

# Хpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 *plus*

**REF XP3SARS-COV2-10**

Тест ПЛР Хpert Експрес CoV-2 плюс  
Інструкція із застосування

Для використання із системами GeneXpert<sup>®</sup> Dx або  
GeneXpert Infinity

Цей документ є перекладом англomовного документа  
302-7342 Rev D

CE **IVD**

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2022–2024 Cepheid.

Cepheid®, логотип Cepheid, GeneXpert® і Xpert® є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торговельні марки є власністю своїх відповідних власників.

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

© 2022–2024 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 26.

# Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 plus

---

## 1 Патентована назва

Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 plus

## 2 Загальна назва

Тест ПЛІР Xpert Експрес CoV-2 плюс

## 3 Цільове призначення

Тест ПЛІР Xpert Експрес CoV-2 плюс (Xpert Xpress CoV-2 *plus*) - це тест ЗТ-ПЛІР у режимі реального часу, призначений для якісного виявлення нуклеїнової кислоти SARS-CoV-2 у зразках мазків із носоглотки або передньої частини носа, отриманих від осіб, які відповідають клінічним та/або епідеміологічним критеріям COVID-19, а також осіб без симптомів або інших причин підозрювати інфекцію COVID-19. Результати призначені для ідентифікації РНК SARS-CoV-2.

Позитивні результати свідчать про наявність РНК SARS-CoV-2; для визначення статусу інфікування пацієнта необхідна клінічна кореляція з анамнезом пацієнта й іншими діагностичними даними. Позитивні результати не виключають бактеріальної інфекції чи ко-інфекції, зумовленої іншими вірусами. Виявлений збудник може не бути однозначною причиною захворювання.

Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2 та не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо ведення пацієнта. Негативні результати повинні поєднуватися з клінічними спостереженнями, анамнезом пацієнтів та епідеміологічною інформацією.

Тест Xpert Xpress CoV-2 *plus* повинні виконувати кваліфіковані користувачі як в лабораторних умовах, так і поблизу місця тестування пацієнтів.

## 4 Короткий підсумок та пояснення

Про спалах респіраторної хвороби невідомої етіології у місті Ухань провінції Хубей, Китай, вперше повідомили Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ) 31 грудня 2019 року.<sup>1</sup> Органи влади Китаю виявили новий коронавірус (2019-nCoV), який спричинив тисячі підтверджених випадків зараження людей, та поширився по всьому світі, що призвело до пандемії коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19). Повідомлялося про випадки тяжкого перебігу захворювання та декілька смертельних випадків. Міжнародний комітет з таксономії вірусів (ICTV) перейменував його на вірус SARS-CoV-2.<sup>2</sup> COVID-19 пов'язаний з різними клінічними наслідками, включаючи безсимптомну інфекцію, легку інфекцію верхніх дихальних шляхів, важкі захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі пневмонію та дихальну недостатність, а в деяких випадках навіть смерть.

Тест Xpert Xpress CoV-2 *plus* — це молекулярний діагностичний тест в умовах *in vitro*, який допомагає виявляти та діагностувати SARS-CoV-2 та ґрунтується на технології ампліфікації нуклеїнових кислот, що широко використовується. Тест Xpert Xpress CoV-2 *plus* містить праймери та зонди, а також внутрішні контролю, які використовуються під час ЗТ-ПЛІР для якісного виявлення РНК SARS-CoV-2 в умовах *in vitro* у мазках із носоглотки та/або мазках із передньої частини носа.

Термін «кваліфіковані лабораторії» відноситься до лабораторій, у яких усі користувачі, аналітики та будь-яка особа, яка повідомляє про результати використання цього пристрою, мають досвід проведення аналізів ЗТ-ПЛІР у реальному часі.

## 5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert Xpress CoV-2 plus — це автоматизований діагностичний аналіз *in vitro* для якісного визначення вірусної РНК SARS-CoV-2. Тест Xpert Xpress CoV-2 plus проводиться на GeneXpert Instrument Systems (системі приладів Dx та Infinity). Праймери та зонди тесту Xpert Xpress CoV-2 plus призначені для ампліфікації та виявлення унікальних послідовностей у генах нуклеокапсиду (N), оболонки (E) і РНК-залежної РНК-полімерази (RdRP) геному вірусу SARS-CoV-2.

Системи приладів GeneXpert Instrument Systems автоматизують та інтегрують такі процеси: підготовка зразка, виділення та ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних зразках за допомогою ПЛР у реальному часі та аналізів ЗТ-ПЛР. Системи складаються з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви ЗТ-ПЛР і в яких відбувається процес ЗТ-ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між пробами мінімізована. Для ознайомлення з повним описом системи див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*, або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Тест Xpert Xpress CoV-2 plus містить реактиви для виявлення РНК SARS-CoV-2 у мазках із носоглотки або мазках із передньої частини носа. Крім того, у картриджі, який використовує прилад GeneXpert, містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC призначений для контролю правильності обробки зразка та виявлення наявності потенційних інгібіторів у середовищі, де відбувається ЗТ-ПЛР. SPC також гарантує, що умови реакції ЗТ-ПЛР (температура та час) відповідають реакції ампліфікації і що реактиви ЗТ-ПЛР є функціональними. PCC призначений для перевірки правильності регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР і для підтвердження, що в картриджі присутні всі компоненти реакції, включаючи цілісність зондів і стабільність барвників.

Зібрані зразки поміщають у пробірку для транспортування вірусу, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусів, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT™. Зразок швидко перемішують, 5 разів короткочасно перевертаючи пробірку для збору зразків. За допомогою піпетки для перенесення, що входить до комплекту поставки, перенесіть зразок у камеру для зразка в картриджі Xpert Xpress CoV-2 plus. Картридж GeneXpert завантажують на платформу системи приладів GeneXpert, яка без участі оператора виконує автоматизовану обробку зразків і ЗТ-ПЛР у реальному часі для виявлення вірусної РНК.

## 6 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект Xpert Xpress CoV-2 plus містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості. До комплекту входять:

<b>Xpert Xpress CoV-2 plus Картриджі тесту з вбудованими реакційними пробірками</b>	<b>10</b>
Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані)	По 1 кожного з типів в одному картриджі
Реактив для лізису (гуанідин тіоціанат)	1,0 ml (мл) у кожному картриджі
Реактив зв'язування	1,0 ml (мл) у кожному картриджі
Реактив для вимивання	2,0 ml (мл) у кожному картриджі
Реактив для промивання	0,5 ml (мл) у кожному картриджі
<b>Одноразові піпетки для перенесення</b>	<b>10–12 у кожному комплекті</b>
<b>Листівка</b>	<b>1 у кожному комплекті</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкції щодо розташування ADF та документації, наприклад, листка-вкладки доступні на веб-сайті <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>.</li> </ul>	
<b>Короткі довідкові інструкції</b>	<b>2 в кожному комплекті</b>
Для використання лише з системою GeneXpert Xpress	

## 7 Зберігання та поводження

- Зберігайте картриджі тесту Xpert Xpress CoV-2 plus за температури 2–28 °C.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Не використовуйте картриджі з реактивами, що потекли або мокрі.

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

- Нейлоновий тампон (Coran P/N 502CS01, 503CS01) або еквівалентний
- 3 ml (мл) Середовище для транспортування вірусів
- 0,85 - 0,9 % (w/v (вага/об'єм)) фізіологічний розчин, 3 ml (мл)
- Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100) (Coran P/N 305C, 346C) або еквівалентний
- GeneXpert Dx System або GeneXpert Infinity System (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.
  - для GeneXpert Dx System: програмне забезпечення версії GeneXpert Dx 4.7b або вище.
  - Для системи GeneXpert Infinity-80 та Infinity-48s: програмне забезпечення версії Xpertise 6.4b або вище.

