

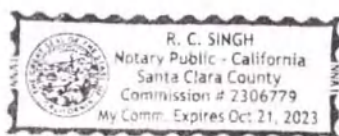
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale,
California, 94089, USA
Director, International Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California, County of Santa Clara, Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 06 day of Oct 2021 by JOSEPHINE MARTIN proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

(Signature of Notary)



(должность/position)

Josephine Martin, PhD

(имя/name)

(подпись/signature)

« 06 » October 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Operational documentation for submission in the Russian Federation
/Эксплуатационная документация для представления на территории
Российской Федерации



Instruction for use/ Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации РНК
вирусов гриппа А, гриппа В и респираторно-синцитиального вируса
Xpert Xpress Flu/RSV методом ПЦР в режиме реального времени

Manufactured by:

Cepheid
904 Caribbean Drive, Sunnyvale,
California, 94089, USA

Xpert® Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-CE-10

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации РНК вирусов гриппа А, гриппа В и респираторно-синцитиального вируса Xpert Xpress Flu/RSV методом ПЦР в режиме реального времени



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



301-6580-RU-RU, Ред. F, февраль 2020 г.

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, Xpert®, and Xpress™ are trademarks of Cepheid. Windows® is a trademark of Microsoft Corporation.

Armored RNA® is a registered trademark of Asuragen, Inc.

FluMist® is a trademark of AstraZeneca.

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

Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved.

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

Cepheid®, логотип компании Cepheid, GeneXpert®, Xpert® и Xpress™ являются товарными знаками компании Cepheid. Windows® является товарным знаком корпорации Microsoft Corporation.

Armored RNA® — зарегистрированный товарный знак компаний Asuragen, Inc.

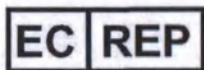
FluMist® — товарный знак компании AstraZeneca.

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 (США)
Тел.: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192



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

Xpert® Xpress Flu/RSV

Для диагностического использования *in vitro*

1 Фирменное название

Тест Xpert® Xpress Flu/RSV

2 Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации РНК вирусов гриппа А, гриппа В и респираторно-синцитиального вируса Xpert Xpress Flu/RSV методом ПЦР в режиме реального времени (далее по тексту тест Xpert Xpress Flu/RSV)

3 Назначение

Набор реагентов Xpert Xpress Flu/RSV, выполняемый с помощью системы GeneXpert, представляет собой автоматизированный тест с использованием мультиплексной полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени, предназначенный для качественной детекции *in vitro* и дифференциации РНК вирусов гриппа А, гриппа В и респираторно-синцитиального вируса (РСВ). Тест Xpert Xpress Flu/RSV использует образцы (мазки) из носоглотки и носа, взятые у пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению

Диагностирование инфекций, вызванных вирусом гриппа и респираторно-синцитиальным вирусом, в сочетании с клиническими и эпидемиологическими факторами риска.

Тест разрешается применять специалистам в области лабораторной диагностики или медицинским работникам, прошедшим специальное обучение.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования вирусом гриппа или РСВ и не должны использоваться для принятия терапевтических и других решений по ведению пациента.

Функциональные характеристики для вируса гриппа А были установлены в сезоне гриппа 2015-2016 для образцов (мазков) из носоглотки и в сезоне гриппа 2016-2017 для образцов (мазков) из носа. Когда появляются новые вирусы гриппа А, функциональные характеристики могут изменяться.

Если на основе современных клинических и эпидемиологических критериев отбора, рекомендуемых органами здравоохранения, подозревается инфекция, вызванная новым вирусом гриппа А, то образцы следует брать с соответствующими предосторожностями инфекционного контроля для новых вирулентных вирусов гриппа и отправлять на исследование в государственные или местные управления здравоохранения. В таких случаях не следует пытаться культивировать вирус, если только нет условий уровня «3+» по биологической безопасности для получения и культивирования образцов.

4 Краткие сведения и разъяснения

Грипп — это вирусное инфекционное заболевание дыхательных путей. Грипп распространяется преимущественно воздушно-капельным путем (т. е. при чихании и кашле), а пик распространения обычно приходится на зимние месяцы. Симптомы, как правило, включают лихорадку, озноб, головную боль, недомогание, кашель и заложенность придаточных пазух носа. Могут также иметь место желудочно-кишечные симптомы (т. е. тошнота, рвота или понос), главным образом у детей, но эти симптомы встречаются реже. Как правило, симптомы появляются в течение двух дней после контакта с инфицированным человеком. В качестве осложнения гриппа может развиваться воспаление лёгких (пневмония), которое повышает заболеваемость и смертность у детей, пожилых людей и лиц с ослабленным иммунитетом.^{1,2}

Вирусы гриппа подразделяются на типы А, В и С, из которых первые два вызывают большинство инфекций у человека. Грипп А — самый распространённый тип вируса гриппа у человека; он обычно несет ответственность за сезонные эпидемии гриппа и, вероятно, за пандемии. Вирусы гриппа А могут также инфицировать животных, например птиц, свиней и лошадей. Инфекции, вызванные вирусом гриппа В, обычно ограничиваются людьми и редко являются причиной эпидемий. Вирусы гриппа А, в свою очередь, подразделяются на подтипы на основе двух поверхностных белков: гемагглютинина («Н») и нейраминидазы («N»). Сезонный грипп обычно вызывается подтипами H1, H2, H3, N1 и N2. Помимо сезонного гриппа в начале 2009 г. в США был выявлен новый штамм H1N1 у человека.³

Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), член семейства *Pneumoviridae* (ранее *Paramyxoviridae*), состоит из двух штаммов (подгруппы А и В) и тоже является возбудителем инфекционного заболевания, поражающего преимущественно грудных детей, пожилых людей и взрослых с каким-либо образом ослабленным иммунитетом.³ Вирус может часами оставаться инфекционным на рабочих поверхностях кухонных столов и игрушках, и может вызывать как инфекции верхних дыхательных путей (такие как простуды), так и инфекции нижних дыхательных путей (проявляющиеся в виде бронхолита и пневмонии).⁴ К двум годам большинство детей уже инфицировано вирусом РСВ и, поскольку развивается лишь слабый иммунитет, как дети, так и взрослые могут быть инфицированы повторно.³ Симптомы появляются через 4-6 дней после инфицирования и, как правило, являются самоограничивающимися, сохраняясь приблизительно 1-2 недели. У взрослых инфекция длится около 5 дней и проявляется симптомами, сопоставимыми с таковыми при простуде, в частности насморком, утомляемостью, головной болью и лихорадкой. Сезон РСВ отчасти повторяет грипп, так как инфекции начинают нарастать на протяжении осени вплоть до ранней весны.^{3,4}

Программы активного эпидемиологического надзора в сочетании с мерами профилактики инфекций — важные компоненты предотвращения распространения гриппа и РСВ. Использование тестов, дающих быстрые результаты при выявлении пациентов, инфицированных этими сезонными вирусами, тоже является важным фактором эффективного контроля, правильного выбора лечения и предотвращения широкомасштабных вспышек заболеваний.

5 Принципы выполнения анализа

Тест Xpert Xpress Flu/RSV — это автоматизированный диагностический тест *in vitro* для качественной детекции РНК вирусов гриппа А, гриппа В и РСВ. Тест выполняется на системе Cepheid GeneXpert.

Система GeneXpert автоматизирует и интегрирует отбор образцов, очистку и амплификацию нуклеиновых кислот, а также детекцию целевых последовательностей в клинических образцах с использованием обратной транскрипции (переход от матриц РНК к ДНК) и последующей ПЦР в реальном времени. Праймеры и зонды в тесте Xpert Xpress Flu/RSV предназначены для амплификации и детекции уникальных последовательностей в генах, кодирующих следующие белки: матрикс вируса гриппа А (М), основной полимеразный вирус гриппа А (PB2), кислый белок вируса гриппа А (РА), матрикс вируса гриппа В (М), неструктурный белок вируса гриппа В (NS), а также нуклеокапсид РСВ А и РСВ В.

Система GeneXpert состоит из прибора, персонального компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Каждый тест требует использования одноразового картриджа GeneXpert, который содержит реактивы направленного действия и проводит процессы ОТ-ПЦР и ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, риск перекрестной контаминации образцов сведен к минимуму. Полное описание системы представлено в соответствующем руководстве оператора системы GeneXpert Dx.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV включает реактивы для детекции и дифференциации вирусной РНК гриппа А, гриппа В и РСВ непосредственно в образцах (мазках) из носоглотки и носа пациентов с признаками и симптомами инфекции дыхательных путей. Кроме того, в картридже содержится контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC). SPC служит для контроля правильности процесса амплификации и отслеживания присутствия ингибиторов в ПЦР. PCC проверяет регидратацию реактива, заполнение пробирки в картридже, целостность зонда и стабильность красителя.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV может быть выполнен с целью детекции вирусов гриппа А, гриппа В и РСВ путем выбора Xpert Xpress Flu-RSV в меню «Выбрать тест» (Select Assay); только вирусов гриппа А и гриппа В — путем выбора Xpert Xpress Flu, или же только РСВ — путем выбора Xpert Xpress RSV. Тесты Xpert Xpress Flu и Xpert Xpress RSV имеют функцию досрочного завершения теста (EAT), которая делает возможным отчет о досрочно полученных результатах. EAT активируется при достижении заданного порогового значения для положительного результата теста до завершения 40 полных циклов ПЦР. Когда титры вирусов гриппа А или гриппа В достаточно высоки для генерации очень ранних пороговых значений циклов (Ct) при проведении теста Xpert Xpress Flu, кривые амплификации SPC отображаться не будут, а их результаты не будут сообщены. Когда титры РСВ достаточно высоки для генерации очень ранних Ct при проведении теста Xpert Xpress RSV, кривые амплификации SPC отображаться не будут, а их результаты не будут сообщены.

Образцы для исследования (мазки из носоглотки и носа) следует брать в соответствии со стандартными процедурами учреждения и помещать в набор Xpert для взятия образцов из носоглотки на вирусы или набор Xpert для взятия образцов из носа на вирусы (транспортные пробирки для вирусов, содержащие 3 мл транспортной среды). После кратковременного перемешивания путем переворачивания вирусной транспортной пробирки 5 раз среда, содержащая вирусную суспензию, переносится в камеру для образца одноразового картриджа теста Xpert Xpress Flu/RSV.

