

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

REF XPRSARS-COV2-10

Для применения с системами GeneXpert Dx

Инструкция по применению

Набор реагентов для *in vitro* качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серий XPRSARS-COV2-10



Медицинское изделие
для диагностики *in vitro*



302-3787-RU, Ред. А Май 2020 г.

Trademark, Patents and Copyright Statements

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

AccuPlex™ is a trademark of SeraCare Life Sciences.

Windows® 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 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.

Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved.

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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

AccuPlex™ является товарным знаком SeraCare Life Sciences.

Windows® является товарным знаком Microsoft Corporation.

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

Copyright © Cepheid 2020. Все права защищены.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Тел.: +1 408 541 4191
Факс: +1 408 541 4192



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

Xpert® Xpress SARS-CoV-2

1 Фирменное название

Xpert® Xpress SARS-CoV-2

2 Общепринятое или распространенное наименование

Набор реагентов для *in vitro* качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серий XPRSARS-COV2-10 (далее по тексту тест Xpert Xpress SARS-CoV-2).

3 Назначение

Набор реагентов Xpert Xpress SARS-CoV-2 представляет собой тест, проводимый методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени и предназначенный для качественного обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, взятых у людей с подозрением на инфекцию COVID-19.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению

Подозрение на инфекцию COVID-19.

Результаты теста

- Результат означает выявление РНК SARS-CoV-2. Положительные результаты указывают на присутствие РНК SARS-CoV-2; для определения статуса инфицирования пациента необходимо клиническое сопоставление с его историей и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сочетанную инфекцию с другими вирусами. Обнаруженный микроорганизм может не быть точной причиной заболевания.
- Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования SARS-CoV-2 и не должны использоваться как единственное основание для терапевтических или других решений по ведению пациента. Отрицательные результаты следует сопоставлять с клиническими наблюдениями, историей пациента и эпидемиологической информацией.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 предназначен для выполнения обученными специалистами в лаборатории.

Предназначение

Предназначен только для применения с системами GeneXpert Dx.

Противопоказания

Не применимо.

4 Краткие сведения и разъяснения

Сообщение о вспышке респираторного заболевания неясной этиологии в китайском городе Ухань провинции Хубэй впервые поступило во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) 31 декабря 2019 г.¹ Китайские власти выявили новый коронавирус (2019-nCoV), которому позже Международный комитет по таксономии вирусов (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV) присвоил наименование SARS-CoV-2.² ВОЗ объявила о глобальной вспышке пандемии 30 января 2020 г. SARS-CoV-2 явился причиной более миллиона зарегистрированных случаев инфекции коронавирусом 2019 (COVID-19) во всем мире. Обусловленные COVID-19 показатели заболеваемости и смертности различны в разных возрастных группах пациентов и при разных факторах риска, причем наибольший риск имеют пожилые пациенты и имеющие сопутствующие заболевания, например гипертензию, диабет и респираторные заболевания.

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 является молекулярным диагностическим тестом *in vitro*, который помогает обнаружить и диагностировать SARS-CoV-2; он основан на широко применяемой технологии амплификации нуклеиновых кислот. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 содержит праймеры, зонды и внутренние контроли, используемые в ОТ-ПЦР для качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 *in vitro* в образцах мазков из носоглотки (НГ).

5 Принципы проведения процедуры

Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 является автоматизированным диагностическим тестом *in vitro* для качественного обнаружения нуклеиновых кислот SARS-CoV-2. Тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 выполняют на системах приборов GeneXpert.

В приборах системы GeneXpert автоматически выполняются и объединены подготовка образцов, экстракция и амплификация нуклеиновых кислот и выявление целевых последовательностей в простых и сложных образцах с использованием ПЦР в реальном времени. Система состоит из прибора, компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи GeneXpert, которые содержат реактивы для ОТ-ПЦР и в которых происходят процессы ОТ-ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, вероятность перекрестной контаминации между образцами сводится к минимуму. Полное описание системы представлено в *Руководстве оператора системы GeneXpert Dx*.

В тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 входят реактивы для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из (носоглотки) НГ. Кроме того, в картридже, используемом в приборе GeneXpert, содержится контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и контроль зондов (Probe Check Control, PCC). SPC служит для контроля правильности обработки образца и отслеживания присутствия возможных ингибиторов в реакции ОТ-ПЦР. SPC также позволяет удостовериться в наличии надлежащих условий (температуры и времени) для реакции амплификации ОТ-ПЦР и в пригодности реактивов для ОТ-ПЦР. PCC предназначен для проверки регидратации реактивов, наполнения пробирки для ПЦР, а также проверки наличия в картридже и функциональности всех компонентов реакции, включая отслеживание целостности зондов и стабильности красителей.