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

ZeptoMetrix® Зовнішні контролю

- SARS-асоційований коронавірус 2 (SARS-CoV-2), зовнішній контроль запуску, № за каталогом NATSARS(COV2)-ERC
- SARS-асоційований коронавірус 2 (SARS-CoV-2), негативний контроль, № за каталогом NATSARS(COV2)-NEG

eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження від Coran Italy S.p.A. (Брешія, ІТ)

- eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження, 2 ml (мл) середовища в пробірці + Coran Minutip FLOQSwab у термозварювальному пакеті Coran № за каталогом 6U074S01
- eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження, 2 ml (мл) середовища в пробірці + Coran Regular FLOQSwab у термозварювальному пакеті Coran № за каталогом 6U073S01

## 10 Попередження та запобіжні заходи

### 10.1 Загальні

- Для діагностики *in vitro*.
- Позитивні результати свідчать про наявність РНК SARS-CoV-2.
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, з усіма біологічними зразками слід поводитися згідно зі стандартними заходами безпеки. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>4</sup> та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>5</sup>
- Дотримуйтеся встановлених у Вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Зверніться до інструкції-вкладки Coran eNAT®, щоб отримати інформацію щодо безпеки та поводження.
- Уникайте прямого контакту між гуанідину тіоціанатом та гіпохлоритом натрію (відбілювачем) або іншими високореактивними реактивами, такими як кислоти та основи. Ці суміші можуть виділяти шкідливий газ.
- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. З питаннями щодо правильної утилізації використаних картриджів, які можуть містити ампліфіковані речовини, зверніться в службу утилізації відходів

Вашої установи. Цей матеріал також показує характеристики Закону про збереження та відновлення природних ресурсів (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA), виданого Федеральною Агенцією Захисту оточуючого середовища (EPA) стосовно того, що небезпечні відходи потребують спеціальних вимог до утилізації. Перевірте регіональні та місцеві настанови, оскільки вони можуть відрізнятися від федеральних настанов із утилізації. Установам слід дотримуватися вимог щодо утилізації небезпечних відходів, чинних у відповідній країні.

## 10.2 Зразки

Дотримуйтеся належних умов зберігання під час транспортування зразка, щоб забезпечити його цілісність (див. Розділ 12, Збір, транспортування та зберігання зразка). Стабільність зразка під час транспортування в умовах, що відрізняються від рекомендованих, не вивчалася.

## 10.3 Тест/реактив

- Відкривайте кришку картриджа Xpert Xpress CoV-2 *plus* тільки для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після виймання з пакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання невизначених результатів.
- Не розміщуйте наліпку з кодом зразка на кришці картриджа чи на етикетці картриджа зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою етикеткою штрих-коду.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.
- Кожен одноразовий картридж Xpert Xpress CoV-2 *plus* застосовується для виконання одного тесту. Не застосовуйте повторно використані картриджі.
- Кожна одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Користуйтеся чистими лабораторними халатами й рукавичками. Для обробки кожного зразка потрібно використовувати нову пару рукавиць.
- Якщо зразок або контроль розлився, одягніть рукавиці та використайте паперові рушники, щоб увібрати розлите. Потім ретельно очистіть забруднену поверхню 10 % свіжоприготованим побутовим хлорним відбілювачем. Зачекайте принаймні дві хвилини для необхідного часу контакту. Висушіть робочу поверхню, а потім видаліть із неї надлишки розчину відбілювача за допомогою 70 % денатурованого етилового спирту. Перш ніж продовжувати, дочекайтеся повного висихання поверхні. Також можна дотримуватися стандартних процедур, що передбачені для випадків контамінації або розливання у Вашому закладі. У разі забруднення обладнання дотримуйтеся рекомендацій із деконтамінації, що надаються виробником цього обладнання.

## 11 Небезпечні хімічні фактори<sup>6,7</sup>

- Сигнальне слово: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Заяви про безпеку УГС ООН:
  - Шкідливо в разі ковтання.
  - Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою.
  - Викликає подразнення очей.
- Заяви про безпеку УГС ООН:
  - Профілактика
    - Після роботи потрібно ретельно вмити руки.
  - Заходи реагування
    - У разі поганого самопочуття зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
    - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
    - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
    - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

## 12 Збір, транспортування та зберігання зразка

Правильне збирання зразків, зберігання та транспортування є надзвичайно важливими для виконання цього тесту. Неправильний збір зразка, неправильне поводження зі зразком і/або транспортуванням можуть призвести до помилкового результату. Див. Розділ 12.1 для отримання інформації щодо процедури взяття мазків із носоглотки та Розділ 12.2 для отримання інформації щодо процедури взяття мазків із передньої частини носа.

Мазки із носоглотки та мазки з передньої частини носа можна зберігати за кімнатної температури (15–30 °C) протягом до 48 h (год) у середовищі для транспортування вірусів, у фізіологічному розчині або середовищі eNAT до проведення аналізу на GeneXpert Instrument Systems. Або ж мазки із носоглотки та мазки з передньої частини носа можна зберігати охолодженими (2–8 °C) протягом до семи днів у середовищі для транспортування вірусів, у фізіологічному розчині або середовищі eNAT до проведення аналізу на GeneXpert Instrument Systems.

Зразки мазків із носоглотки та передньої частини носа, зібрані у фізіологічний розчин та eNAT, не можна заморожувати. Ознайомтеся з лабораторним керівництвом ВООЗ щодо біобезпеки, пов'язаної з коронавірусною хворобою 2019 (COVID-19).

### 12.1 Процедура забору мазка з носоглотки

1. Вставте тампон у будь-яку ніздрю, просуваючи його до задньої частини носоглотки (див. #unique\_21/unique\_21\_Connect\_42\_fig\_08df1bd1-979a-48a2-96d9-cf46e5ac3be5).

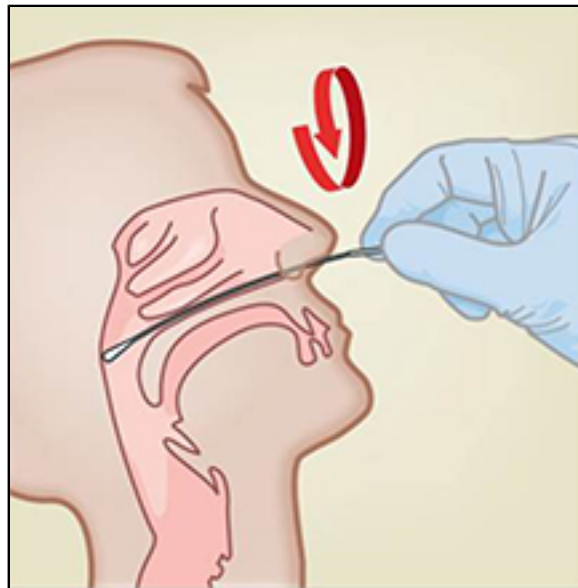


Рисунок 1. Забір мазка з носоглотки

2. Кілька разів поверніть тампон, щільно притискаючи до стінок носоглотки.
3. Видаліть тампон і помістіть його в пробірку, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусу, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT.
4. Зламайте паличку з тампоном по зазначеній лінії зламу та щільно закрийте пробірку для збору зразків.

### 12.2 Процедура забору зразка мазка з передньої частини носа

1. Вставте тампон для забору мазка з носа в ніздрю на відстань від 1 до 1,5 cm (см). Обертайте тампон, притискаючи його до внутрішньої поверхні ніздрі, протягом 3 s (с), одночасно натискаючи пальцем на зовнішній бік ніздрі (див. Рисунок 2).

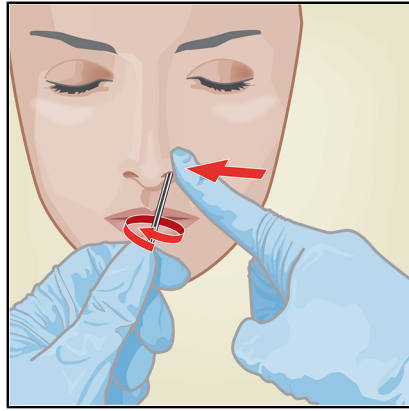


Рисунок 2. Забір мазка з передньої частини носа в першій ніздрі

2. Повторіть дії із застосуванням того самого тампона в іншій ніздрі, натискаючи зовні на зовнішній бік іншої ніздрі (див. Рисунок 3). Щоб уникнути забруднення зразка, торкайтеся кінчиком тампона лише до внутрішньої частини ніздрі.