Пользователь начинает тест с интерфейса пользователя системы и помещает картридж в прибор GeneXpert, который выполняет подготовку нуклеиновых кислот и мультиплексную ОТ-ПЦР для детекции вирусной РНК в реальном времени. На этой платформе подготовка образцов, обратная транскрипция, амплификация и детекция в реальном времени полностью автоматизированы и интегрированы. Результаты теста получают приблизительно через 30 минут.

Результаты интерпретируются программным обеспечением GeneXpert на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета, а затем отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results) в табличном и графическом форматах. Тест Xpert Xpress Flu/RSV дает результаты теста для гриппа А, гриппа В и РСВ. Он также сообщает, если тест недействительный, с ошибкой или без результата.

6 Реактивы и приборы

6.1 Материалы, входящие в комплект поставки



Набор реагентов Xpert Xpress Flu/RSV содержит достаточное количество реактивов для обработки 10 образцов или образцов контроля качества. В набор входят:

1. Картриджи Xpert Xpress Flu/RSV со встроенными реакционными пробирками 10

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

2. Одноразовые пипетки для переноса, 300 мкл 12 шт. в каждом наборе

3. Компакт-диск, содержащий 1 в каждом наборе

- Инструкция по применению
- Файлы с описанием теста (ADF)
- Инструкция по импортированию ADF в программное обеспечение GeneXpert

4. Инструкция по применению 1 в каждом наборе

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

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

7 Хранение и обращение



- Храните картриджи Xpert Xpress Flu/RSV при температуре 2-28 °C в условиях окружающей среды вплоть до истечения срока годности, указанного на этикетке.



- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Не используйте картриджи с истекшим сроком годности!
- Не используйте картриджи с вытекшими реактивами.
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.1 Хранение (стабильность) после открытия

Неприменимо.

7.2 Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре 2-28 °C в течение всего срока годности.

7.3 Срок годности

Срок годности 18 месяцев.

8 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Образцы из носоглотки следует брать и транспортировать с помощью набора Xpert для взятия образцов из носоглотки на вирусы: номер по каталогу Cepheid SWAB/B-100 (продукт UTM компании Cepheid, номер по каталогу: 330C, и нейлоновый тампон компании Cepheid, номер по каталогу: 502CS01). (ПУ № ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011г.)
- Образцы из носа следует брать и транспортировать с помощью набора Xpert для взятия образцов из носа на вирусы: номер по каталогу Cepheid SWAB/F-100 (продукт UTM компании Cepheid, номер по каталогу: 330C, и нейлоновый тампон компании Cepheid, номер по каталогу: 502CS01). (ПУ № ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011г.)
- Система GeneXpert Dx или GeneXpert Infinity (каталожный номер зависит от конфигурации): прибор GeneXpert, компьютер, сканер штрих-кодов и руководство оператора.
 - Для системы GeneXpert Dx: программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.7b и выше
 - Для систем GeneXpert Infinity-80 и Infinity 48s: Xpertise версии 6.4b и выше
- Принтер: если необходим принтер, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, чтобы организовать приобретение рекомендованного принтера.

9 Предупреждения и меры предосторожности

9.1 Общие



- Для диагностических тестов *in vitro*
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности.
- Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством «Центры по контролю и профилактике заболеваний США» (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁵ и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{6,7} В соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 3).
- Если на основе современных клинических и эпидемиологических критериев отбора, рекомендуемых органами здравоохранения, подозревается инфекция, вызванная новым вирусом гриппа А, то образцы следует брать с соответствующими предосторожностями инфекционного контроля для новых вирулентных вирусов гриппа и отправлять на исследование в государственные или местные управления здравоохранения. В таких случаях не следует пытаться культивировать вирус, если только нет условий уровня «3+» по биологической безопасности для получения и культивирования образцов.
- Функциональные характеристики этого теста установлены только для типов образцов, перечисленных в разделе «Назначение». Функциональные характеристики этого теста для других образцов или типов образцов не установлены.
- Следуйте принятым в учреждении процедурам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов выполняйте принятые в вашем учреждении правила защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

9.2 Образец

- Процедуры взятия и обработки образцов требуют специальной подготовки и инструкций.
- Для взятия образцов из носоглотки используйте только набор Xpert для взятия образцов из носоглотки на вирусы, номер по каталогу Cepheid: SWAB/B-100 или продукт UTM компании Coran, номер по каталогу: 330C, и нейлоновый тампон компании Coran, номер по каталогу: 503CS01.
- Для взятия образцов из носа используйте только набор Xpert для взятия образцов из носа на вирусы, номер по каталогу Cepheid: SWAB/F-100 или продукт UTM компании Coran, номер по каталогу: 330C, и нейлоновый тампон компании Coran, номер по каталогу: 502CS01.
- Образцы должны быть взяты и протестированы до истечения срока годности пробирки с вирусной транспортной средой Xpert, включенной в требуемый набор для взятия образцов.
- Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образцов, чтобы обеспечить целостность образцов (см. Раздел 11). Не изучалась стабильность образца при транспортировке в условиях, отличных от рекомендованных.
- Надлежащие взятие, хранение и транспортировка образцов крайне важны для получения правильных результатов!

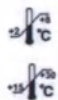
9.3 Анализ/реактив

- Данный тест прошел валидацию с использованием разработанного компанией Cepheid программного обеспечения GeneXpert версии 4.7b или выше и программного обеспечения Xpertise версии 6.4b и выше. Cepheid будет валидировать последующие версии программного обеспечения для использования с тестом Xpert Xpress Flu/RSV.
- При выполнении исследования в режиме теста Xpert Xpress RSV образец, положительный на грипп А или грипп В, покажет кривые роста и значения Ct для этих анализируемых веществ, но результаты теста сообщаться не будут (Рисунок 20).
- При выполнении исследования в режиме теста Xpert Xpress RSV образец, резко положительный на грипп А или грипп В, может привести к непрохождению SPC; если образец отрицателен на РСВ, то будет сообщаться действительный результат **ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE)**, а не результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**.
- Функциональные характеристики могут затрагиваться при использовании замороженных образцов.
- Не заменяйте реактивы теста Xpert Xpress Flu/RSV другими реактивами!
- Не открывайте крышку картриджа теста Xpert Xpress Flu/RSV, кроме как для внесения образца!
- Не используйте картридж, который падал после извлечения из набора или подвергался сотрясениям после открытия крышки картриджа! Встряхивание или падение картриджа после вскрытия его крышки может привести к получению сомнительных результатов.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрихкодом.
- Не использовать картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
-  Каждый одноразовый картридж теста Xpert Xpress Flu/RSV применяется для проведения одного теста. Не используйте картриджи повторно.
-  Одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не использовать повторно одноразовые пипетки.
- Не использовать картридж с влажной поверхностью или с предположительно нарушенной герметичностью крышки.
- С целью избежать контаминации образцов и реактивов рекомендуется следовать принципам надлежащей лабораторной практики, включая правило замены перчаток перед началом работы с образцом следующего пациента.
- Пользуйтесь чистыми лабораторными халатами и перчатками! В случае загрязнения рабочей зоны или оборудования образцами или контролями тщательно протрите контаминированный участок разбавленным в соотношении 1:10 хлорсодержащим хозяйственным отбеливателем, а затем 70 % денатурированным этиловым спиртом. Прежде чем продолжать, протрите рабочие поверхности насухо.

10 Опасные химические факторы^{8,9}

- Сигнальное слово: ВНИМАНИЕ!
- Указания на опасность 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 раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
 - При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/ терапевту.

11 Образцы: взятие, транспортировка и хранение



Образцы могут быть взяты в соответствии со стандартными процедурами в учреждении пользователя и помещены в вирусную транспортную среду Xpert или выпускаемый компанией Sorap продукт UTM («Universal Transport Medium», универсальная транспортная среда; пробирка на 3 мл с транспортной средой). Образцы следует транспортировать при температуре 2-8 °C. До проведения исследования на системе GeneXpert образцы могут храниться при комнатной температуре (15-30 °C) не более 24 часов, а в охлажденном виде (2-8 °C) — до семи дней.

Правильное взятие, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для функциональных характеристик этого теста!

12 Процедура

12.1 Подготовка картриджа

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

1. Извлеките картридж из упаковки.
2. Перемешайте образец, перевернув пять раз пробирку с вирусной транспортной средой Xpert или продуктом UTM компании Sorap.
3. Откройте крышку картриджа. С помощью чистой пипетки для переноса на 300 мкл (входит в комплект поставки) перенесите за один раз 300 мкл образца из пробирки с транспортной средой в камеру для образца, выдавливая жидкость в большое отверстие картриджа (Рисунок 1).
4. Закройте крышку картриджа.



Камера для образца
"(большое отверстие)"

Рисунок 1. Картридж Xpert Xpress Flu/RSV (вид сверху)

12.2 Запуск теста

Важно!

Прежде чем начинать тест, убедитесь, что файл с описанием теста Xpert Xpress Flu/RSV (Assay Definition File, ADF) импортирован в программное обеспечение. В данном разделе перечисляются основные действия при выполнении теста. Более подробные инструкции см. в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx*.

Примечание.

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

1. Включите анализатор GeneXpert:

- При использовании прибора GeneXpert Dx вначале следует включить прибор GX Dx, а затем компьютер. Программное обеспечение GeneXpert Dx запустится автоматически либо после двойного щелчка на ярлыке программного обеспечения GeneXpert Dx, находящегося на рабочем столе Windows®.

или

- При использовании GeneXpert Infinity следует включить прибор. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически либо после двойного щелчка на ярлыке программного обеспечения Xpertise, находящегося на рабочем столе Windows®.

2. Войдите в программное обеспечение системы GeneXpert под своим именем пользователя и паролем.

3. В окне системы GeneXpert выберите пункт **Создать тест (Create Test)** (для GeneXpert Dx) или выберите пункт **Команды (Orders)**, а затем **Заказать тест (Order Test)** (для Infinity). Откроется окно **Создать тест (Create Test)**.

4. Отсканируйте «ID пациента» (Patient ID) (не обязательно). Удостоверьтесь в правильности введенного вручную «ID пациента» (Patient ID). Идентификационный номер пациента указывается в левой части окна «Просмотреть результаты» (View Results) и связывается с результатами теста.

5. Отсканируйте «ID образца» (Sample ID) или введите вручную «ID образца» (Sample ID). Удостоверьтесь в правильности введенного вручную «ID образца» (Sample ID). «ID образца» (Sample ID) указывается в левой части окна «Просмотреть результаты» (View Results) и связывается с результатами теста.