Образцы мазков из НГ собирают и помещают в транспортную пробирку, содержащую 3 мл вирусной транспортной среды или 3 мл физиологического раствора. Образцы кратковременно перемешивают, переворачивая пробирку для сбора образцов 5 раз. Входящей в набор пипеткой для переноса образец переносят в камеру для образца картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2. Картридж GeneXpert загружают на платформу системы приборов GeneXpert, которая без участия оператора выполняет автоматизированную обработку образцов и ОТ-ПЦР в реальном времени для обнаружения РНК вируса.

6 Реактивы и приборы

6.1 Комплект поставки



Набор реагентов Xpert Xpress SARS-CoV-2 содержит достаточное количество реактивов для обработки 10 анализируемых образцов или образцов контроля качества.

В набор входят:

1. Картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2 со встроенными реакционными пробирками

10

- Гранулы 1, 2 и 3 (лиофилизированные)

1 каждого из типов в одном картридже

- Реактив для лизирования
- Реактив связывания
- Реактив для вымывания

1,5 мл в одном картридже

1,5 мл в одном картридже

3,0 мл в каждом картридже

2. Одноразовые пипетки для переноса

не более 12 в каждом наборе

3. Компакт-диск, содержащий:

1 в каждом наборе

- Файлы с описанием теста (ADF)
- Инструкция по импорту файла ADF в программное обеспечение GeneXpert

4. Инструкция по применению

1 в каждом наборе

- Указания для поиска инструкции продукта на сайте www.cepheid.com

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

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

7 Хранение и обращение



- Храните картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2 при температуре 2-28 °C.
 - Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
 - Не используйте мокрые или протекающие картриджи.
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.



②

8 Срок годности

9 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- ## 10 Предупреждения и меры предосторожности

10.1 Общие

- Для диагностических тестов *in vitro*.
- Положительные результаты указывают на присутствие PHK SARS-CoV-2.
- Направляйте сообщения обо всех положительных результатах в соответствующие органы здравоохранения в установленном порядке.
- 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 стать источником инфицирования, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)³ и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute).⁴
- Выполняйте принятые в вашем учреждении правила техники безопасности при работе с химическими веществами и обращении с биологическими образцами.
- По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей, которые могут содержать амплифицированный материал, обратитесь к специалисту по защите окружающей среды и удалению отходов вашего учреждения. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренные агентством EPA согласно Федеральному закону об охране и восстановлении ресурсов (RCRA) США. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Учреждениям следует соблюдать действующие в их стране требования по удалению опасных отходов.

10.2 Образцы

- Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образцов, чтобы обеспечить их целостность (см. раздел 12 «Взятие, транспортировка и хранение образцов»). Не изучалась стабильность образца при транспортировке в условиях, отличных от рекомендованных.

10.3 Тест/реактив

- Открывайте крышку картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2 только для внесения образца.
- Не используйте картридж, если он упал после извлечения из упаковки.
- Не встряхивайте картридж. Встряхивание или падение картриджа после его вскрытия может привести к получению неопределенных результатов.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на штрих-кодовой этикетке картриджа.
- Не используйте картридж с поврежденной штрих-кодовой этикеткой.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Каждый одноразовый картридж Xpert Xpress SARS-CoV-2 применяется для проведения одного теста. Не использовать повторно уже применявшиеся для теста картриджи.
- Каждая одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не используйте повторно одноразовые пипетки.
- Не используйте картридж с влажной поверхностью или с предположительно нарушенной герметичностью крышки.
- Пользуйтесь чистым лабораторным халатом и перчатками. Меняйте перчатки, приступая к работе с последующим образцом.
- При разливе образцов или контролей наденьте перчатки и впитайте разлитую жидкость бумажными полотенцами. Затем тщательно очистите загрязненную область свежеприготовленным 10 % раствором бытового хлорного

отбеливателя. 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 при обращении с отходами. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых 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.

11 Химические опасные факторы^{5,6}

- Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Заявления об опасности СГС ООН
 - Вредно при проглатывании.
 - Может причинить вред при попадании на кожу.
 - Вызывает раздражение глаз.
- Меры предосторожности СГС ООН
 - Профилактика
 - После использования тщательно вымыть руки.
 - Реагирование
 - При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/ терапевту.
 - При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжайте промывку.
 - Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

12 Процедура взятия мазка из носоглотки

Правильное взятие, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для функциональных характеристик этого анализа. Неправильный сбор образца, нарушение правил хранения и (или) транспортировки образца могут привести к ложному результату. Процедура взятия мазка из носоглотки описана в разделе 12.1. Образцы мазков из носоглотки можно хранить в вирусной транспортной среде или физиологическом растворе при комнатной температуре (15-30 °C) не более 8 часов или в холодильнике (2-8 °C) до 7 суток перед выполнением теста на системе приборов GeneXpert.