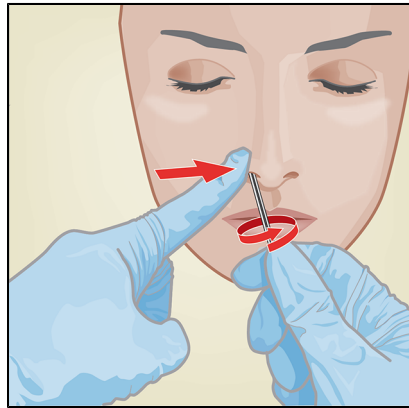


Рисунок 3. Забір мазка з передньої частини носа в другій ніздрі

3. Видаліть тампон і помістіть його в пробірку, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусу, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT. Зламайте паличку з тампоном по зазначеній лінії зламу та щільно закрийте пробірку для збору зразків.

## 13 Процедура

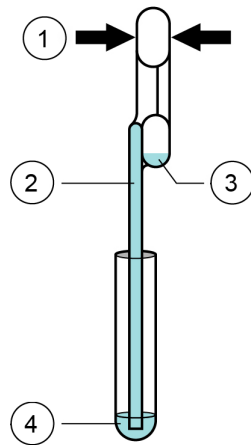
### 13.1 Підготовка картриджа

Примітка Важливо: Почніть тест протягом 30 min (хв) після додавання зразка до картриджа.

---

1. Вийміть картридж із упаковки.
2. Перевірте, чи закоркована пробірка для транспортування зразка.
3. Перемішайте зразок, 5 разів швидко перевернувши пробірку для транспортування зразка. Відкоркуйте пробірку для транспортування зразка.
4. Відчиніть кришку картриджа.
5. Вийміть з обгортки піпетку для перенесення.
6. Повністю стисніть верхню частину головки піпетки для перенесення та потім помістіть кінчик піпетки в пробірку для транспортування зразка (див. Рисунок 4).





Номер	Опис
1	Стисніть тут
2	Піпетка
3	Переповнена головка резервуара
4	Зразок

Рисунок 4. Піпетка для перенесення

7. Повільно відпустіть верхню частину головки піпетки, щоб наповнити піпетку, перш ніж вийняти її з пробірки. Після заповнення піпетки надлишок зразка буде видно в переповненій головці резервуара піпетки (див. Рисунок 4). Переконайтеся, що в піпетці немає пухирців.
8. Щоб перенести зразок у картридж, знову повністю стисніть верхню частину головки піпетки для перенесення, щоб випустити вміст піпетки у великий отвір (камера для зразка) в картриджі, як показано на Рисунок 5. Утилізуйте використану піпетку.



Рисунок 5. Картридж тесту Xpert Xpress CoV-2 plus (вигляд згори)

**Примітка**

Вилийте весь об'єм рідини в камеру для зразка. Якщо в картридж додається недостатня кількість зразка, можна отримати хибнонегативні результати.

9. Зачиніть кришку картриджа.

**13.2 Зовнішні контролю**

Доступні зовнішні контролю, описані в Розділ 9, але вони не надаються, і, якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

Щоб почати аналіз контролю за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2 plus, виконайте такі дії:

1. Перемішайте контроль, 5 разів швидко перевернувши пробірку із зовнішнім контролем.
2. Відкрийте кришку пробірки із зовнішнім контролем.
3. Відкрийте кришку картриджа.

4. За допомогою чистої піпетки для перенесення перенесіть один забір зразка зовнішнього контролю у великий отвір (камера для зразка) в картриджі, як показано на #unique\_25/unique\_25\_Connect\_42\_samplechamber.
5. Закрийте кришку картриджа.

## 14 Виконання тесту

- Для GeneXpert Dx System див. Розділ 14.1.
- Для GeneXpert Infinity System див. Розділ 14.2.

### 14.1 GeneXpert Dx System

#### 14.1.1 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення GeneXpert Dx, зазначена в розділі Матеріали, які необхідні, але не надаються.
  - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть GeneXpert Dx System, потім увімкніть комп'ютер та увійдіть. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично. У протилежному разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у програмне забезпечення, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи GeneXpert Dx клацніть Створити тест (Создать тест). На екрані з'явиться вікно Створити тест (Создать тест). На екрані з'явиться діалогове вікно Сканувати штрихкод ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента).
4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента).  
ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты) і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно Сканувати штрихкод ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца).
5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца).  
ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты) і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно Сканувати штрихкод картриджа (Сканировать штрих-код картриджа).
6. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрихкоду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), CN картриджа (CN картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

- Примітка** Якщо штрихкод картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрихкоду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

7. Клацніть Почати тест (Начать тест). У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, уведіть свій пароль.
8. Відчиніть дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
9. Зачиніть дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати.  
Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
10. Перш ніж відчинити дверцята модуля і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.

- Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

#### 14.1.2 Перегляд і друк результатів

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

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

## 14.2 GeneXpert Infinity System

### 14.2.1 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення Xpertise, зазначена в розділі **Матеріали**, які необхідні, але не надаються.
  - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

- Підключення постачання енергії до приладу. Програмне забезпечення Xpertise запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення Xpertise на робочому столі Windows®.
- Увійдіть в систему на комп'ютері, потім увійдіть у програмне забезпечення GeneXpert Xpertise, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
- У робочій області Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise) натисніть **Замовлення (Заказы)**, а у робочій області **Замовлення (Заказы)** натисніть **Замовити тест (Заказать тест)**. На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID пацієнта (Заказать тест - ID пациента)**
- Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
- Введіть будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає ваша установа, і натисніть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**. На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID зразка (Заказать тест - ID образца)**
- Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
- Натисніть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**. На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - аналіз (Заказать тест - анализ)**
- Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрихкоду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)**, **ID партії реактиву (ID партии реактива)**, **СН картриджа (СН картриджа)** та **Термін придатності (Срок годности)**.

- Примітка** Якщо штрихкод картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрихкоду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

Після сканування картриджа на екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - Інформація про тест (Заказать тест - Информация о тесте)**.

9. Переконайтесь, що інформація правильна, і натисніть **Надіслати (Отправить)**. У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, уведіть свій пароль.
10. Помістіть картридж на стрічку конвесра.  
Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

#### 14.2.2 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. У робочій області Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise), натисніть піктограму **РЕЗУЛЬТАТИ (РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться меню Результати.
2. У меню Результати виберіть кнопку **ПЕРЕГЛЯНУТИ РЕЗУЛЬТАТИ (ПРОСМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться робоча область **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, відображаючи результати тесту.
3. Натисніть кнопку **ЗВІТ (ОТЧЕТ)**, щоб переглянути звіт і/або отримати його у форматі PDF.

## 15 Контролі якості

### 15.1 Внутрішній контроль

До кожного картриджа входить контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC).

Контроль обробки зразка (SPC) — забезпечує правильність обробки зразка. SPC підтверджує належну обробку зразка. Крім того, цей контроль дозволяє виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції у разі використання методу ПЛІР у реальному часі, гарантує, що умови реакції ПЛІР (температура та час) відповідають реакції ампліфікації і що реактиви ПЛІР є функціональними. Результат SPC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає затвердженим критеріям прийнятності.

Контроль якості зондів (PCC) — перед початком ПЛІР система GeneXpert Instrument System вимірює флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає перевіреним критеріям прийнятності.