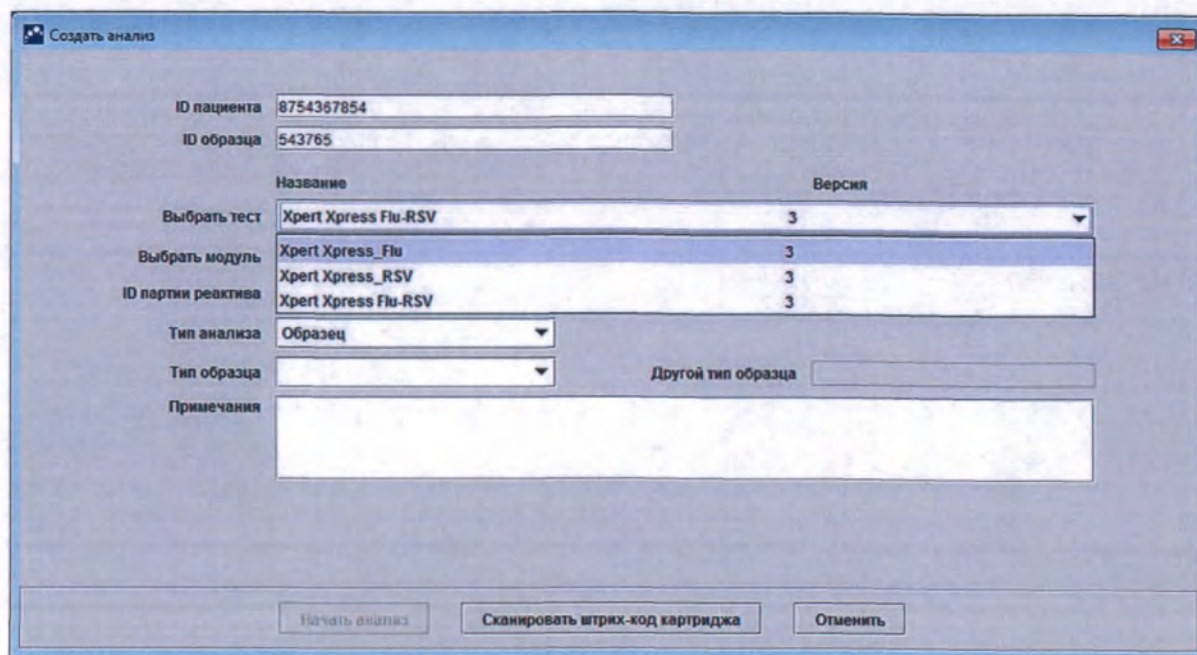
6. Отсканируйте штрих-код на картридже теста Xpert Xpress Flu/RSV. На основе информации, считанной со штрихкода, программным обеспечением автоматически заполняются следующие поля: «ID партии реактива» (Reagent Lot ID), «С/Н картриджа» (Cartridge SN) и «Срок годности» (Expiration Date).

Примечание. Если штрих-код на картридже теста Xpert Xpress Flu/RSV не сканируется, повторите тест с новым картриджем.

7. Сделайте соответствующий выбор в меню **Выбрать тест (Select Assay)**, как показано на Рисунок 2.

- Грипп А, грипп В и РСВ: Выберите **Xpert Xpress Flu-RSV**
- Только грипп А и грипп В: Выберите **Xpert Xpress_Flu**
- Только РСВ: Выберите **Xpert Xpress_RSV**

После начала теста будут собираться данные по результатам только для выбранного на данном этапе теста. Результаты по гриппу А, гриппу В и РСВ будут собираться лишь в случае выбора теста Xpert Xpress Flu-RSV.



Создать анализ

ID пациента: 8754367854

ID образца: 543765

Выбрать тест	Название	Версия
Выбрать модуль	Xpert Xpress_Flu	3
ID партии реактива	Xpert Xpress_RSV	3
	Xpert Xpress Flu-RSV	3

Тип анализа: Образец

Тип образца: Другой тип образца

Примечания:

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Рисунок 2. Окно Создать тест; меню Выбрать тест

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

или

Для прибора GeneXpert Dx:

- A. Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
- B. Закройте дверцу. После этого начинается тест, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. По завершении процесса теста индикаторная лампа выключается.
- C. Перед открытием модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
- D. Утилизируйте использованные картриджи в подходящий контейнер для сбора отходов образцов согласно стандартной практике, принятой в вашем учреждении.

13 Просмотр и печать результатов

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

- Для просмотра результатов выберите ярлык **Просмотреть результаты (View Results)**.
- По завершении теста нажмите кнопку **Отчет (Report)** в окне **Просмотреть результаты (View Results)** для просмотра отчета и (или) получения отчета в формате PDF.

14 Контроль качества

CONTROL

В каждый тест входит контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC) и контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль обработки образца (Sample Processing Control, SPC)** — контроль, подтверждающий правильную обработку образца. SPC представляет собой контроль по технологии Armored RNA®, включенный в каждый картридж для подтверждения правильности обработки образца. SPC подтверждает выход РНК из вирусов гриппа и РСВ, если данный микроорганизм присутствует, а также подтверждает правильность обработки образца. Кроме того, этот контроль выявляет связанное с образцом ингибирование реакций ОТ-ПЦР и ПЦР. Результат для контроля SPC должен быть положительным при отрицательном результате теста образца и может быть как положительным, так и отрицательным при положительном результате теста образца. Контроль SPC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости. Если образец отрицателен на вирусы гриппа и РСВ, а SPC не пройден, результат будет **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**.

Результат теста **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, если все мишени сообщены как отрицательные, а SPC не соответствует валидированным критериям приемлемости. Таким образом, при выполнении исследования в режиме теста Xpert Xpress RSV образец, резко положительный на грипп А или грипп В, может привести к непрохождению SPC; если образец отрицателен на РСВ, то будет сообщаться действительный результат **ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE)**, а не результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**.

- **Контроль качества зондов (Probe Check Control, PCC, QC1, QC2)** — До начала ПЦР система GeneXpert измеряет флуоресцентный сигнал от первого PCC (QC1 и QC2), выполненного до этапа обратной транскрипции. QC1 проверяет наличие гранулы EZR («missing enzyme reagent», «отсутствие ферментного реактива»), а QC2 проверяет наличие гранулы TSR («target specific reagent», «мишень-специфический реактив»). Второй PCC (грипп А 1, грипп А 2, грипп В, РСВ и SPC) проводится после этапа обратной транскрипции и до начала ПЦР. PCC контролирует регидратацию гранул, заполнение реакционной пробирки, целостность зонда и стабильность красителя. Контроль PCC считается пройденным, если его результат соответствует валидированным критериям приемлемости.
- **Внешние контроли** — Внешние контроли могут использоваться в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных и федеральных уполномоченных органов.

15 Интерпретация результатов

Тест Xpert Xpress Flu/RSV имеет два канала («Flu A 1», грипп А 1, и «Flu A 2», грипп А 2) для детекции большинства штаммов вируса гриппа А. Все штаммы гриппа А, выявленные тестом Xpert Xpress Flu/RSV, сообщаются как **ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE)**. Тест Xpert Xpress Flu/RSV требует, чтобы либо канал гриппа А 1, либо канал гриппа А 2 был положительным для сообщения результата теста **ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE)**. Таблица 1 ниже содержит все возможные результаты теста для гриппа А.

Таблица 1. Возможные результаты теста на грипп А для каналов гриппа А 1 и гриппа А 2

Результат теста на грипп А	Канал гриппа А 1	Канал гриппа А 2
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE)	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.

Результаты, сообщенные из исследования с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV, интерпретируются системой GeneXpert автоматически на основании измеренных флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета, и ясно отображаются в окне «Просмотреть результаты» (View Results). Все возможные результаты показаны в Таблица 2.

Таблица 2. Все возможные окончательные результаты теста для Xpert Xpress Flu/RSV

Текст результата	Грипп А 1	Грипп А 2	Грипп В	РСВ	СПС
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE)	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.			
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE)	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.			
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE)	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.			
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE)	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.			
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ.	ПОЛОЖ./ ОТРИЦ.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

Таблица 2. Все возможные окончательные результаты тест для Xpert Xpress Flu/RSV (продолжение)

Текст результата	Грипп А 1	Грипп А 2	Грипп В	PCB	SPC
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
ОШИБКА (ERROR)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)

См. Таблица 3, Таблица 4 и Таблица 5, а также Рисунок 3 - Рисунок 20 на предмет специфических примеров и интерпретации формулировок результатов теста для Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu и Xpert Xpress RSV. Формат представленных результатов тестов будет меняться в зависимости от выбора пользователя в отношении проведения тестов Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu или Xpert Xpress RSV.

Таблица 3. Результаты теста Xpert Xpress Flu/RSV и их интерпретация

Результат	Интерпретация
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на PCB (RSV NEGATIVE) См. Рисунок 3.	Целевая РНК гриппа А обнаружена; целевая РНК гриппа В не обнаружена; целевая РНК PCB не обнаружена. - Мишень гриппа А имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней гриппа А может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на PCB (RSV NEGATIVE)** См. Рисунок 4.	Целевая РНК гриппа А обнаружена; целевая РНК гриппа В обнаружена; целевая РНК PCB не обнаружена. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Мишень гриппа А имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Мишень гриппа В имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа А и гриппа В может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на PCB (RSV POSITIVE)** См. Рисунок 5.	Целевая РНК гриппа А обнаружена; целевая РНК гриппа В не обнаружена; целевая РНК PCB обнаружена. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Мишень гриппа А имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Мишень PCB имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа А и PCB может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.

Таблица 3. Результаты теста Xpert Xpress Flu/RSV и их интерпретация (продолжение)

Результат	Интерпретация
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE)** См. Рисунок 6.	Целевая РНК гриппа А обнаружена; целевая РНК гриппа В обнаружена; целевая РНК РСВ обнаружена. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Мишень гриппа А имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Мишень гриппа В имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Мишень РСВ имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа А, гриппа В и РСВ может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE) См. Рисунок 7.	Целевая РНК гриппа А не обнаружена; целевая РНК гриппа В обнаружена; целевая РНК РСВ не обнаружена. - Мишень гриппа В имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа В может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE) См. Рисунок 8.	Целевая РНК гриппа А не обнаружена; целевая РНК гриппа В не обнаружена; целевая РНК РСВ обнаружена. - Мишень РСВ имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для РСВ может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE)** См. Рисунок 9.	Целевая РНК гриппа А не обнаружена; целевая РНК гриппа В обнаружена; целевая РНК РСВ обнаружена. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Мишень гриппа В имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Мишень РСВ имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC - неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа В и РСВ может конкурировать с этим контролем. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE) См. Рисунок 10.	Целевая РНК гриппа А не обнаружена; целевая РНК гриппа В не обнаружена; целевая РНК РСВ не обнаружена. - Целевые РНК гриппа А, гриппа В и РСВ не обнаружены. - SPC - ПРОЙДЕН (SPC - PASS); SPC имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Контроль зондов - ПРОЙДЕН (Probe Check - PASS); все проверки качества зондов пройдены.