Обратитесь к руководству ВОЗ по биологической безопасности в лабораториях в связи с заболеванием, вызванным коронавирусом 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

12.1 Процедура взятия мазка из носоглотки

Введите зонд-тампон в любую ноздрю, проведите его до задней стенки носоглотки (см. Рисунок 1). Несколько раз поверните зонд-тампон, плотно прижимая его к поверхности носоглотки. Извлеките зонд-тампон и поместите его в пробирку, содержащую 3 мл вирусной транспортной среды или 3 мл физиологического раствора. Переломите зонд-тампон по указанной линии разлома и плотно закройте пробирку для сбора образцов.

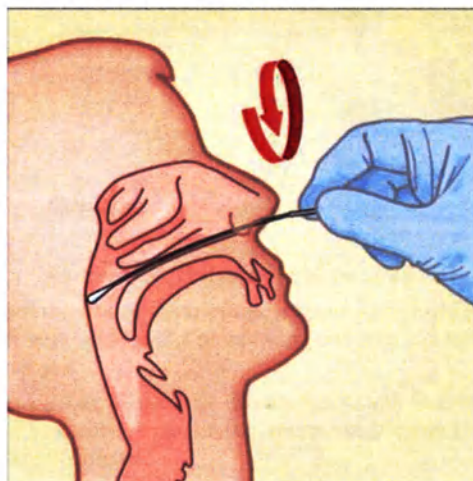


Рисунок 1. Взятие мазка из носоглотки

13 Процедура

13.1 Подготовка картриджа

Важно! Тест следует начать не позднее чем через 30 минут после введения образца в картридж.

1. Извлеките картридж из упаковки.
2. Проверьте, закрыта ли пробирка для транспортировки образцов.
3. Перемешайте образец, быстро переворачивая пробирку для транспортировки образцов 5 раз. Откройте крышку пробирки для транспортировки образцов.
4. Откройте крышку картриджа.
5. Извлеките пипетку для переноса из упаковки.
6. Полностью сожмите верхний баллон пипетки для переноса, а затем погрузите кончик пипетки в пробирку для транспортировки образцов (см. Рисунок 4).

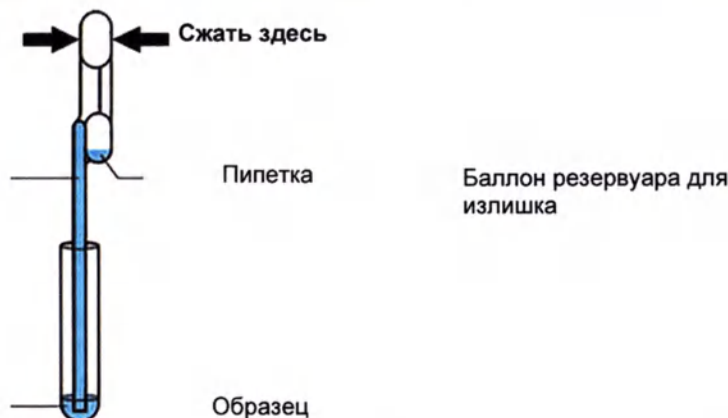


Рисунок 4. Пипетка для переноса

7. Освободите верхний баллон пипетки для ее заполнения, а затем извлеките ее из пробирки. После заполнения пипетки излишек образца будет виден в баллоне резервуара пипетки для излишка (см. Рисунок 4). Убедитесь в том, что в пипетке нет пузырьков воздуха.
8. Для переноса образца в картридж вновь полностью сожмите верхний баллон пипетки для переноса, чтобы выпустить весь объем (300 мкл) в большое отверстие (камера для образца) картриджа, как показано на Рисунок 5. Удалите использованную пипетку в отходы.

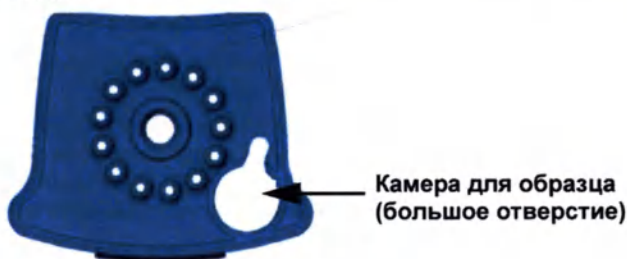


Рисунок 5. Картридж Xpert Xpress SARS-CoV-2 (вид сверху)

Примечание Обязательно внесите весь объем жидкости в камеру для образца. При недостаточности внесенного в картридж объема возможны ложноотрицательные результаты.

9. Закройте крышку картриджа.

13.2 Внешние контроли

Внешние контроли, описанные в разделе 9, доступны в продаже, но не входят в комплект поставки. Их можно использовать согласно применимым требованиям местных, региональных и федеральных уполномоченных организаций.

Для использования контроля в тесте Xpert Xpress SARS-CoV-2 выполните следующие действия:

1. Перемешайте контроль, быстро переворачивая пробирку с внешним контролем 5 раз. Откройте крышку пробирки с внешним контролем.
2. Откройте крышку картриджа.
3. Чистой пипеткой для переноса внесите один объем образца внешнего контроля (300 мкл) в большое отверстие (камеру для образца) картриджа, как показано на Рисунок 5.
4. Закройте крышку картриджа.