### 15.2 Зовнішні контролю

Якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних та федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

Компанія Cepheid рекомендує, щоб усі лабораторії проводили зовнішній контроль якості принаймні з кожною новою партією та відвантаженням реактивів під час виконання тесту Xpert Xpress CoV-2 plus.

Якщо очікувані результати для матеріалів зовнішнього контролю не отримані, повторіть зовнішній контроль, перш ніж опублікувати результати пацієнтів. Якщо очікувані результати для матеріалу зовнішнього контролю не отримано під час повторного проведення, зверніться до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

## 16 Інтерпретація результатів

Результати автоматично інтерпретуються системою GeneXpert і чітко відображаються у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**. Тест Xpert Xpress CoV-2 plus надає результати тесту на основі виявлення трьох генів-мішеней відповідно до алгоритмів, наведених у #unique\_37/unique\_37\_Connect\_42\_table\_kjv\_phf\_jqb.

Таблиця 1. Xpert Xpress CoV-2 plus Можливі результати

Результати тесту	N2	E	RdRP	SPC
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	+	+	+	+/-
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	+	+/-	+/-	+/-
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	+/-	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	+/-	+/-	+	+/-
SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	-	-	-	+
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)	-	-	-	-

Див. #unique\_37/unique\_37\_Connect\_42\_table\_658e2af2-357b-4413-8df9-98a1f2caf4b9, щоб ознайомитися з інтерпретацією висновків результатів аналізу для тесту Xpert Xpress CoV-2 plus.

Таблиця 2. Xpert Xpress CoV-2 plus Результати тесту та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
<b>SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)</b>	<p>Цільова РНК вірусу SARS-CoV-2 виявлена.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Для сигналу SARS-CoV-2 стосовно однієї або кількох цільових нуклеїнових кислот (N2, E або RdRP) отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення.</li> <li>SPC: Н/З; SPC ігнорується, оскільки могла відбутися цільова ампліфікація коронавірусу.</li> <li>Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.</li> </ul>
<b>SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)</b>	<p>Цільова РНК вірусу SARS-CoV-2 не виявлена.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Для сигналу SARS-CoV-2 стосовно цільових нуклеїнових кислот (N2, E і RdRP) не отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка не знаходиться вище мінімального значення.</li> <li>SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН); для SPC отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка знаходиться вище мінімального значення.</li> <li>Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.</li> </ul>
<b>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</b>	<p>SPC не відповідає критеріям прийнятності. Неможливо встановити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до Розділ 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН); для SPC і сигналів SARS-CoV-2 стосовно цільових нуклеїнових кислот не отримано значення Ct у допустимому діапазоні, а кінцева точка не знаходиться нижче мінімального значення.</li> <li>Крива(-і) ампліфікації для одного або кількох цільових генів (E, N2 або RdRP) не відповідає критеріям прийнятності.</li> <li>Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки зондів пройдені.</li> </ul>

Результат	Інтерпретація
<b>ПОМИЛКА (ОШИБКА)</b>	Неможливо встановити наявність або відсутність SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до Розділ 17.2. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• Контроль якості зондів: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)<sup>a</sup>; Усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено.</li> </ul>
<b>НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</b>	Неможливо встановити наявність або відсутність SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до Розділ 17.2. Повідомлення <b>НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</b> свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• Контроль якості зондів: Н/З (не застосовується).</li> </ul>

<sup>a</sup> Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятного діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.

Тест Xpert Xpress CoV-2 plus має функцію дострокового припинення тесту (Early Assay Termination, EAT), яка дозволяє раніше отримувати результати для зразків із високим титром, якщо сигнал від цільової нуклеїнової кислоти досягне попередньо визначеного порогового значення до завершення повних 45 циклів полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Якщо титри SARS-CoV-2 є досить високими, щоб ініціювати функцію EAT, крива ампліфікації SPC і/або додаткової мішені може не відобразитися, а їх результати можуть не повідомлятися.

## 17 Повторне тестування

### 17.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів аналізу ще раз повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 17.2.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** вказує на те, що контрольний SPC не пройдено, або крива(-і) ампліфікації для одного чи кількох цільових генів (E, N2 або RdRP) не відповідає критеріям прийнятності. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгібовано, або зразок не взято належним чином.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** може бути пов'язаний, зокрема, з невдалим контролем якості зондів, несправністю компонента системи або з перевищенням максимальної межі тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо картридж не пройшов перевірку на цілісність, лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

Якщо зовнішній контроль не працює, як очікувалось, повторіть аналіз зовнішнього контролю і (або) зверніться за допомогою в компанію Cepheid.

### 17.2 Процедура повторного тестування

Для проведення повторного тестування у разі невизначеного результату (**НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** або **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**) використовуйте новий картридж.

Використовуйте зразок, що залишився в пробірці із середовищем для транспортування первинного зразка або нову пробірку із зовнішнім контролем.

1. Одягніть чисту пару рукавичок. Візьміть новий картридж Xpert Xpress CoV-2 plus і нову піпетку для перенесення.
2. Переконайтесь, що пробірка для транспортування зразка або пробірка із зовнішнім контролем закрита.

3. Перемішайте зразок, 5 разів швидко перевернувши пробірку для транспортування зразка або пробірку із зовнішнім контролем. Відкрийте кришку на пробірці для транспортування зразка або пробірці із зовнішнім контролем.
4. Відкрийте кришку картриджа.
5. За допомогою чистої піпетки для перенесення (надається) перенесіть зразок (один забір) у камеру з великим отвором для зразка в картриджі.
6. Закрийте кришку картриджа.

## 18 Обмеження

- Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2 *plus* були встановлені лише у зразках мазків із носоглотки та мазків із передньої частини носа. Інші типи зразків, окрім мазків із носоглотки та мазків із передньої частини носа, не оцінювали, і функціональні характеристики невідомі.
- Функціональні характеристики цього тесту встановлені на основі оцінки обмеженої кількості клінічних зразків. Клінічні функціональні характеристики не були встановлені для всіх циркулюючих варіантів, але, як очікується, будуть відображати поширені варіанти в циркуляції на момент і в місці проведення клінічної оцінки. Функціональні характеристики під час тестування можуть змінюватися залежно від циркулюючих варіантів, включаючи нові штами SARS-CoV-2 та їх поширеність, яка змінюється з часом.
- Функціональні характеристики цього пристрою не були оцінені у популяції, вакцинованій проти COVID-19 або популяції, яка отримувала лікування від COVID-19.
- Негативні результати не виключають SARS-CoV-2 та не повинні використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо ведення пацієнта.
- Якщо рівень вірусів є нижчим за поріг кількісного визначення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Результати тесту Xpert Xpress CoV-2 *plus* повинні корелювати з клінічним анамнезом, епідеміологічними даними й іншими даними, доступними клініцисту, який оцінює пацієнта.
- Як і при будь-якому молекулярному аналізі, мутації в цільових ділянках Xpert Xpress CoV-2 *plus* можуть впливати на зв'язування праймерів та/або зондів, що призводить до того, що вірус не виявляють.
- Цей тест не може виключити захворювання, спричинені іншими бактеріальними або вірусними збудниками.
- Функціональні характеристики тесту валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладці. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Помилкові результати тесту можуть бути пов'язані з неправильним збором зразка, недотриманням рекомендованих процедур збору, неналежною обробкою або неналежним зберіганням, технічною помилкою або змішуванням зразків. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися наданих тут інструкцій.
- Нуклеїнова кислота вірусу може зберігатися *in vivo* незалежно від зараження вірусом. Виявлення цільового аналіту(-ів) не означає, що відповідні віруси є збудниками інфекції або такими, що спричиняють клінічні симптоми.
- Цей тест оцінювали з використанням лише зразків, отриманих у людей.
- Цей тест є якісним і не надає кількісних значень при виявленні мікроорганізму.
- Цей тест не оцінювали для моніторингу лікування інфекції.
- Цей тест не оцінювали для скринінгу крові або препаратів крові на наявність вірусу SARS-CoV-2.
- Вплив речовин, що перешкоджають проведенню аналізу, оцінювали лише для речовин, перерахованих у цьому маркуванні речовин. Вплив інших речовин, крім описаних, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Функціональні характеристики не були встановлені для середовищ, що містять гуанідин тіоціанат (GTC), окрім eNAT.
- Перехресна реакція з мікроорганізмами дихальних шляхів, крім описаних у цьому документі, може призвести до отримання помилкових результатів.