Таблица 3. Результаты теста Xpert Xpress Flu/RSV и их интерпретация (продолжение)

Результат	Интерпретация
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) См. Рисунок 11.	SPC не соответствует критериям приемлемости. Наличие или отсутствие целевых РНК установить невозможно. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста.
ОШИБКА (ERROR) См. Рисунок 12.	Наличие или отсутствие целевой РНК гриппа А, гриппа В и (или) РСВ установить невозможно. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Грипп А - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Грипп В - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - РСВ - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Контроль зондов - НЕ ПРОЙДЕН (Probe Check - FAIL)*; все или одна из проверок качества зондов не пройдены(-а). * Если проверка качества зондов пройдена, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления или сбоем компонента системы.
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) См. Рисунок 13.	Наличие или отсутствие целевой РНК гриппа А, гриппа В и (или) РСВ установить невозможно. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, если оператор прервал выполняющийся процесс теста или произошел перебой в подаче электроэнергии. - Грипп А - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Грипп В - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - РСВ - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Контроль зондов - Н/П (неприменимо) [Probe Check - NA (not applicable)]

** Примечание: поскольку частота коинфекций с двумя и более вирусами (грипп А и грипп В) в одном образце невысока, рекомендуется повторять исследование в соответствии с инструкциями, изложенными в Раздел 16.2, Процедура повторного теста.

Таблица 4. Результаты теста Xpert Xpress Flu и их интерпретация

Результат	Интерпретация
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE) См. Рисунок 14.	Целевая РНК гриппа А обнаружена; целевая РНК гриппа В не обнаружена. - Мишень гриппа А имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC: неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа А и гриппа В может конкурировать с этим контролем. - Проверка качества зондов: ПРОЙДЕН (Probe Check: PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE) См. Рисунок 15.	Целевая РНК гриппа А не обнаружена; целевая РНК гриппа В обнаружена. - Мишень гриппа В имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC: неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа В может конкурировать с этим контролем. - Проверка качества зондов: ПРОЙДЕН (Probe Check: PASS); все проверки качества зондов пройдены.

Таблица 4. Результаты теста Xpert Xpress Flu и их интерпретация (продолжение)

Результат	Интерпретация
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE); ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп В (Flu B POSITIVE) См. Рисунок 16.	Целевая РНК гриппа А обнаружена; целевая РНК гриппа В обнаружена. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Мишень гриппа А имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Мишень гриппа В имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC: неприменимо [SPC - NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для гриппа А и гриппа В может конкурировать с этим контролем. - Проверка качества зондов: ПРОЙДЕН (Probe Check: PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE); ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE) См. Рисунок 17.	Целевая РНК гриппа А не обнаружена; целевая РНК гриппа В не обнаружена. - Целевые РНК гриппа А и гриппа В не обнаружены. - SPC: ПРОЙДЕН (SPC: PASS); SPC имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Проверка качества зондов: ПРОЙДЕН (Probe Check: PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОШИБКА (ERROR)	Наличие или отсутствие целевой РНК гриппа А и (или) гриппа В установить невозможно. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - Грипп А: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Грипп В: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Проверка качества зондов: НЕ ПРОЙДЕН (Probe Check: FAIL)*; все или одна из проверок в рамках контроля качества зондов не пройдены(-а). *Если проверка качества зондов пройдена, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления или сбоем компонента системы.
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)	Наличие или отсутствие целевой РНК гриппа А и (или) гриппа В установить невозможно. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, если оператор прервал выполняющийся процесс теста или произошел перебой в подаче электроэнергии. - Грипп А: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Грипп В: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Проверка качества зондов: неприменимо [Probe Check: NA (not applicable)]

**** Примечание:** поскольку частота коинфекций с двумя и более вирусами (грипп А и грипп В) в одном образце невысока, рекомендуется повторять исследование в соответствии с инструкциями, изложенными в Раздел 16.2, Процедура повторного теста.

Таблица 5. Результаты теста Xpert Xpress RSV и их интерпретация

Результат	Интерпретация
ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE) См. Рисунок 18.	Целевая РНК РСВ обнаружена. - Мишень РСВ имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - SPC: неприменимо [SPC: NA (not applicable)]; SPC игнорируется, поскольку амплификация мишеней для РСВ может конкурировать с этим контролем. - Проверка качества зондов: ПРОЙДЕН (Probe Check: PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE) См. Рисунок 19 и Рисунок 20.	Целевая РНК РСВ не обнаружена. - Целевая РНК РСВ не обнаружена. - SPC: ПРОЙДЕН (SPC: PASS); SPC имеет Ct в пределах действительного диапазона и конечную точку выше порогового значения. - Проверка качества зондов: ПРОЙДЕН (Probe Check: PASS); все проверки качества зондов пройдены.
ОШИБКА (ERROR)	Наличие или отсутствие целевой РНК РСВ установить невозможно. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста. - PCB: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - SPC: НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) - Проверка качества зондов: НЕ ПРОЙДЕН (Probe Check: FAIL)*; все или одна из проверок в рамках контроля качества зондов не пройдены(-а). * Если проверка качества зондов пройдена, ошибка вызвана выходом за границы приемлемого диапазона предельного максимального давления или сбоем компонента системы.

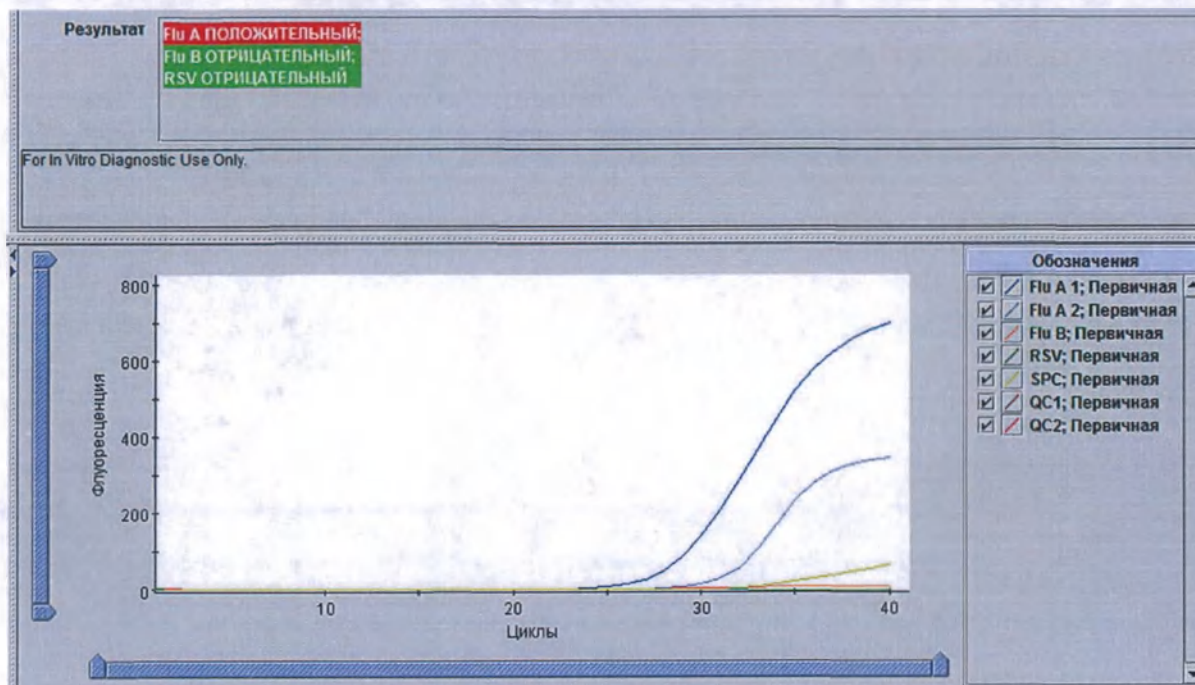


Рисунок 3. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на грипп А

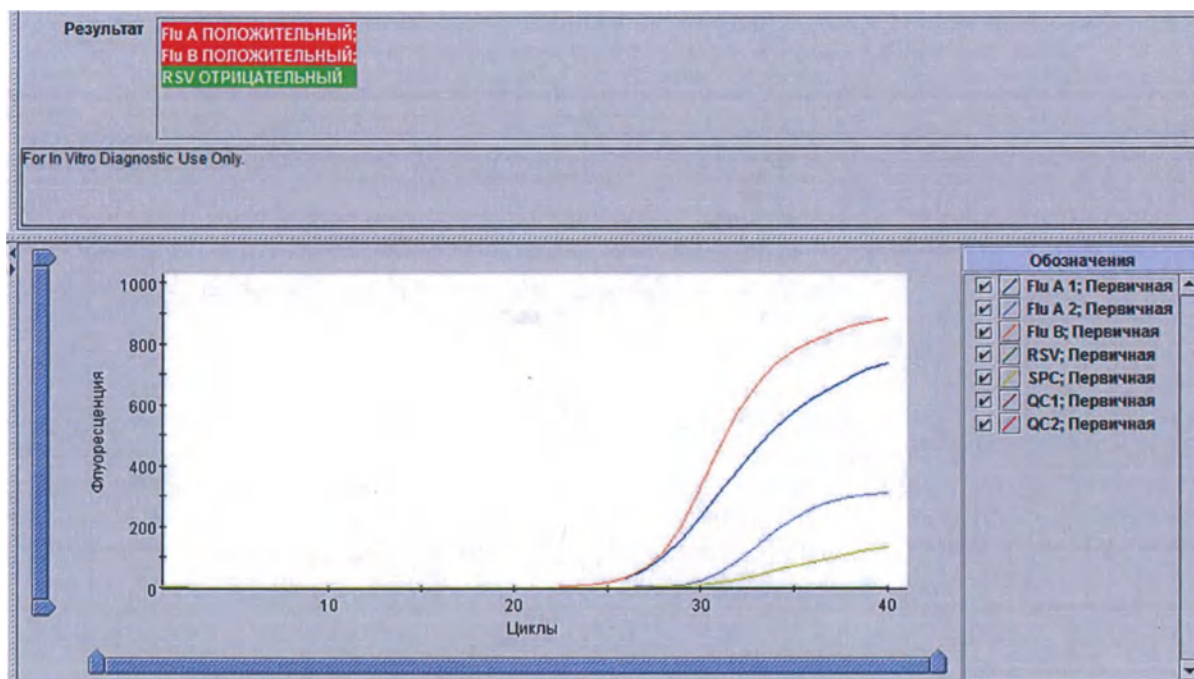


Рисунок 4. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на грипп А и грипп В