13.3 Запуск теста

Перед началом теста убедитесь, что система содержит модули с программным обеспечением GeneXpert D версии 4.7b или выше, и что файл с описанием теста (Assay Definition File, ADF) Xpert Xpress SARS-CoV-2 импортирован в программное обеспечение.

Примечание

В этом разделе описаны требуемые по умолчанию операции при использовании системы приборов GeneXpert. Подробные инструкции приводятся в *Руководстве оператора системы GeneXpert Dx* в зависимости от используемой модели.

Примечание

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

1. Включите систему GeneXpert:

• GeneXpert Dx

При использовании прибора GeneXpert Dx следует сначала включать прибор, а затем компьютер. Войдите в операционную систему Windows. Программное обеспечение GeneXpert может запуститься автоматически или может потребовать двойного щелчка по ярлыку GeneXpert Dx на рабочем столе Windows®.

- Войдите в программное обеспечение системы. Появится экран входа в систему. Введите с клавиатуры свои имя пользователя и пароль.
- В окне системы GeneXpert щелкните Создать анализ (Create Test) (для GeneXpert Dx) или Команды (Orders), а затем Задать команду на проведение анализа (Order Test).
- Отсканируйте или введите вручную «ID пациента» (Patient ID) (необязательно). Если вводится «ID пациента» (Patient ID), проследите за тем, чтобы он был введен корректно. «ID пациента» (Patient ID) указывается в левой части окна «Просмотреть результаты» (View Results) и связывается с результатами теста.
- Введите при помощи сканера или с клавиатуры «ID образца» (Sample ID). При вводе «ID образца» (Sample ID) с клавиатуры убедитесь, что он введен правильно. «ID образца» (Sample ID) указывается в левой части окна «Просмотреть результаты» (View Results) и связывается с результатами анализа.
- Отсканируйте штрих-код на картридже теста Xpert Xpress SARS-CoV-2. На основе информации, считанной со штрихкода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge S/N), «Срок годности» (Expiration Date) и «Выбрать тест» (Select Assay).

Примечание Если штрих-код картриджа Xpert Xpress SARS-CoV-2 не сканируется, повторите тест с новым картриджем.

- Щелкните Начать анализ (Start Test) (для GeneXpert Dx) или Отправить (Submit), если автоматическая отправка не активирована. В открывающемся диалоговом окне введите пароль, если это требуется.

Для прибора GeneXpert Dx

- Найдите модуль с мигающим зеленым индикатором, откройте дверцу модуля прибора и загрузите картридж.
- Закройте дверцу. После этого начинается анализ, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По окончании теста зеленый индикатор гаснет и дверца модуля прибора открывается. Извлеките картридж.
- Удаляйте в отходы использованные картриджи в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

Примечание

Не выключайте прибор и не отключайте его от электросети во время выполнения теста. После выключения или отключения от электросети прибора GeneXpert или компьютера тест остановится.

14 Просмотр и печать результатов

Более подробные инструкции представлены в *Руководстве оператора системы GeneXpert Dx*.

15 Контроль качества

15.1 Внутренние контроли

Каждый картридж содержит контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и контроль зондов (Probe Check Control, PCC).

Контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) — подтверждает правильную обработку образца. SPC позволяет убедиться в правильности обработки образца. Кроме того, этот контроль позволяет выявить связанное с образцом ингибирование реакции ПЦР в реальном времени, удостовериться в наличии надлежащих для протекания реакции амплификации условий ПЦР (температура и время) и в пригодности реактивов для ПЦР. Результат SPC должен быть положительным для отрицательного образца и может быть как положительным, так и отрицательным для положительного образца. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.

Контроль зондов (Probe Check Control, PCC) — перед запуском ПЦР система GeneXpert измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для отслеживания регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.

15.2 Внешние контроли

Внешние контроли следует использовать в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных и федеральных уполномоченных органов.

16 Интерпретация результатов

Результаты автоматически интерпретируются системой GeneXpert и четко отображаются в окне **Просмотреть результаты (View Results)**. Тест Хpert Xpress SARS-CoV-2 выдает результаты на основании обнаружения двух целевых генов в соответствии с алгоритмом, показанным в Таблица 1.

Таблица 1. Возможные результаты теста Хpert Xpress SARS-CoV-2

Текст результата	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 ВОЗМОЖНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)		+	+/-
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	-	-	-

Интерпретация сообщений о результатах теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 показана в Таблица 2.