## 19 Клінічні функціональні характеристики

### 19.1 Клінічна оцінка – Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2 plus, проведеного на зразках мазків із носоглотки та мазків із носу

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2 plus оцінювали за допомогою архівних клінічних зразків мазків із носоглотки (NP) та мазків із передньої частини носу (NS) у середовищі для транспортування вірусів або універсальному середовищі для транспортування. Архівні зразки були відібрані послідовно за датою та раніше відомими результатами аналізу. Всього 164 зразка мазків із носоглотки та 111 мазків із носу було проаналізовано за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2 plus разом з тестом ЗТ-ПЛІР SARS-CoV-2 з маркуванням CE в рандомізованому і сліпому режимі.

Відсоток збігів позитивних результатів (PPA), відсоток збігів негативних результатів (NPA) та частота невизначених результатів визначалися шляхом порівняння результатів тесту Xpert Xpress CoV-2 plus з результатами тесту ЗТ-ПЛІР SARS-CoV-2 із маркуванням CE для мішені SARS-CoV-2.

Для мазків із носоглотки тест Xpert Xpress CoV-2 plus показав PPA та NPA 100,0 % та 96,5 % для SARS-CoV-2 відповідно (Розділ 19.1). Початкова частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2 plus становила 1,8 % (3/164). Під час повторного тестування усі три (3) зразки дали дійсні результати. Кінцева частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2 plus становила 0 % (0/164).

**Таблиця 3. Xpert Xpress CoV-2 plus Результати тесту з використанням зразків мазків із носоглотки**

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	164	79	3	82	0	100,0 % (95,4 % - 100,0 %)	96,5 % (90,1 % - 98,8 %)

ІП: істинно позитивний; ХП: хибно позитивний; ІН: істинно негативний; ХН: хибно негативний; ДІ: довірчий інтервал

Для мазків із носу тест Xpert Xpress CoV-2 plus показав PPA та NPA 100,0 % та 100,0 % для SARS-CoV-2 відповідно (Таблиця 5). Початкова частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2 plus для мазків із носу становила 2,7 % (3/111). Під час повторного тестування усі три (3) зразки дали дійсні результати. Кінцева частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2 plus становила 0 % (0/111).

**Таблиця 4. Xpert Xpress CoV-2 plus Результати тесту з використанням зразків мазків із носа**

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	111	46	0	65	0	100,0 % (92,3 % - 100,0 %)	100,0 % (94,4 % - 100,0 %)

ІП: істинно позитивний; ХП: хибно позитивний; ІН: істинно негативний; ХН: хибно негативний; ДІ: довірчий інтервал

Функціональні характеристики тесту у зразках із мутаціями N2

Таблиця 5 показує аналіз, що порівнює результати тесту Xpert Xpress CoV-2 plus з результатами тесту Xpert Xpress SARS-CoV-2 для зразків із мутаціями N2.



Таблиця 5. Xpert Xpress CoV-2 plus Результати тесту, проведеного на зразках із мутаціями N2

Зразок	Мутація	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Результат тесту	E	N2	Результат тесту	E	N2	RdRP
1	C29200T	SARS-CoV-2 Імовірно позитивний <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Імовірно позитивний <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Імовірно позитивний <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	+
5	C29197T	SARS-CoV-2 Імовірно позитивний <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	+
6	C29197T	SARS-CoV-2 Імовірно позитивний <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Позитивний	+	+	+

<sup>a</sup> Імовірно позитивний результат тесту Xpert Xpress SARS-CoV-2 включається в остаточний аналіз даних як позитивний.

Шість (6) зразків SARS-CoV-2 з мутацією N2 показали позитивні результати на SARS-CoV-2 у тесті Xpert Xpress CoV-2 plus. Під час аналізу за допомогою тесту Xpert Xpress SARS-CoV-2 (компаратор) один (1) зразок дав позитивний результат, а п'ять (5) дали імовірно позитивний результат. Імовірно позитивні результати тесту Xpert Xpress SARS-CoV-2 вважалися позитивними для аналізів.

## 19.2 Клінічна оцінка – Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2 plus, проведеного на безсимптомних скринінгових зразках

Загалом 125 архівованих заморожених деідентифікованих клінічних зразків мазків із носа від безсимптомних осіб, які проходили скринінг. Ці зразки були відібрані послідовно за датою та раніше відомими результатами аналізу. Зразки безсимптомних осіб, які пройшли скринінг, були проаналізовані за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2 plus разом із тестом ЗТ-ПЛР SARS-CoV-2 з маркуванням CE в рандомізованому і сліпому режимі. Тест Xpert Xpress CoV-2 plus показав PPA та NPA 100,0 % та 99,0 % для SARS-CoV-2 відповідно (Таблиця 6). Частота невизначених результатів для тесту Xpert Xpress CoV-2 plus становила 0 % (0/125).

Таблиця 6. Xpert Xpress CoV-2 plus Результати тесту з використанням зразків мазків із носа від безсимптомних осіб, які пройшли скринінг

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	125	20	1	104	0	100,0 % (83,9 % - 100,0 %)	99,0 % (94,8 % - 99,8 %)

ІІ: істинно позитивний; ХІІ: хибно позитивний; ІН: істинно негативний; ХН: хибно негативний; ДІ: довірчий інтервал

## 20 Аналітичні функціональні характеристики

### 20.1 Аналітична чутливість (межа виявлення) мазка з носоглотки

Аналітичну чутливість тесту Xpert Xpress CoV-2 *plus* спочатку оцінювали за допомогою двох партій реактивів шляхом тестування граничних розведень одного штаму вірусу NATrol SARS-CoV-2, розведеного в об'єднаному негативному клінічному середовищі NPS, відповідно до рекомендацій, наведених у документі EP17-A2 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLSI). LoD оцінювали, враховуючи кожен ген-мішень (E, N2 і RdRP) на додаток до загального рівня позитивних результатів тесту CoV-2 *plus*. Приблизне значення LoD, визначене за допомогою регресійного аналізу Probit, базувалося на найслабшому гені-мішені (N2) і перевірялося з використанням двох партій реактивів Xpert Xpress CoV-2 *plus* для двох клінічних середовищ NPS (UTM/VTM, eNAT). Рівень концентрації зі спостережуваними коефіцієнтами влучень, що перевищували або дорівнювали 95 % у дослідженні визначення межі виявлення (limit of detection, LoD), становив 200 та 70 копій/ml (мл) для мішені RdRP та мішені E відповідно. Верифіковані значення LoD вірусу SARS-CoV-2 для відповідних клінічних середовищ NPS представлені в Таблиця 7

Таблиця 7. Xpert Xpress CoV-2 plus Межа виявлення (Мазок із носоглотки)

Вірус/штам	Середовище NPS	Концентрація N2 LoD
Вірус SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	UTM/VTM (Універсальне транспортне середовище/ Середовище для транспортування вірусів)	403 копій/ml (мл)
	eNAT	
	Фізіологічний розчин	

### 20.2 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Інклюзивність Xpert Xpress CoV-2 *plus* праймерів оцінювали 30 червня 2022 р. за допомогою аналізу *in silico* ампліконів тесту стосовно 11 650 640 послідовностей SARS-CoV-2, доступних у базі даних генів GISAID для трьох мішеней — E, N2 та RdRP. 11 650 640 послідовностей SARS-CoV-2 були розділені на лінії, що представляють інтерес, на основі лінії Pango, присвоєної GISAID кожному геному. Таким чином, наступний аналіз інклюзивності зосереджений на комбінованих послідовностях з варіантів, що представляють інтерес, та варіантів, що викликають занепокоєння, станом на 30 червня 2022 р. Послідовності включали 10 469 612 послідовностей для мішені E, 10 587 381 послідовностей для мішені N2 та 10 333 656 послідовностей для мішені RdRP. У Таблиця 8 підсумовується ефективна прогнозована інклюзивність для ампліконів E, N2 і RdRP для варіантів, що представляють інтерес та занепокоєння.