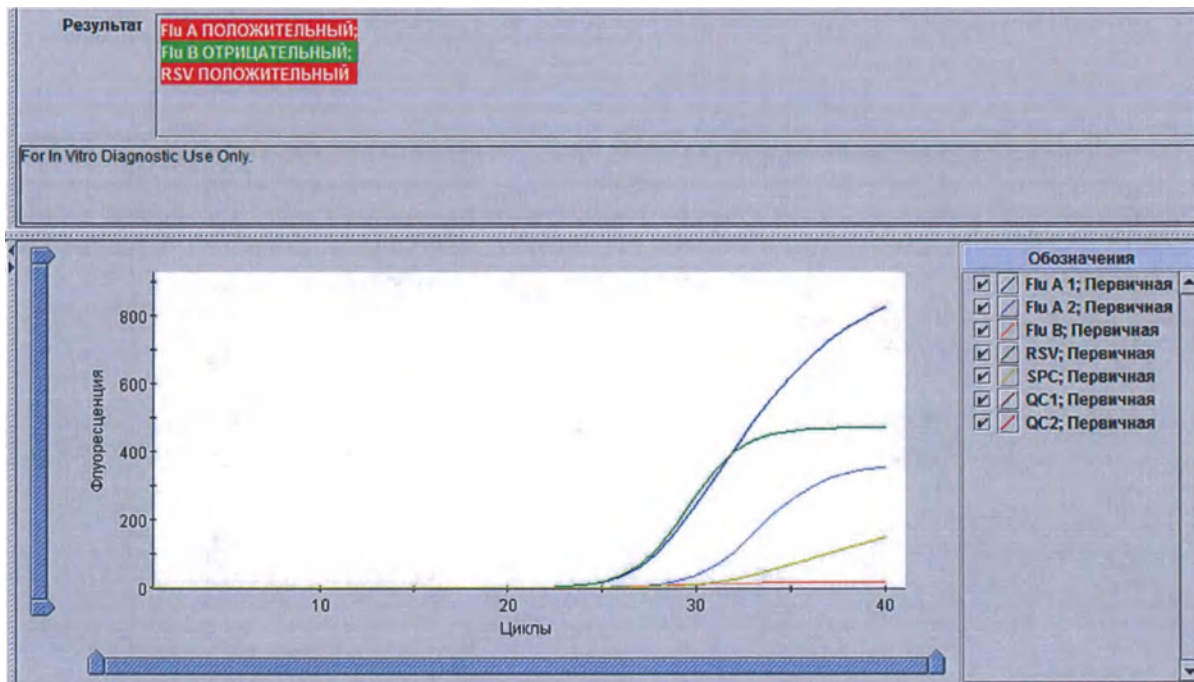


Рисунок 5. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на грипп А и РСВ

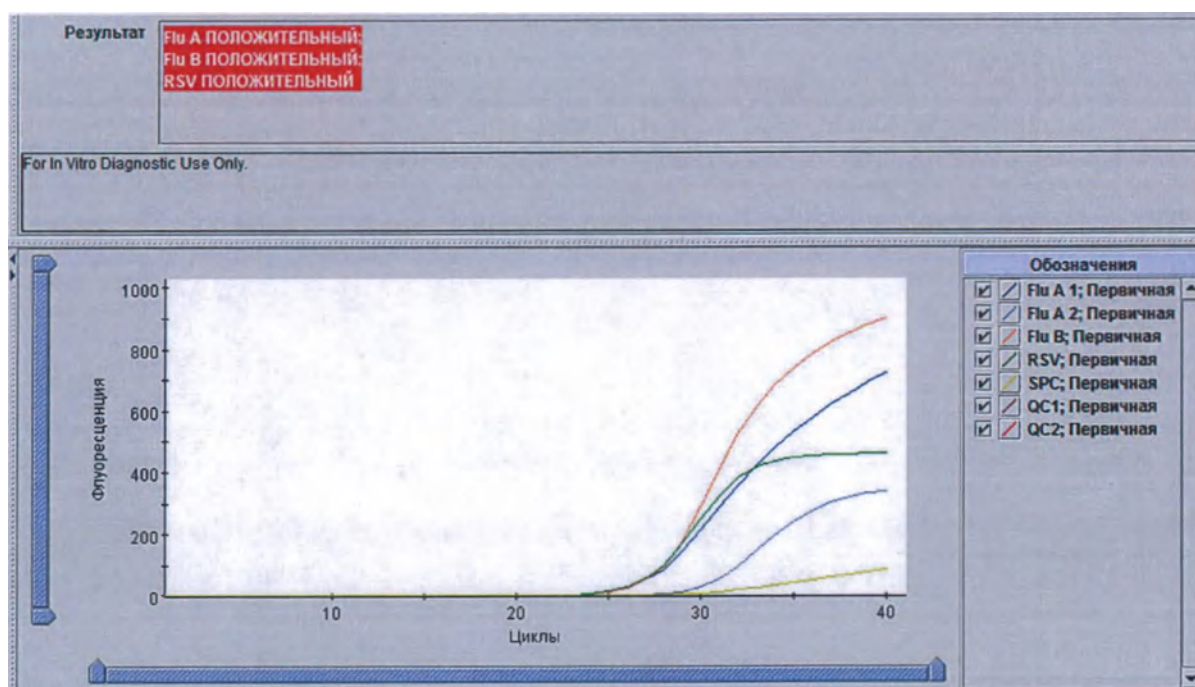


Рисунок 6. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на грипп А, грипп В и РСВ