Таблица 2. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Результаты и их интерпретация

Результат	Интерпретация
SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 POSITIVE)	Обнаружены нуклеиновые кислоты целевой последовательности нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2). - Сигнал целевой последовательности нуклеиновых кислот N2 SARS-CoV-2 или сигналы обеих целевых последовательностей нуклеиновых кислот (N2 и E) имеют Ct в действительном диапазоне и конечную точку выше установленного минимума - SPC: НЕПРИМЕНИМО (NA); SPC игнорируется, потому что произошла амплификация целевой последовательности коронавируса - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ВОЗМОЖНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	Возможно присутствие нуклеиновых кислот целевой последовательности нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2). Анализ образца следует повторить согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. Если в образце повторно получен предполагаемый положительный результат, можно выполнять дополнительное подтверждающее исследование при необходимости дифференцирования между SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другими представителями подрода Sarbecovirus, для которых в настоящее время способность инфицирования человека не установлена, в целях эпидемиологического исследования или клинического ведения. - Значение Ct только целевой последовательности E нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 находится в действительном диапазоне, и конечная точка выше установленного минимума - SPC: НЕПРИМЕНИМО (NA); SPC игнорируется, потому что произошла амплификация целевой последовательности. - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	Нуклеиновые кислоты целевой последовательности нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2) не обнаружены. - Сигналы двух целевых последовательностей нуклеиновых кислот (N2 и E) SARS-CoV-2 не имеют Ct в действительном диапазоне и конечную точку выше установленного минимума - SPC: ПРОЙДЕН (PASS); значение Ct SPC находится в действительном диапазоне, и конечная точка выше установленного минимума - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	SPC не соответствует критериям приемлемости. Невозможно определить присутствие или отсутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2). Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. - SPC: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL); сигналы SPC SARS-CoV-2 не имеют Ct в действительном диапазоне, и конечная точка ниже установленного минимума - Контроль зондов — ПРОЙДЕН (PASS); все проверки качества зондов пройдены

Таблица 2. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Результаты и их интерпретация (Продолжение)

Результат	Интерпретация
ОШИБКА (ERROR)	Невозможно определить присутствие или отсутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 г (SARS-CoV-2). Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. - SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Контроль зондов: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL)¹; все или одна из процедур теста контроля зондов не пройдены ¹ Если контроль зондов пройден, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления, отсутствия добавленного образца или сбоем компонента системы.
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	Невозможно определить присутствие или отсутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 г (SARS-CoV-2). Повторите анализ согласно описанной в разделе 17.2 процедуре повторного теста. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа. - SARS-CoV-2: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Контроль зондов: НЕПРИМЕНИМО (NA)

В тесте Xpert Xpress SARS-CoV-2 предусмотрена функция досрочного прекращения теста (Early Assay Termination, EAT), которая сокращает время получения результатов анализа образцов с высоким титром. При титрах SARS-CoV-2, достаточно высоких для запуска функции EAT, кривая амплификации SPC может быть не видна и ее результаты могут отсутствовать в отчете.

17 Повторные выполнения анализа

17.1 Причины повторного выполнения теста

При получении любого из следующих результатов анализа повторите анализ один раз в соответствии с указаниями, изложенными в разделе 17.2. Процедура повторного теста.

- Результат **ВОЗМОЖНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (PRESUMPTIVE POS)** означает возможное присутствие нуклеиновых кислот нового коронавируса 2019 г. (SARS-CoV-2). Обнаружена только одна из целевых последовательностей нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 (ген E), но другая целевая последовательность нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 (ген N2) не обнаружена.
- Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC. Образец не был правильно обработан. ПЦР была ингибирована или не соблюдены правила взятия образца.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** может быть вызван, кроме прочих, следующими причинами: не пройден контроль зондов, сбой компонента системы, не добавлен образец или превышен предел максимального давления.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, не пройден тест целостности картриджа, оператор прервал выполняющийся процесс анализа или произошел перебой в подаче электроэнергии.

Если для внешнего контроля не получены ожидаемые результаты, повторите анализ с внешним контролем и (или) обратитесь за помощью в компанию Cepheid.

17.2 Процедура повторного теста

Для повторения теста в случае неопределенного результата (**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)**, **ОШИБКА (ERROR)** или **ВОЗМОЖНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (PRESUMPTIVE POS)**) используйте новый картридж.

Используйте остаток образца из исходной пробирки со средой для транспортировки образцов или новую пробирку с внешним контролем.

- Наденьте чистую пару перчаток. Возьмите новый картридж Xpert Xpress SARS-CoV-2 и новую пипетку для переноса.
- Убедитесь в том, что пробирка для транспортировки образца или пробирка с внешним контролем закрыта.
- Перемешайте образец, быстро перевернув пробирку со средой для транспортировки образца или пробирку с внешним контролем 5 раз. Откройте крышку пробирки со средой для транспортировки образца или пробирки с внешним контролем.
- Откройте крышку картриджа.
- Чистой пипеткой для переноса (входит в комплект поставки) внесите образец (один объем пипетки) в камеру для образца через большое отверстие в картридже.
- Закройте крышку картриджа.