**Таблиця 8. Прогнозована інклюзивність для ампліконів E, N2 і RdRP для варіантів SARS-CoV-2, що представляють інтерес та занепокоєння**

Амплікон мішені SARS-CoV-2	Абсолютні співпадиння	1 неспівпадиння <sup>a</sup>	2 або кілька неспівпадинь	Прогнозована інклюзивність
E	10 420 248 з загальної кількості 10 469 612 (99,5%)	48 562 (0,5%)	802 (0,01%)	100%
N2	10 386 068 з загальної кількості 10 587 381 (98,1%)	196 336 (1,9%)	4 977 (0,05%)	99,95%
RdRP	10 247 146 з загальної кількості 10 333 656 (99,2%)	85 373 (0,8%)	1 137 (0,01%)	100%

<sup>a</sup> Передбачається, що одонуклеотидні неспівпадиння не вплинуть на результативність тесту.

Інклюзивність Xpert Xpress CoV-2 plus олігонуклеотидів зонду тестованого *in silico* для мішеней E, N2 та RdRP також оцінювали за 20 найчастішими співпадиннями в базі даних послідовностей GISAID EpiCoV станом на 15 червня 2022 р., які становили 10 310 839 для мішені E, 10 428 014 для мішені N2 та 10 178 602 для мішені RdRP. Для кожного з олігонуклеотидів зонда, використаних у тесті Xpert Xpress CoV-2 plus, Таблиця 9 підсумовує кількість послідовностей, а також відповідний відсоток послідовностей з цього набору даних з точним співпадинням, 1 неспівпадинням/вставкою та 2 або кілька неспівпадинь/вставок у вирівнюванні.

**Таблиця 9. Прогнозована інклюзивність для зондів E, N2 і RdRP для варіантів SARS-CoV-2, що представляють інтерес та занепокоєння**

Зонд мішені SARS-CoV-2	Абсолютні співпадиння	1 неспівпадиння/вставка <sup>a</sup>	2 або кілька неспівпадиння/вставки	Прогнозована інклюзивність
E	10 300 688 з загальної кількості 10 310 839 (99,9%)	9 853 (0,1%)	22 (0,0002%)	100%
N2	10 351 581 з загальної кількості 10 428 014 (99,3%)	72 957 (0,7%)	0 (0%)	100%
RdRP	0	10 140 254 з загальної кількості 10 178 602 (99,6%)	37 492 (0,4%)	99,6%

<sup>a</sup> Передбачається, що одонуклеотидні неспівпадиння/вставки не вплинуть на результативність тесту.

На додаток до аналізу *in silico* праймерів і зондів SARS-CoV-2 на інклюзивність, інклюзивність тесту Xpert Xpress CoV-2 plus оцінювали за допомогою стендового тестування проти кількох штамів SARS-CoV-2 на рівнях, близьких до аналітичної LoD. Всього 25 штамів включали 5 штамів вірусу SARS-CoV-2, 20 транскриптів РНК штамів вірусу SARS-CoV-2 *in vitro*, що представляють варіантні штами, були протестовані в цьому дослідженні за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2 plus. Кожний штам аналізували в трьох повторях. Усі штами SARS-CoV-2 дали позитивний результат у всіх трьох повторях. Результати наведено в Таблиця 10.

Таблиця 10. Аналітична реакційна здатність (інклюзивність) тесту Xpert Xpress CoV-2 plus

Штам SARS-CoV-2	Протестовані титри	Кількість позитивних результатів, отриманих із загальної кількості протестованих повторів			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
2019-nCoV/Italy-INMI1 <sup>a</sup>	5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
England/204820464/2020 <sup>ab</sup>	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Hong Kong/VM20001061/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-K005325/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
USA/CA_CDC_5574/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Australia/VIC01/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Wuhan-Hu-1 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Japan/Hu_DP_Kng_19-020/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
USA/TX1/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
USA/MN2-MDH2/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
USA/CA9/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
France/HF2393/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Taiwan/NTU02/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
USA/WA2/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
USA/CA-PC101P/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Iceland/5/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
England/SHEF-C05B2/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Belgium/ULG/10004/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
England/205041766/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
England/MILK-9E05B3/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3

Штам SARS-CoV-2	Протестовані титри	Кількість позитивних результатів, отриманих із загальної кількості протестованих повторів			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
South Africa/KRISP-EC-K005299/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
Japan/IC-0564/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
India/CT-ILSGS00361/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
India/MH-NCCS-P1162000182735/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3
India/MH-SEQ-221_S66_R1_001/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	3/3	3/3

a Термоінактивована вірусна культуральна рідина

b В одному з трьох повторів повідомляється про ПОМИЛКУ (ОШИБКУ). Виконання було успішно повторено для отримання трьох дійсних повторів.

c *In vitro* РНК транскрипти

## 20.3 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналітична специфічність/перехресна реакція плану Xpert Xpress CoV-2 plus включала оцінку праймерів і зондів тесту SARS-CoV-2 із потенційною перехресною реакцією мікроорганізмів шляхом аналізу *in silico*.

Аналіз проводили шляхом співставлення праймерів і зондів Xpert Xpress CoV-2 plus окремо для послідовностей мікроорганізмів, завантажених із бази даних GISAID. Праймери та зонди для E не є специфічними для SARS-CoV-2 і виявляють SARS-коронавірус людини та кажанів. Не очікується потенційної випадкової перехресної реакції з іншими мікроорганізмами, перерахованими в Таблиця 11, враховуючи результати аналізу *in silico*.

Таблиця 11. Мікроорганізми, проаналізовані в аналізі *in silico* для мішені SARS-CoV-2

Мікроорганізми з тої самої генетичної родини	Мікроорганізми з високим пріоритетом
Коронавірус людини 229E	Аденовірус (наприклад, C1 Ad. 71)
Коронавірус людини OC43	Цитомегаловірус
Коронавірус людини HKU1	Ентеровірус (наприклад, EV68)
Коронавірус людини NL63	Вірус Епштейна – Барра
SARS-коронавірус	Метапневмовірус людини (hMPV)
MERS-коронавірус	Грип А
Коронавірус кажанів	Грип В
	Вірус кору
	Вірус паротиту
	Вірус парагрипу типу 1–4
	Пареховірус
	Респіраторно-синцитіальний вірус
	Риновірус

Мікроорганізми з тої самої генетичної родини	Мікроорганізми з високим пріоритетом
	<i>Bacillus anthracis</i> (сибірська виразка)
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Ку-лихоманка)
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Lactobacillus</i> sp.
	<i>Legionella</i> , не з групи <i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	Мікобактерія туберкульозу
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

На додаток до аналізу *in silico* праймерів і зондів тесту SARS-CoV-2 на перехресну реакцію, аналітичну специфічність тесту Xpert Xpress CoV-2 plus оцінювали шляхом стендового тестування панелі з 55 мікроорганізмів, що включає 4 коронавіруси людини, 1 коронавірус MERS, 1 SARS коронавірус, 19 інших респіраторних вірусів, 26 респіраторних бактерій, 2 штами дріжджів, 1 штаб грибка та 1 рідину для промивання носа людини, що представляє різноманітну мікрофлору в дихальних шляхах людини. Панель тестували в різних пулах мікроорганізмів; якщо пул дав позитивний результат, то кожен член пулу був би протестований окремо. Кожний пул аналізували в трьох повторях. Зразок вважався негативним, якщо всі три повтори були негативними. Штами бактерій і дріжджів аналізували в концентраціях  $\geq 1 \times 10^6$  КУО/мл (мл), за винятком *Chlamydia pneumoniae*, які аналізували в концентраціях  $1,1 \times 10^6$  IFU/мл (ВУО/мл) та *Lactobacillus reuteri*, які аналізували в концентраціях  $1,1 \times 10^6$  копій/мл (мл) геномної ДНК. Усі віруси аналізували в концентраціях  $\geq 1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/мл (мл). Аналітична специфічність становила 100 %. Результати наведено в Таблиця 12.