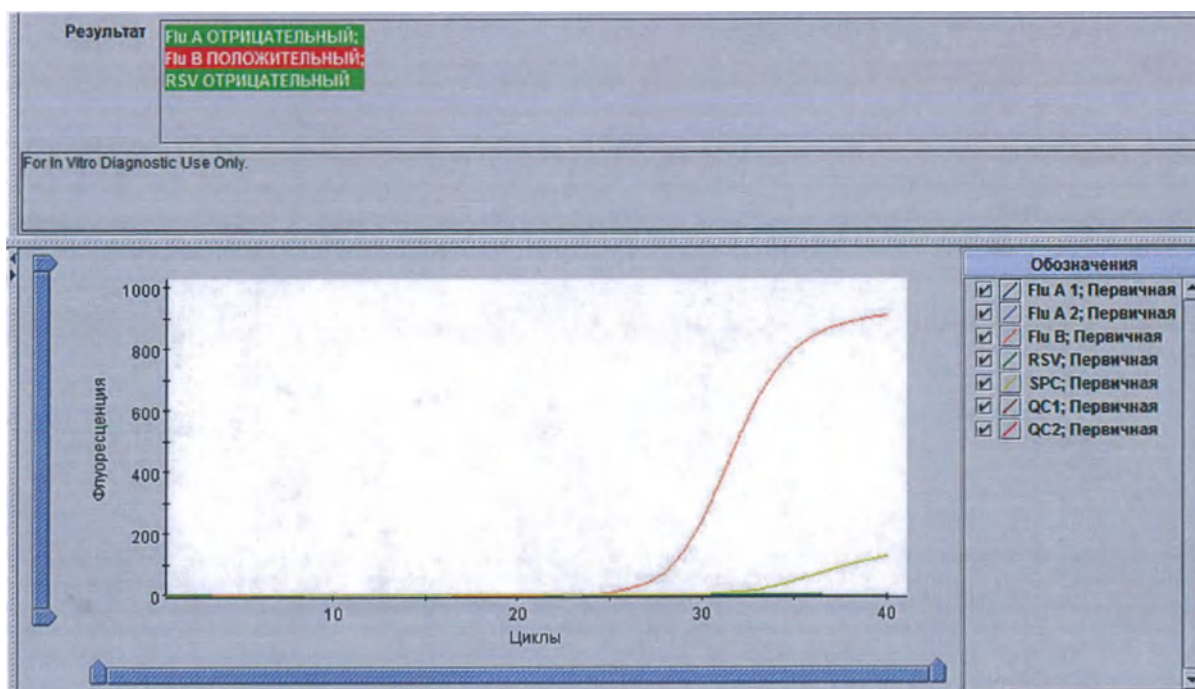


Рисунок 7. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на грипп В

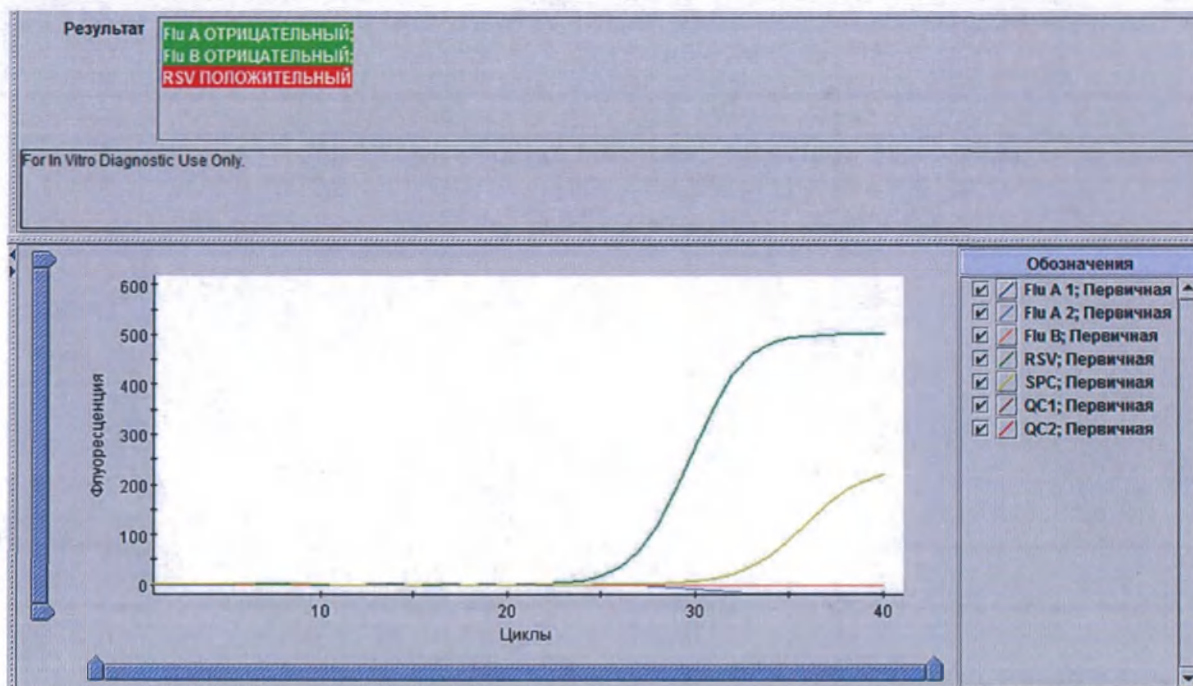


Рисунок 8. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на РСВ

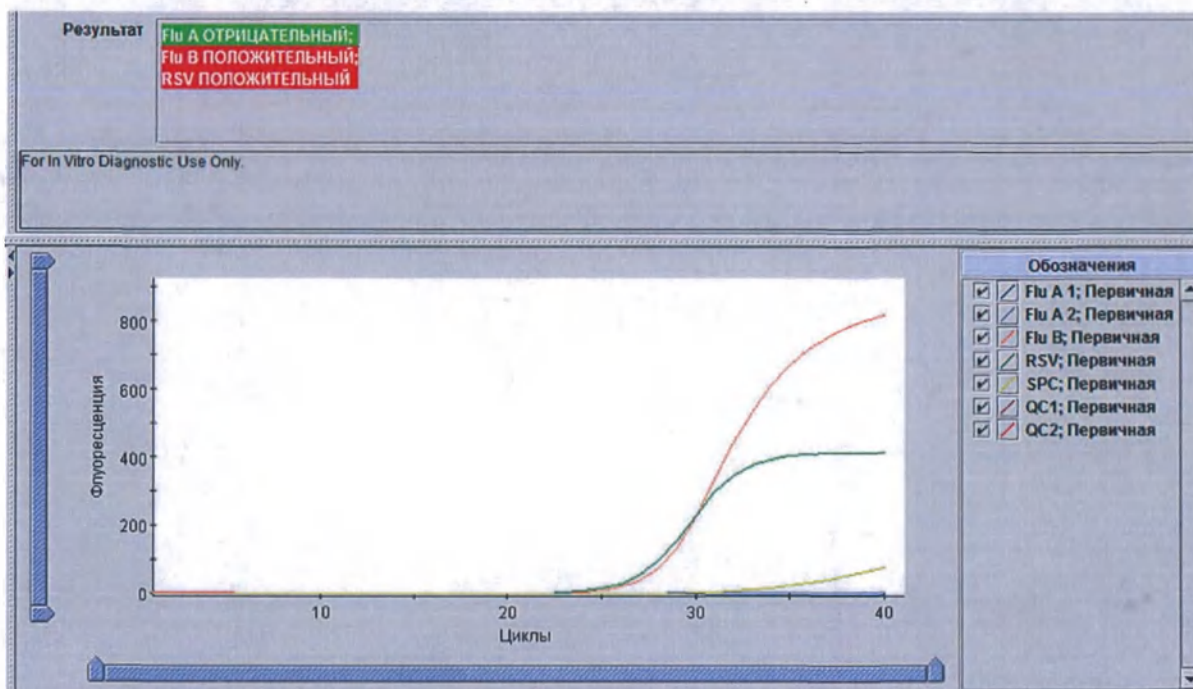


Рисунок 9. Xpert Xpress Flu/RSV : пример положительного результата на грипп В и РСВ

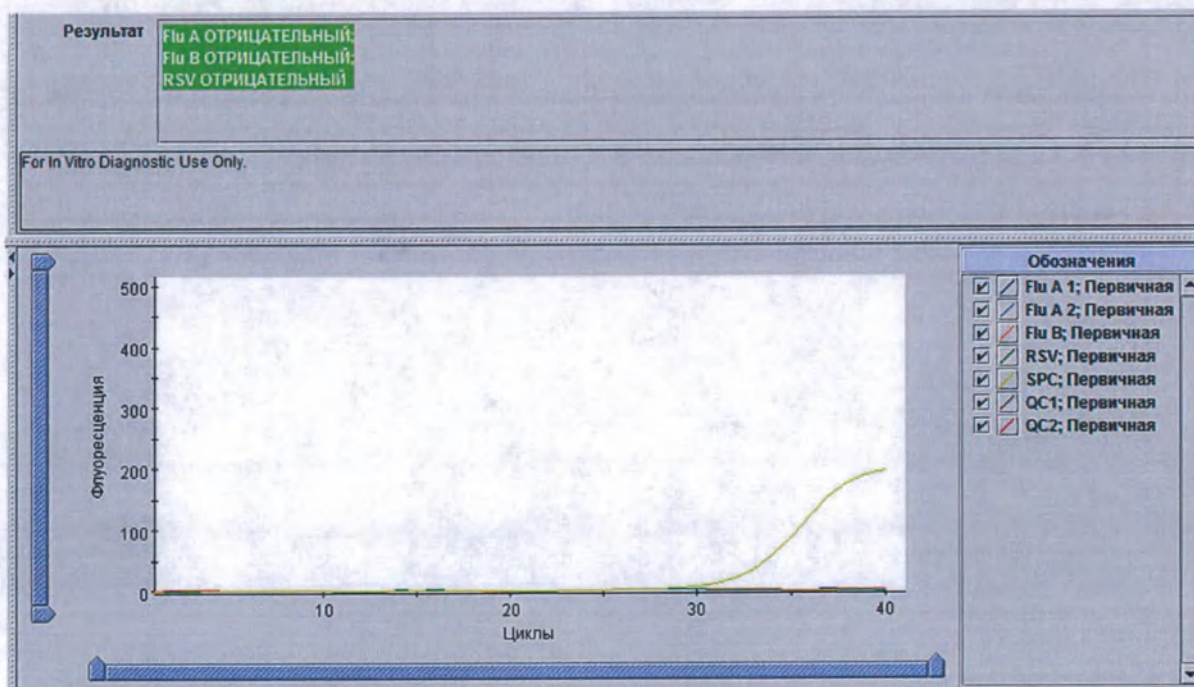


Рисунок 10. Xpert Xpress Flu/RSV : пример отрицательного результата на грипп А, грипп В и РСВ

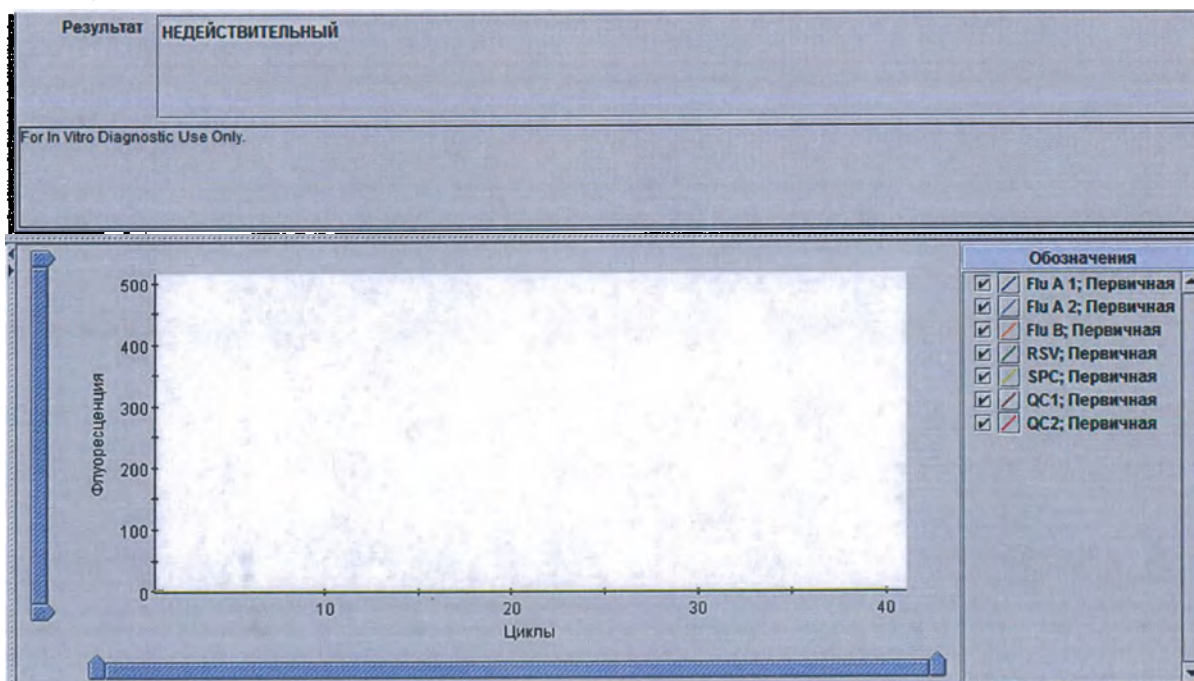


Рисунок 11. Xpert Xpress Flu/RSV : пример недействительного результата (SPC не соответствует критериям приемлемости)