18 Ограничения

- Функциональные характеристики этого теста установлены только для типов образцов, перечисленных в разделе «Назначение». Функциональные характеристики этого теста для других образцов или типов образцов не определены.
- Ложноотрицательный результат может быть получен, если образец неправильно собран, транспортирован или обработан. Ложноотрицательные результаты могут также быть связаны с недостаточным количеством микроорганизмов в образце.
- Как и при других молекулярных тестах, мутации в целевых регионах Xpert Xpress SARS-CoV-2 могут влиять на связывание праймера и (или) зонда, что приводит к неспособности обнаружения вируса.
- Этот анализ не может исключить заболевания, вызываемые другими бактериальными или вирусными патогенами.

19 Функциональные характеристики

19.1 Клиническая оценка

Функциональные характеристики теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 были оценены с применением искусственно созданных клинических образцов мазков из НГ в вирусной транспортной среде, полученных от пациентов в США с признаками и симптомами респираторных инфекций. Образцы были получены путем добавления живого вируса SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) к каждому отрицательному клиническому образцу мазка из НГ до концентрации 2 x LoD, 3 x LoD и 5 x LoD. До внесения добавлений мазки из НГ были определены как отрицательные в отношении SARS-CoV-2. В этом исследовании был также выполнен анализ каждого из отрицательных образцов мазков из НГ. Все включенные в это исследование положительные и отрицательные образцы были рандомизированы, и их статус был до исследования неизвестен.

В Таблица 3 показано число согласующихся результатов из общего числа исследованных образцов для каждой целевой концентрации живого вируса SARS-CoV-2, средние значения Ct для каждой целевой последовательности нуклеиновых кислот E и N2, а также процент согласия с 95 % доверительным интервалом (95 % ДИ), если применимо. При любой концентрации целевой последовательности результаты показали 100 % согласия с ожидаемыми результатами в образцах с добавлением живого вируса SARS-CoV-2 и 100 % согласия с ожидаемыми результатами в отрицательных образцах. Анализ общих рабочих характеристик теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 при исследовании всех 30 образцов выявил процент совпадения положительных результатов (positive percent agreement, PPA) 100 % (95 % ДИ: 88,7-100 %) и процент совпадения отрицательных результатов (negative percent agreement, NPA) 100 % (95 % ДИ: 88,7-100 %).

Таблица 3. Совпадение результатов теста Xpert SARS-CoV-2 с ожидаемыми результатами при разных концентрациях в образцах

Целевая концентрация	Число совпадающих/число исследованных	Средний Ct E	Средний Ct N2	% Согласия [95 % ДИ]
2 X LoD	20/20	35,4	38,4	100% [83,9% - 100%]
3 X LoD	5/5	34,2	37,2	100 % [Н/П*]
5 X LoD	5/5	33,9	37,0	100 % [Н/П*]
Отрицательный	30/30	Н/П	Н/П	100 % [88,7 % - 100 %]

*95 % ДИ для концентраций образцов не вычислен при количестве образцов не более 5.

19.2 Клинические функциональные характеристики по результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ

Данные по диагностической чувствительности и диагностической специфичности по результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ представлены в акте оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия № ЦЕФ01-КИ от 20.07.2020 г. в разделе Протокол 1, Заключение 1 (Лист 16). Диагностическая (клиническая) чувствительность теста по результатам сравнительных испытаний составила 100 % [ДИ 95%: 86,3%–100%], диагностическая (клиническая) специфичность составила 96% [ДИ 95%: 79,7%–99,9%].

20 Аналитические функциональные характеристики

20.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Были проведены исследования для определения аналитического предела обнаружения (ПО) экспресс-теста Xpert Xpress SARS-CoV-2. ПО экспресс-теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 оценивали с помощью одной партии реактивов и предельных разведений AccuPlex SARS-CoV-2, приготовленных с использованием модельной фоновой матрицы и матрицы, полученной из клинических мазков из носоглотки. Верификацию заявленного ПО проводили с помощью одной партии реактивов в 35 повторностях с использованием матрицы, полученной из клинических мазков из носоглотки. ПО представляет собой минимальную концентрацию (копий/мкл) рекомбинантной вирусной последовательности AccuPlex SARS-Cov-2, которую можно воспроизводимым образом отличить от отрицательных образцов в течение ≥ 95 % времени с уверенностью в 95 %. Заявленный ПО метода составляет 250 копий/мл (таблица 4).

Таблица 4. Предел обнаружения экспресс-теста Xpert Xpress SARS-CoV-2

Материал	Заявленный предел обнаружения (копий/мл)	Положительные/повторности
Стандартный образец SARS-CoV-2	250	35/35

20.2 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Инклюзивность теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 определяли с применением компьютерного анализа праймеров и зондов теста в отношении 324 последовательностей SARS-CoV-2, имеющихся в базе данных генов GISAID для двух целевых последовательностей: E и N2.