Таблиця 12. Аналітична специфічність (ексклюзивність) тесту Xpert Xpress CoV-2 plus

Віруси з тої самої генетичної родини	Група для тестування	Використана під час тесту концентрація	Кількість позитивних результатів, отриманих із загальної кількості протестованих повторів			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Коронавірус людини, 229E	1	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
Коронавірус людини, OC43		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
MERS-коронавірус		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Коронавірус людини, NL63	2	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
Коронавірус людини, HKU1 <sup>a</sup>	3	1.1e6 геном копій/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
SARS-коронавірус, Urbani <sup>a</sup>	4	1.1e6 геном копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	3/3	0/3	0/3
Грип А H1N1 (pdm2009), Michigan/272/2017	5	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
Грип В (Victoria Lineage), Hawaii/01/2018 (NA D197N)		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
RSV-A, Штам: 4/2015 Ізолят №1		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Аденовірус типу 1	6	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
Аденовірус типу 7A		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Цитомегаловірус		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Еховірус	7	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
Ентеровірус, штам D68 US/KY/14-18953		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус Епштейна-Барра (вірус герпесу людини 4 [HhV-4])		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус простого герпесу (ВПГ) 1 типу		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Метапневмовірус людини (hMPV-5, тип В1)		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус кору		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус паротиту		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус парагрипу типу 1	8	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3

Віруси з тої самої генетичної родини	Група для тестування	Використана під час тесту концентрація	Кількість позитивних результатів, отриманих із загальної кількості протестованих повторів			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Вірус парагрипу типу 2		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус парагрипу типу 3		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Вірус парагрипу типу 4		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
Риновірус типу 1А		1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)				
<i>Acinetobacter baumannii</i>	9	1.1e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
<i>Burkholderia cepacia</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Candida albicans</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Candida parapsilosis</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Bordetella pertussis</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Chlamydia pneumoniae</i>		1.1e6 IFU/ml (ВУО/мл)				
<i>Citrobacter freundii</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Corynebacterium xerosis</i>	10	1.1e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
<i>Escherichia coli</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Enterococcus faecalis</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Haemophilus influenzae</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Legionella spp.</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (авірулентна)	11	1.1e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Neisseria mucosa</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Propionibacterium acnes</i> (= <i>Cutibacterium acnes</i> ) Z144		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Z139		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Staphylococcus aureus</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12	1.1e6 КУО/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Streptococcus agalactiae</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Streptococcus salivarius</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Streptococcus sanguinis</i>		1.1e6 КУО/ml (мл)				



Віруси з тої самої генетичної родини	Група для тестування	Використана під час тесту концентрація	Кількість позитивних результатів, отриманих із загальної кількості протестованих повторів			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)		1.1e6 КУО/ml (мл)				
<i>Lactobacillus reuteri</i> , F275 <sup>b</sup>	13	1.1e6 геном копій/ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup>		1.1e6 геном копій/ml (мл)				
Об'єднані назальні змиви людини	14	н/з	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3
Грип С	15	1.1e5 TCID <sub>50</sub> /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	0/3	0/3	0/3

<sup>a</sup> Зразки РНК були протестовані в буфері Tris-EDTA+ ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>)(SO<sub>4</sub>) в ADF без підготовки зразків.

<sup>b</sup> Зразки ДНК перевіряли у змодельованому фоновому середовищі NPS/NS за допомогою ADF для повної підготовки зразків.

## 20.4 Мікробна інтерференція

Мікробну інтерференцію тесту Xpert Xpress CoV-2 plus, викликану наявністю бактеріальних або вірусних штамів, які можуть зустрічатися в зразках верхніх дихальних шляхів людини, оцінювали шляхом тестування панелі з 10 коменсальних мікроорганізмів, що склалися з 7 вірусних штамів та 3 штамів бактерій. Штучні зразки склалися з вірусів SARS-CoV-2, засіяних при 3-кратній межі виявлення (LoD) у модельоване середовище мазків із носоглотки (NPS)/мазків із носа (NS) у присутності аденовірусу типу 1С, коронавірусу людини OC43, риновірусу типу 1А, метапневмовірусу людини, парагрипу людини типів 1, 2 і 3 (кожен засіяний при 1x10<sup>5</sup> units/ml (одиниць/мл)), *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis* (кожен засіяний при 1x10<sup>7</sup> КУО/ml (мл)).

Для кожного цільового вірусу SARS-CoV-2 та кожної потенційної комбінації штамів мікробних інтерференцій було перевірено повтори 8 позитивних зразків. Усі 8 із 8 повторів позитивних зразків були правильно ідентифіковані як SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ) за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2 plus. Про взаємодію коменсальних вірусних або бактеріальних штамів не повідомлялось.

## 20.5 Речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Речовини, які можуть бути присутніми в носоглотці (або потрапляти під час збору та обробки зразків) і можуть перешкоджати точному виявленню SARS-CoV-2 оцінювали за допомогою прямого тестування за допомогою Xpert Xpress CoV-2 plus.

До речовин, що можуть перешкоджати проведенню аналізу та присутні в носовому каналі та носоглотці, належать, зокрема, такі: кров, слиз або виділення з носа, а також лікарські засоби для носа та горла, що застосовуються для зменшення закладання, сухості в носі, подразнення або симптомів астми й алергії, а також антибіотики та противірусні препарати. Позитивні та негативні зразки були приготовлені в модельованому середовищі зразків із носоглотки (NPS)/зразків із носа (NS). Негативні зразки (n = 8) були проаналізовані в кожній речовині для визначення впливу на ефективність контролю обробки зразків (SPC). Позитивні зразки (n = 8) були проаналізовані для кожної речовини з вірусом SARS-CoV-2, внесеним при 3X LoD. Контрольними були зразки з вірусом SARS-CoV-2, внесеним при 3X LoD у модельоване середовище NPS/NS, яке не містить речовини, що може перешкоджати проведенню аналізу. Речовини з активними компонентами, які були оцінені, перераховані в Таблиця 13.

**Таблиця 13. Досліджені речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу**

Ідентифікаційний номер речовини	Речовина/клас	Речовина/Активний компонент
Немає речовини	Контроль	Універсальне середовище для транспортування Соран (UTM)
Афрін	Інтраназальний спрей	Оксиметазолін, 0,05 %

Ідентифікаційний номер речовини	Речовина/клас	Речовина/Активний компонент
Альбутеролу сульфат	Бета-адренергічний бронходилататор	Альбутерол сульфат (5 mg/ml (мг/мл))
Універсальне середовище для транспортування BD	Транспортне середовище	Універсальне середовище для транспортування BD
Кров	Кров	Кров (людини)
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Транспортне середовище	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
FluMist	FluMist®	Жива інтраназальна вакцина
Назальний спрей флутиказону пропіонату	Інтраназальні кортикостероїди	Флутиказону пропіонат
Ібупрофен	Анальгетик (нестероїдний протизапальний засіб (НПЗП))	Ібупрофен
Ментол	Пастилки для горла, пероральні анестетики й анальгетики	Бензокаїн, ментол
Муцин	Муцин	Очищений білок муцину (підщелепна залоза биків або свиней)
Муцин	Муцин	Очищений білок муцину (підщелепна залоза биків або свиней, тип I-S)
Мупіроцин	Інтраназальна мазь з антибіотиком	Мупіроцин (20 mg/g (мг/г)=2%)
Мононуклеарні клітини периферичної крові людини (МКПК)	Мононуклеарні клітини периферичної крові людини (МКПК)	Мононуклеарні клітини периферичної крові людини (МКПК)
PNNY	Краплі в ніс	Фенілефрин, 1 %
Remel M4RT	Транспортне середовище	Remel M4RT
Remel M5	Транспортне середовище	Remel M5
Фізіологічний розчин	Назальний спрей із фізіологічним розчином	Натрію хлорид (0,65 %)
Нюхальний тютюн	Тютюн	Нікотин
Таміфлю	Противірусні препарати	Занамівір
Тобраміцин	Антибактеріальні засоби, системні	Тобраміцин
Зикам	Назальний гель	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, сірка (0,05 %)
Цинк	Добавка з цинком	Глюконат цинку

Результати дослідження (Таблиця 14) показують, що для більшості випадків 8 з 8 повторів повідомляли про позитивні результати для кожної перевіреної комбінації вірусу SARS-CoV-2 та речовини, і жодної інтерференції не спостерігалось. При тестуванні назального спрею флутиказону пропіонату в концентрації 5 µg/ml (мкг/мл) в одному з 8 повторів повідомляли про результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**.