Результат	ОШИБКА
For In Vitro Diagnostic Use Only.	
<Нет данных>	

Рисунок 12. Xpert Xpress Flu/RSV: пример ошибки

Результат	НЕТ РЕЗУЛЬТАТА
For In Vitro Diagnostic Use Only.	
<Нет данных>	

Рисунок 13. Xpert Xpress Flu/RSV : пример отсутствия результата

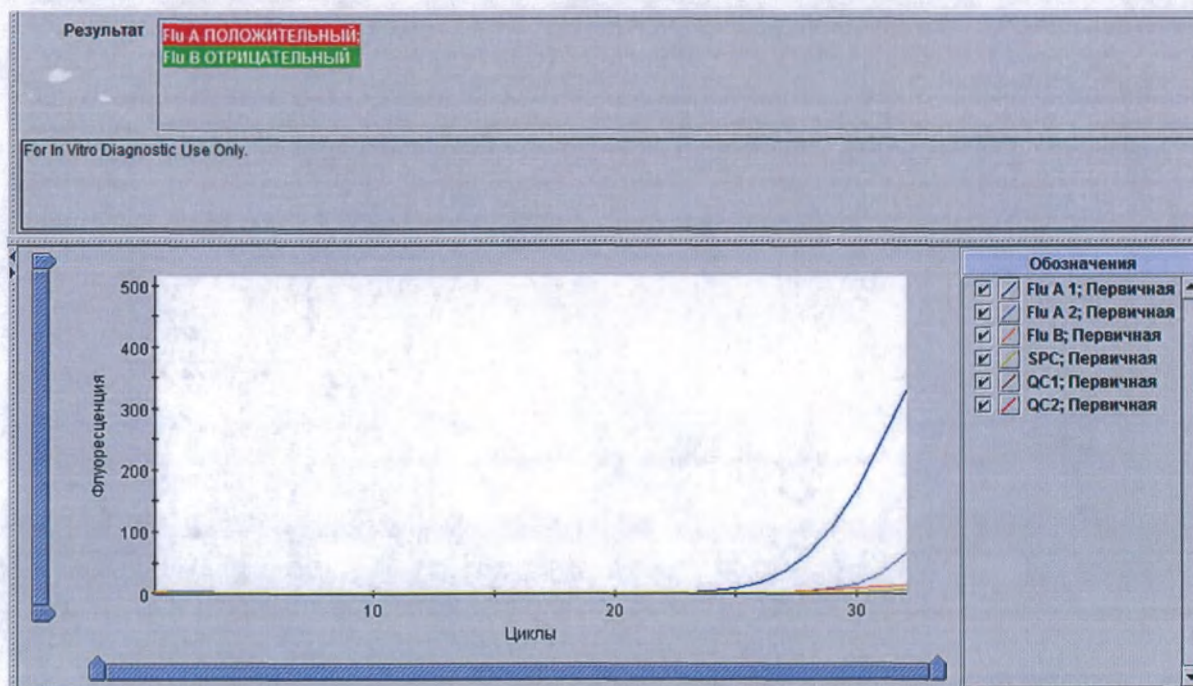


Рисунок 14. Xpert Xpress Flu : пример положительного результата на грипп А

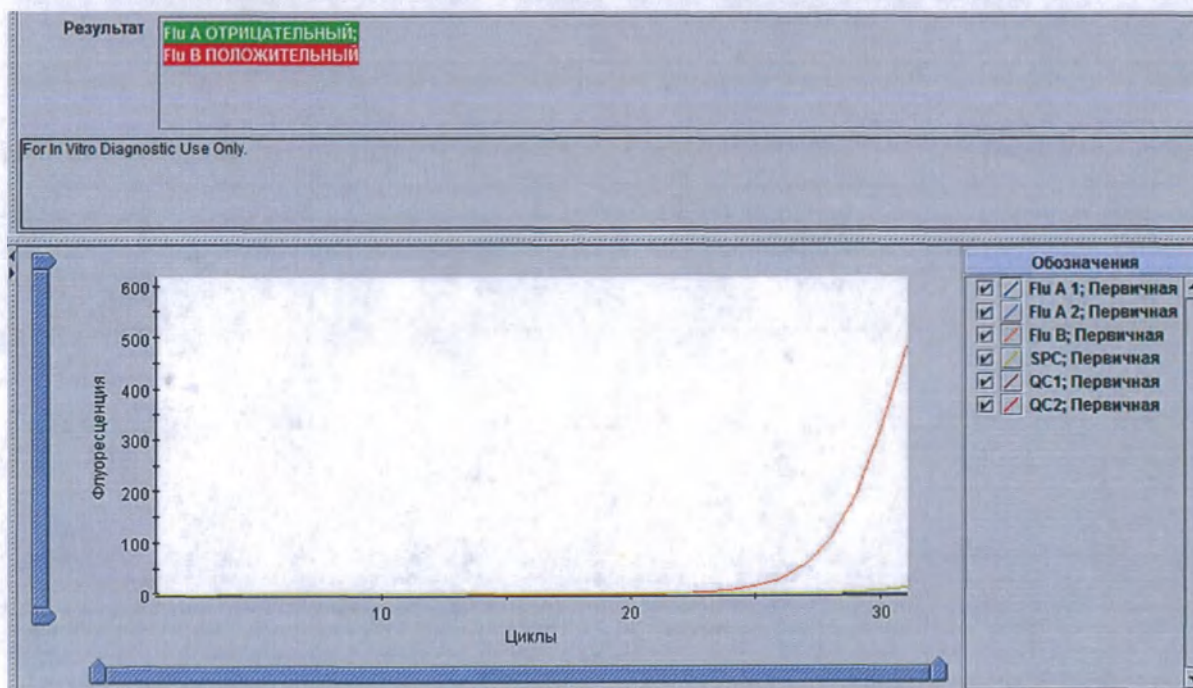


Рисунок 15. Xpert Xpress Flu : пример положительного результата на грипп В

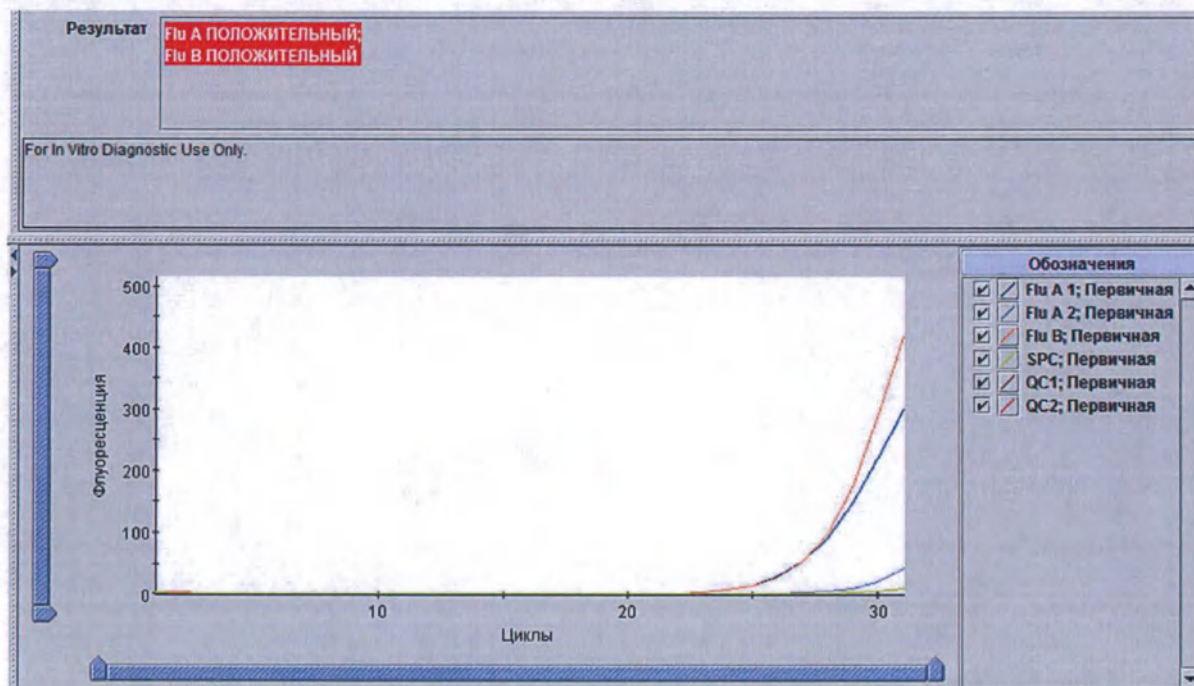


Рисунок 16. Xpert Xpress Flu : пример положительного результата на грипп А и грипп В

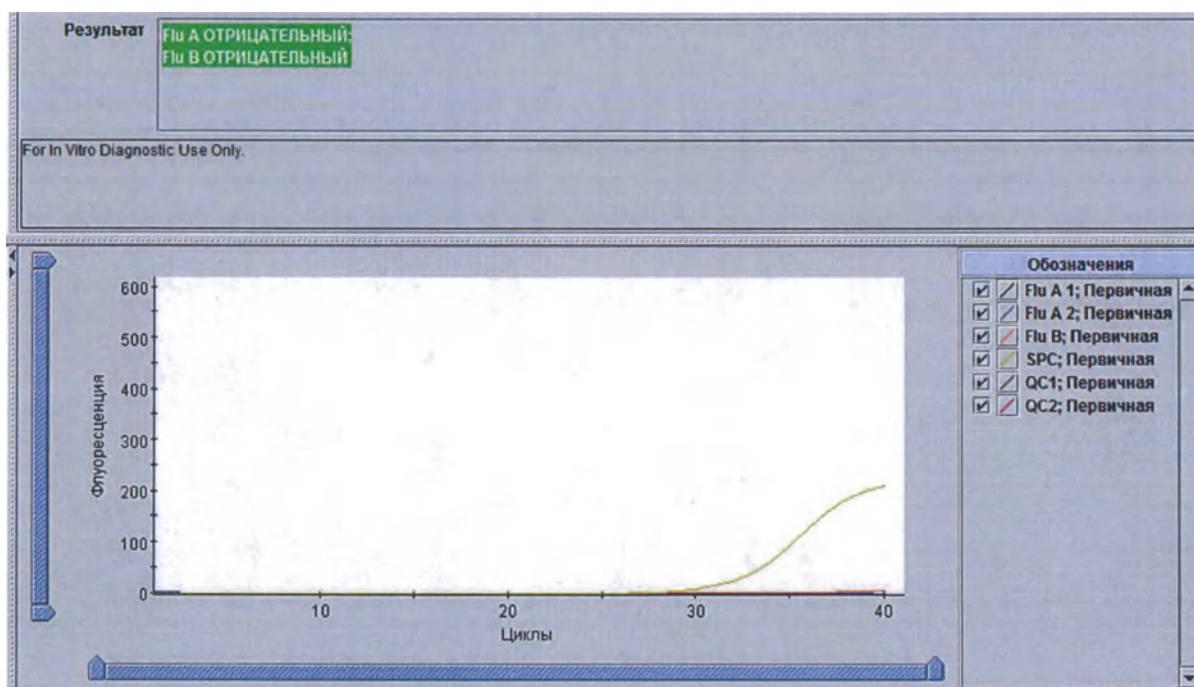


Рисунок 17. Xpert Xpress Flu : пример отрицательного результата на грипп А и грипп В