Для целевой последовательности E тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 обнаружил 100 % совпадение со всеми последовательностями, за исключением 4 последовательностей, в которых было одиночное несовпадение. Для целевой последовательности N2 тест Xpert Xpress SARS-CoV-2 обнаружил 100 % совпадение со всеми последовательностями, за исключением 2 последовательностей, в которых было одиночное несовпадение. Ожидается, что ни одно из этих несовпадений, обнаруженных для обеих целевых последовательностей, не должно отрицательно влиять на функциональные параметры теста, так как мутации этих двух вариантов расположены в регионах праймера и зонда соответственно. Ожидается, что эти мутации не должны отрицательно влиять на связывание зонда и праймера с последовательностями или снижать эффективность теста.

20.3 Аналитическая специфичность (эксклюзивность)

Компьютерный анализ возможных перекрестных реакций со всеми микроорганизмами, перечисленными в Таблице 5, был выполнен путем картирования праймеров и зондов теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 по отдельности с последовательностями, загруженными из базы данных GISAID. Праймеры и зонды E неспецифичны для SARS-CoV-2 и обнаруживают коронавирус SARS человека и летучих мышей. На основании компьютерного анализа не ожидается возможной непреднамеренной перекрестной реактивности с другими микроорганизмами, перечисленными в Таблица 5.

Таблица 5. Аналитическая специфичность теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 в отношении микроорганизмов

Микроорганизмы того же генетического семейства	Высокоприоритетные микроорганизмы
Коронавирус человека 229E	Аденовирус (например, C1 Ad. 71)
Коронавирус человека OC43	Метапневмовирус человека (hMPV)
Коронавирус человека HKU1	Вирус парагриппа тип 1-4
Коронавирус человека NL63	Вирус гриппа А
Коронавирус SARS	Вирус гриппа В
Коронавирус MERS	Вирус гриппа С
Коронавирус летучих мышей	Enterovirus (например, EV68)
	Респираторно-синцитиальный вирус
	Rhinovirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Parvovirus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (сибирская язва)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongate u Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (ку-лихорадка)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Субстанции, препятствующие проведению анализа

В доклиническом исследовании была проведена прямая оценка интерферирующих субстанций, которые потенциально препятствуют проведению анализа и могут присутствовать в носоглотке; оценку проводили применительно к функциональным характеристикам анализа Xpert Xpress SARS-CoV-2. Субстанции, присутствующие в носоглотке и потенциально препятствующие проведению анализа, включают, помимо прочего, следующее: кровь, носовой секрет или слизь и лекарственные средства для носа и горла, используемые для уменьшения заложенности, сухости в носу, раздражения или астматических и аллергических симптомов, а также антибиотики и противовирусные препараты. Отрицательные образцы ($n = 8$) анализировали для каждой субстанции с целью определения влияния на функциональные характеристики контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC). Положительные образцы ($n = 8$) анализировали для каждой субстанции с штаммом коронавируса SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020), добавляя в количестве 3X аналитического LoD. Все результаты сравнивали с положительными и отрицательными контролями воспроизведённой фоновой матрицы. Воспроизведённая фоновая матрица состояла из 2,5 % (по весу) свиного муцина, 1 % (по объёму) цельной крови человека в 0,85 % хлориде натрия (NaCl) в составе 1х фосфатно-солевого буфера с 15 % глицерином, который затем разводили в продукте UTM в соотношении 1:5. Оценённые субстанции перечислены в Таблице 6 ниже с указанием активных компонентов и проанализированных концентраций. Ни одна из субстанций не препятствовала анализу в концентрациях, проанализированных в этом исследовании. При использовании анализа Xpert Xpress SARS-CoV-2 все положительные и отрицательные повторы были идентифицированы правильно.

Таблица 6. Субстанции, потенциально препятствующие проведению анализа, при использовании теста Xpert Xpress SARS-CoV-2

Субстанция/класс	Описание/активный компонент	Концентрация, применявшаяся в анализе
Контроль	Воспроизведённая фоновая матрица	100 % (по объёму)
Бета-адренергический бронхолитик (эквивалент 1 дозы в день)	Альбутерола сульфат	0,83 мг/мл
Кровь	Кровь (человеческая)	2% (по объёму)
Универсальная вирусная транспортная система BD™ (UTM)	Транспортная среда	100 % (по объёму)
Remel M4®	Транспортная среда	100 % (по объёму)
Remel M4RT®	Транспортная среда	100 % (по объёму)
Remel M5®	Транспортная среда	100 % (по объёму)
Remel M6®	Транспортная среда	100 % (по объёму)
Леденцы для горла, пероральный анестетик и анальгетик	Бензокаин, ментол	1,7 мг/мл
Муцин	Белок очищенного муцина (коровья или свиная подчелюстная железа)	2,5 % (по весу)
Антибиотиковая интраназальная мазь	Мупироцин	10 мг/мл
Физраствор в виде назального спрея	Натрия хлорид (0,65 %)	15 % (по объёму)
Anefrin, назальный спрей	Оксиметазолин, 0,05 %	15 % (по объёму)
Капли для носа PHNY	Фенилэфрин, 0,5 %	15 % (по объёму)
Tamiflu, противовирусные препараты	Zanamivir	7,5 мг/мл
Антибактериальные средства, системные	Тобрамицин	4 мкг/мл
Ziçam, назальный гель	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Sulfur	15 % (по весу)
Назальный кортикостероид	Флутиказона пропионат	5 мкг/мл