**Таблиця 14. Вірус SARS-CoV-2 протестовано в присутності речовин, які можуть перешкоджати проведенню аналізу**

Речовина	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі	Кількість правильних результатів/ Проаналізована кількість			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Контроль модельованого середовища NPS/NS (Немає речовини)	100 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8
Афрін	15 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8
Альбутеролу сульфат	0,83 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8
Універсальне середовище для транспортування BD	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8
Кров	2 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8
Соран 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8
FluMist	6,7 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8
Назальний спрей флутиказону пропіонату	5 µg/ml (мкг/мл)	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>
	2,5 µg/ml (мкг/мл)	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>
Ібупрофен	21,9 mg/dl (мг/дл)	8/8	8/8	8/8	8/8
Ментол	1,7 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8
Муцин	0,1 % (w/v (вага/об'єм))	8/8	8/8	8/8	8/8
Муцин	2,5 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8
Мупіроцин	10 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8
Мононуклеарні клітини периферичної крові людини (МКПК)	1x10 <sup>3</sup> копій/µl (клітин/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8
Фізіологічний розчин	15 % (v/v (за об'ємом))	8/8	8/8	8/8	8/8
Нюхальний тютюн	1 % (w/v (вага/об'єм))	8/8	8/8	8/8	8/8
Таміфлю	7,5 mg/ml (мг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8
Тобраміцин	4 µg/ml (мкг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8

Речовина	Концентрація, яка застосовувалася в аналізі	Кількість правильних результатів/ Проаналізована кількість			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Зикам	15 % (w/v (вага/об'єм))	8/8	8/8	8/8	8/8
Цинк	0,1 µg/ml (мкг/мл)	8/8	8/8	8/8	8/8

- <sup>a</sup> При тестуванні назального спрею флутиказону пропіонату в концентрації 5 µg/ml (мкг/мл) в одному з 8 повторів повідомляли про результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**. Цільовим генам було присвоєно значення Ct 45 для статистичного аналізу. Клінічно значущої різниці між контрольним середнім значенням Ct для кожного цільового гена і тестовим середнім значенням Ct для кожного цільового гена не спостерігалось.
- <sup>b</sup> Для речовини з результатом **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** (назальний спрей флутиказону пропіонату) концентрація була зменшена вдвічі, і жодного впливу не спостерігалось.

## 20.6 Контамінація при переносі досліджуваного матеріалу

Дослідження було проведено, щоб оцінити, чи одноразовий автономний картридж Xpert Xpress CoV-2 plus запобігає перенесенню зразка і амплікону шляхом тестування негативного зразка відразу після тестування дуже високопозитивного зразка в тому ж модулі GeneXpert. Негативний зразок, який використовувався у цьому дослідженні, складався із модельованого середовища NPS/NS, а позитивний зразок складався із високої концентрації вірусу SARS-CoV-2 (інактивованій SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 при 5e4 копій/ml (мл)) засіяно в негативне середовище NPS/NS. Негативний зразок тестували в модулі GeneXpert на початку дослідження. Після первинного тестування негативного зразка в тому самому модулі GeneXpert обробляли високопозитивний зразок, а потім відразу тестували інший негативний зразок. Це повторювалося 20 разів у тому самому модулі, що призвело до 20 позитивних і 21 негативного результату для модуля. Дослідження було повторено з використанням другого модуля GeneXpert для 40 позитивних і 42 негативних зразків. Для усіх 40 позитивних зразків повідомлялося про результат **SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)**, а для усіх 42 негативних зразків повідомлялося про результат **SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)** в тесті Xpert Xpress CoV-2 plus. У цьому дослідженні не спостерігалось контамінації при переносі зразків або ампліконів.

## 21 Відтворюваність

Відтворюваність тесту Xpert Xpress CoV-2 plus встановлювалася в трьох (3) дослідницьких центрах за допомогою аналізу панелі з 3 елементами, що містила один негативний зразок, один слабкопозитивний зразок (~1,5x LoD) і один помірнопозитивний (~3x LoD) зразок. Негативний зразок складався з імітаційного середовища без цільового мікроорганізму або цільової РНК. Позитивні зразки були штучними зразками в модельованому середовищі з використанням інактивованого NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix).

Аналізи проводили протягом шести (6) днів із використанням трьох (3) партій картриджів Xpert Xpress CoV-2 plus у трьох (3) дослідницьких центрах, і кожен із двох (2) операторів отримав усього 144 результати для кожного елемента панелі (3 дослідницькі центри × 2 оператори × 3 партії × 2 дні/партія × 2 тестування × 2 повторення = 144 результати/елемент панелі). Результати дослідження представлені в Таблиця 15.

Таблиця 15. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності - % Узгодженості

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% Загального співпадіння залежно від елемента панелі і 95 % ДІ
	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% Загального співпадіння залежно від елемента панелі і 95 % ДІ
	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	
Негативні	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23) <sup>a</sup>	100 % (47/47)	99,3 % (142/143) [96,1 % - 99,9 %]
SARS-CoV-2, слабкопозитивний	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) [97,4 % - 100 %]
SARS-CoV-2, помірнопозитивний	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) [97,4 % - 100 %]

<sup>a</sup> Один зразок мав невизначений результат як при початковому, так і при повторному тестуванні, і його було виключено з аналізу.

## 22 Посилання

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
3. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Accessed September 8, 2021.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (див. останнє видання). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Документ М29 (див. останнє видання).
6. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
7. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 23 Розташування штабквартир корпорації Cepheid

### Corporate Headquarters

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telephone: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### European Headquarters

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telephone: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 24 Технічна підтримка

### Підготовка до звернення

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

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

### Служба технічної підтримки США

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
















### Служба технічної підтримки Франції

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

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 25 Умовні позначення

Символ	Значення
<b>REF</b>	Номер за каталогом
<b>IVD</b>	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
<b>EC REP</b>	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві

Символ	Значення
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Не використовуйте повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна-виробник
	<i>Вмісту достатньо для проведення n</i>
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер
	Національний знак оцінки відповідності





Виробник:  
Сепейд, 904 Карібб'ян Драйв, Саннівейл, Каліфорнія, 94089, США  
Serheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Serheid Europe SAS  
Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont  
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301



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



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



Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна  
тел. 0 800 21-52-32, uagrep@cratia.ua

## 26 Історія переглядів

Опис змін: 302-7342-UA, Ред. С to Ред. D

Ціль: Оновлення аналітичних показників ефективності

Розділ	Опис зміни
У всьому документі	Виправлення одиниць вимірювання
20.2	Оновлено інклюзивність <i>in silico</i> показниками з аналізу станом на 30 червня 2022 р.

Розділ	Опис зміни
20.3	Оновлено Таблиця 11 для включення додаткових високопріоритетних мікроорганізмів, що аналізуються <i>in silico</i> на виключність.