. Сводные данные по воспроизводимости

Проба <sup>а</sup>	Канал теста (Аналит)	№ <sup>б</sup>	Сред нее Ct	Между центрами		Между партиями		Между днями		Между опера- торами		Остаточ- ная		Всего	
				СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>
Мазок, женщ./ отриц	SPC	144	33,7	0,0	0,0	0,1	23,2	0,1	8,9	0,0	0,0	0,4	67,9	0,4	1,2
Мазок, женщ./ умереннополож. (~3X LoD; ~6 клеток в 1 мл)	TV	144	35,4	0,1	7,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	12,5	0,8	79,7	0,8	2,3
Мазок, женщ./ LoD (~1X LoD; ~ 2 клетки в 1 мл)	TV	138	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	28,0	0,0	0,0	1,2	72,0	1,3	3,5
Мазок, женщ. — высокоотрицат. (ниже LoD; < 2 клетки в 1 мл)	TV	110	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	17,6	0,0	0,0	1,7	82,4	1,8	4,5
ОМ-отриц.	SPC	144	33,9	0,1	8,6	0,0	0,0	0,1	9,0	0,1	18,5	0,4	63,9	0,4	1,2
ОМ- умереннополож. (~3X LoD; ~9 клеток в 1 мл)	TV	144	35,5	0,2	22,3	0,1	9,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	67,9	0,7	1,9
ОМ-LoD (~1X LoD; ~3 клетки в 1 мл)	TV	127	39,3	0,0	0,0	0,4	24,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	75,6	1,3	3,4
ОМ- Высокоотрицат. (ниже LoD; < 3 клетки в 1 мл)	TV	102	39,0	0,0	0,0	0,3	14,4	0,7	29,5	0,3	11,6	1,0	44,6	1,3	3,3

- а. Мазок, женщ. = материал мазков, полученный у женщин; ОМ = материал мочи.
- б. Результаты с ненулевым значением Ct из 144 результатов.
- в. (%) представляет собой влияние компонента дисперсии на общий КВ.

## 19 Прецизионность системы

Внутреннее исследование компании по оценке прецизионности проводилось для сравнения функциональных характеристик систем GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System. Для получения образцов *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) вносили в отрицательный материал мочи (моча пациентов в реактиве для транспортировки мочи производства компании Cepheid) или отрицательный материал вагинальных мазков (мазки в реактиве для транспортировки мазка производства компании Cepheid). Были приготовлены образцы со следующими уровнями концентраций — высокоотрицательный (ниже порога обнаружения, LoD), LoD (~1X LoD), умеренно положительный (~3X LoD) и отрицательный (клинический материал, отрицательный на *Trichomonas vaginalis*). Панель, состоящую из 8 образцов (4 в материале мочи и 4 в материале вагинальных мазков) исследовали в течение 12 разных дней два оператора. Каждый оператор выполнял по четыре цикла в день для каждого образца в панели на каждой из трех систем (8 образцов x 4 раза в день x 12 дней x 2 оператора x 3 системы = всего 2 304 наблюдений). Использовали 3 партии картриджей теста Хpert TV — каждую партию в течение 4 дней исследования. В исследовании использовали положительный и отрицательный контроли. Исследование при помощи Хpert TV выполняли согласно процедуре проведения теста Хpert TV. Показатели совпадения полученных результатов с ожидаемыми результатами для каждого прибора представлены в таблице 16.

Таблица 16. Обобщенные результаты оценки прецизионности

Проба <sup>а</sup>	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			Общий % совпадений на пробу
	Операт. 1	Операт. 2	Прибор	Операт. 1	Операт. 2	Прибор	Операт. 1	Операт. 2	Прибор	
Мазок, женщ./отриц	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	97,9 % (47/48)	100 % (48/48)	99,0 % (95/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	99,7 % (287/288)
Мазок, женщ./умереннополож. (~3X LoD; ~6 клеток в 1 мл)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (288/288)
Мазок, женщ./LoD (~1X LoD; ~2 клетки в 1 мл)	93,8 % (45/48)	87,5 % (42/48)	90,6 % (87/96)	93,8 % (45/48)	89,6 % (43/48)	91,7 % (88/96)	95,8 % (46/48)	89,6 % (43/48)	92,7 % (89/96)	91,7 % (264/288)
Мазок, женщ. — высокоотрицат. (ниже LoD; < 2 клетки в 1 мл)	74,5 % (35/47)	75,0 % (36/48)	74,7 % (71/95)	77,1 % (37/48)	75,0 % (36/48)	76,0 % (73/96)	83,3 % (40/48)	68,8 % (33/48)	76,0 % (73/96)	75,6 % (217/287) <sup>б</sup>
ОМ-отриц.	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (47/47)	100 % (95/95)	100 % (287/287) <sup>б</sup>
ОМ-умереннополож. (~3X LoD; ~9 клеток в 1 мл)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (288/288)
ОМ-LoD (~1X LoD; ~3 клетки в 1 мл)	93,8 % (45/48)	93,8 % (45/48)	93,8 % (90/96)	95,8 % (46/48)	89,6 % (43/48)	92,7 % (89/96)	95,8 % (46/48)	95,8 % (46/48)	95,8 % (92/96)	94,1 % (271/288)