20.5 Исследование контаминации продуктами предыдущей реакции

Исследования эффекта переноса были выполнены в отношении ранее разработанных тестов Xpert для системы GeneXpert, в том числе теста Xpert Xpress Flu/RSV, и не было обнаружено загрязнения из-за переноса. Дополнительное исследование загрязнения вследствие переноса не было выполнено в отношении теста Xpert Xpress SARS-CoV-2. Для минимизации переноса загрязнений между тестами образцы и содержащие ампликоны жидкости помещены в одноразовый картридж. Автономная конструкция картриджа предотвращает контакт прибора GeneXpert с любыми жидкостями, содержащимися в картридже. Точные манипуляции с жидкостями в закрытом картридже автоматически выполняются в приборе GeneXpert шприцем и клапаном под управлением файла с описанием теста (Assay Definition File, ADF). Перед помещением картриджа в прибор от пользователя не требуется никаких действий ручной пипеткой, кроме внесения образца в картридж. Сразу после введения образца крышку картриджа закрывают. Поэтому конструкция прибора и картриджа является закрытой системой, минимизирующей риск переноса.

21 Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Xpert Xpress SARS-CoV-2 была исследована в трех центрах с применением пятикомпонентной панели, включающей один отрицательный образец, два низкوپоложительных образца (~1,5 x LoD) и два умеренно положительных образца (~3 x LoD). Отрицательный образец был модельным материалом, не содержащим целевого микроорганизма или целевой РНК. Положительные образцы были искусственно созданы из модельного материала с применением референсного материала AccuPlex™ SARS-CoV-2 (нацеленного на гены N2 и E) или инактивированного штамма SARS-CoV Urbani (нацеленного на ген E).

Тесты были выполнены на протяжении шести (6) дней с применением трех (3) партий картриджей Xpert Xpress SARS-CoV-2 в трех (3) центрах-участниках, в каждом из которых работали по два (2) оператора, в результате чего для каждого компонента панели получены 144 результата (3 центра x 2 оператора x 3 партии x 2 дня на партию x 2 цикла x 2 повтора = 144 результата на один компонент панели). Результаты этого исследования обобщены в Таблица 7.

Таблица 7. Сводные данные по воспроизводимости — % согласующихся результатов для каждого исследовательского центра/оператора

Образец	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Общий % совпаде- ний ^a на образец
	Оп. 1	Оп. 2	Центр	Оп. 1	Оп. 2	Центр	Оп. 1	Оп. 2	Центр	
Отрица- тельный	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)
Низкوپоло- жительный SARS-CoV-2	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (23/24)	100% (24/24)	97,9 % (47/48)	98,6% (142/144)
Умеренно положи- тельный SARS-CoV-2	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)
Низкوپоло- жительный SARS-CoV-2	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)
Умеренно положи- тельный SARS-CoV-2	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)

а. Согласование вычислено как процент наблюдаемых результатов, согласующихся с ожидаемыми результатами.

22 Справочная литература

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories* (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
- REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012)(29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Расположение штаб-квартиры корпорации Cepheid

Головной офис	Европейский офис
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA (США)	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France (Франция)
Телефон: +1 408 541 4191	Телефон: +33 563 825 300
Факс: +1 408 541 4192	Факс: +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

24 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

Регион	Телефон	Электронный адрес
США	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Франция	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com

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

25 Информация о производителе

Cepheid, 904 Carribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA.
(Сефид, 904 Кариббин Драйв, Саннивейл, штат Калифорния 94089, США)
Тел\ факс: ++1 408-541-4191\ +1 408-541-4192
e-mail: techsupport@cepheid.com; support@cepheideurope.com

26 Гарантии производителя

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ ООО «Бекмен Культер». Российская Федерация 109004 г. Москва, ул.Станиславского, д.21, стр.3. +7 (495) 228-67-00. Beckman.ru@Beckman.com.

27 Условия утилизации

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163). Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

28 Условные обозначения

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать повторно
LOT	Код партии
CE	Маркировка CE - соответствие европейским стандартам
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Производитель
	Место производства
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
CONTROL	Контроль
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Тел.: +1 408 541 4191
Факс: +1 408 541 4192



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



ПРОШТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

18 ЛИСТОВ