Таблица 16. Обобщенные результаты оценки прецизионности (продолжение)

Проба <sup>а</sup>	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			Общий % совпадений на пробу
	Операт. 1	Операт. 2	Прибор	Операт. 1	Операт. 2	Прибор	Операт. 1	Операт. 2	Прибор	
ОМ-Высокоотрицат. (ниже LoD; < 3 клетки в 1 мл)	72,9 % (35/48)	77,1 % (37/48)	75,0 % (72/96)	70,8 % (34/48)	79,2 % (38/48)	75,0 % (72/96)	81,3 % (39/48)	85,4 % (41/48)	83,3 % (80/96)	77,8 % (224/288)

а. Мазок, женщ. = материал мазков, полученный у женщин; М = материал мочи.

б. Результаты для одного низкоположительного образца мазка женщин и одного отрицательного образца мочи мужчин были неопределенными. Образцы повторно не исследованы.

Прецизионность теста Хpert TV также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в Ct, для каждой обнаруживаемой цели. Средние значения, стандартные отклонения (СО) и коэффициенты вариации (КВ) между приборами, партиями, днями и операторами, а также остаточная вариабельность для каждого компонента панели представлены в таблице 17.

Таблица 17. Сводные данные по прецизионности

Проба <sup>а</sup>	Канал теста (Аналит)	№ <sup>б</sup>	Среднее Ct	Между приборами		Между партиями		Между днями		Между операторами		Остаточная		Всего	
				СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>
Мазок, женщ./отриц	SPC	288	31,9	0,0	0,0	0,3	53,5	0,0	0,0	0,1	1,9	0,2	44,6	0,4	1,1
Мазок, женщ./умеренно-полож (~3X LoD; ~6 клеток в 1 мл)	TV	288	35,2	0,0	0,0	0,3	22,4	0,0	0,0	0,1	4,5	0,4	73,1	0,5	1,5
Мазок, женщ./LoD (~1X LoD; ~2 клетки в 1 мл)	TV	264	39,0	0,2	3,3	0,1	0,4	0,2	1,3	0,0	0,0	1,3	95,0	1,3	3,4
Мазок, женщ. — высокоотриц (ниже LoD; < 2 клетки в 1 мл)	TV	217	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	1,6	1,3	98,4	1,3	3,2
ОМ-отриц.	SPC	287	32,4	0,0	0,0	0,3	47,2	0,1	2,9	0,0	0,0	0,3	49,9	0,4	1,2
ОМ-умеренно-полож (~3X LoD; ~9 клеток в 1 мл)	TV	288	35,4	0,0	0,0	0,4	30,4	0,0	0,0	0,2	11,3	0,5	58,3	0,6	1,8
ОМ-LoD (~1X LoD; ~3 клетки в 1 мл)	TV	271	38,2	0,0	0,0	0,5	13,6	0,6	16,2	0,3	3,6	1,2	66,5	1,4	3,7

Таблица 17. Сводные данные по прецизионности (продолжение)

Проба <sup>а</sup>	Канал теста (Аналит)	№ <sup>б</sup>	Среднее Ct	Между приборами		Между партиями		Между днями		Между операторами		Остаточная		Всего	
				СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>	СО	КВ (%) <sup>в</sup>
ОМ-высокоотриц (ниже LoD; < 3 клетки в 1 мл)	TV	224	38,9	0,0	0,0	0,3	5,4	0,0	0,0	0,3	4,2	1,2	90,3	1,3	3,3

а. Мазок, женщ. = материал мазков, полученный у женщин; ОМ = материал мочи.

б. Результаты с ненулевым значением Ct из 288 результатов.

в. (%) представляет собой влияние компонента дисперсии на общий КВ.

## 20 Справочная литература

1. Ginocchio, CC, Chapin K, Smith JS, et al. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* and Coinfection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in the United States as Determined by the Aptima *Trichomonas vaginalis* Nucleic Acid Amplification Assay. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50(8):2601–2608.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC fact sheet: trichomoniasis. 2010. <http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm>
3. Workowski KA, Berman SM. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease treatment guidelines, 2010. *MMWR* 2010;59 (RR-12):1–110.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
6. Chartier Y, et al. Safe management of wastes from health care activities. *Bulletin of the World Health Organization* (refer to latest edition).
7. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).



## 21 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

## 22 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











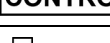



### Контактная информация

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).

## 23 Условные обозначения

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



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



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Франция  
Тел.: + 33 563 825 300  
Факс: + 33 563 825 301



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



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