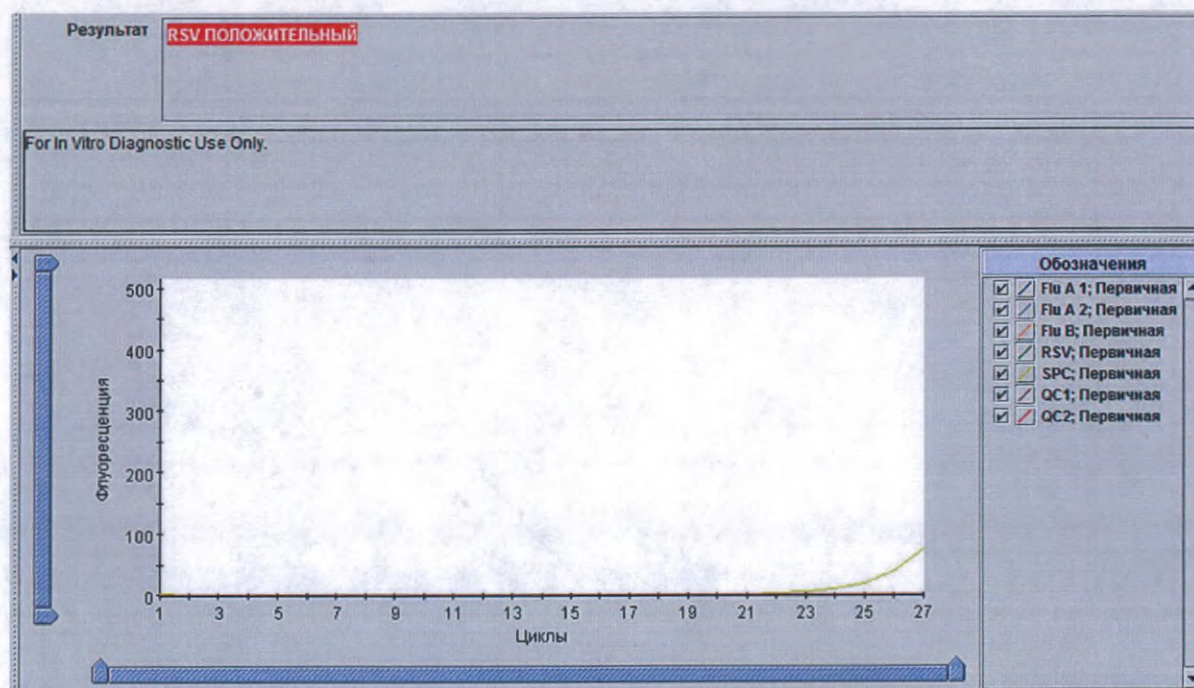


Рисунок 18. Xpert Xpress RSV : пример положительного результата на РСВ

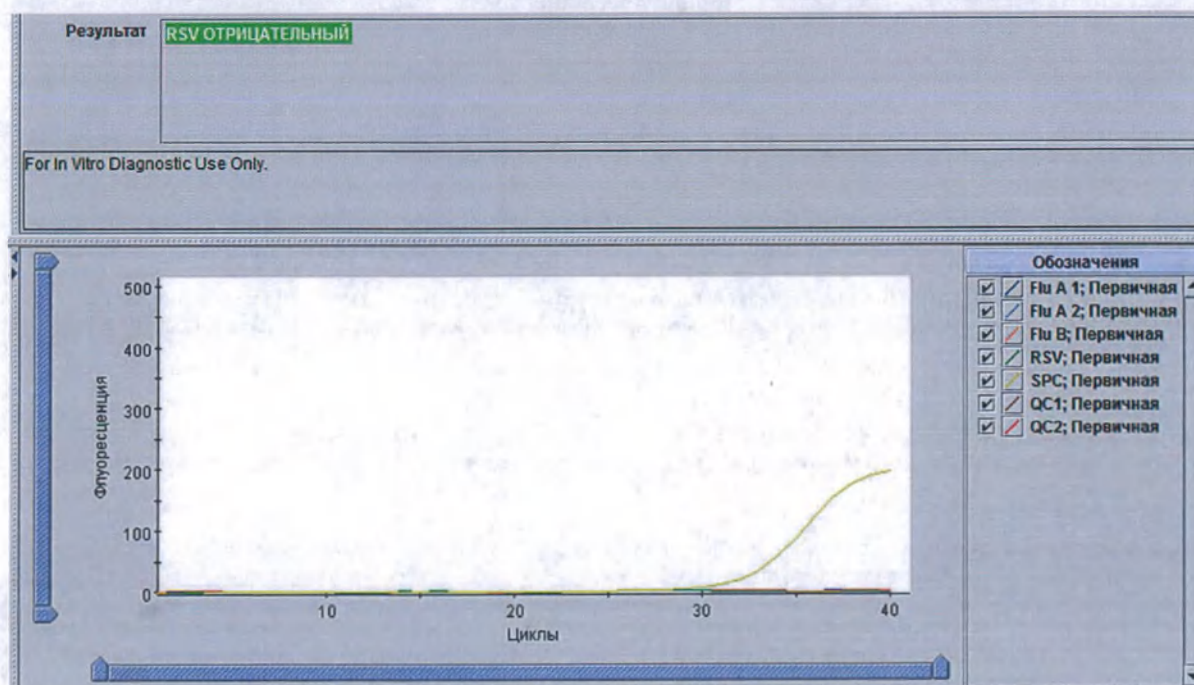


Рисунок 19. Xpert Xpress RSV : пример отрицательного результата на РСВ

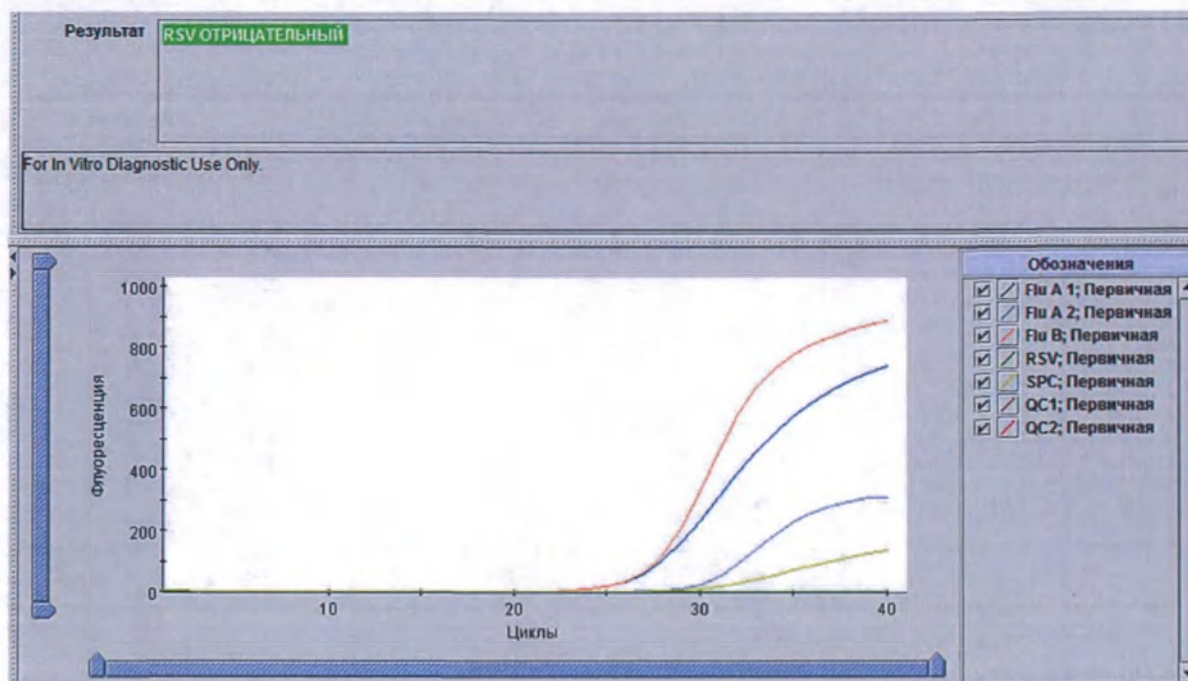


Рисунок 20. Xpert Xpress RSV : пример отрицательного результата на РСВ (образец, содержащий мишени для гриппа А и гриппа В)

16 Повторные выполнения теста

16.1 Причины повторного выполнения теста

При получении любого из следующих результатов теста повторите тест в соответствии с указаниями, изложенными в Раздел 16.2, Процедура повторного теста.

- Поскольку частота коинфекций с двумя и более вирусами (грипп А, грипп В и РСВ) невысока, рекомендуется повторно тестировать образцы, если в одном образце обнаружены нуклеиновые кислоты из двух и более анализов. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2, Процедура повторного теста.
- Результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ (INVALID)** означает, что не пройден контроль SPC. Процесс обработки образца прошел ненадлежащим образом, ПЦР была ингибирована или не соблюдались правила взятия образца.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** мог быть обусловлен, помимо прочего, непрохождением РСС или превышением пределов максимального давления.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, если оператор прервал выполняющийся процесс теста или произошел перебой в подаче электроэнергии.

16.2 Процедура повторного теста

Для повторного теста неопределённого результата или результата, указывающего на коинфекцию, используйте новый картридж (не используйте картридж повторно).

Используйте 300 мкл оставшегося образца из первоначальной пробирки с транспортной средой.

1. Извлеките новый картридж из набора.
2. Перемешайте образец, перевернув пять раз пробирку с транспортной средой Xpert для мазков.
3. Откройте крышку картриджа. С помощью чистой пипетки для переноса на 300 мкл (входит в комплект поставки) перенесите 300 мкл образца в камеру, выдавливая жидкость в большое отверстие картриджа (Рисунок 1).
4. Закройте крышку картриджа.
5. Следуйте процедуре, изложенной в Раздел 12.2, Запуск теста.

17 Ограничения

- Функциональные характеристики теста Xpert Xpress Flu/RSV валидированы только с использованием процедур, описанных в данной инструкции. Внесение изменений в эти процедуры может нарушить функциональные характеристики теста.
- Результаты, полученные с использованием теста Xpert Xpress Flu/RSV, следует интерпретировать с учетом других лабораторных и клинических данных, находящихся в распоряжении клинициста.
- Ошибочные результаты теста могут быть связаны с неправильным взятием образца, несоблюдением рекомендованных процедур взятия, обработки и хранения образцов, технической ошибкой, перепутыванием образцов, или же количеством микроорганизмов в образце, недостаточным для их обнаружения при помощи данного теста. Чтобы избежать получения ошибочных результатов, необходимо тщательно соблюдать инструкции, представленные в данной инструкции.
- Если уровень содержания вируса ниже аналитического предела обнаружения, то могут иметь место ложноотрицательные результаты.
- Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования вирусом гриппа или РСВ и не должны использоваться для принятия терапевтических и других решений по ведению пациента.
- Результаты аналитических исследований свидетельствуют о потенциальной возможности конкурентного ингибирования в образцах с двумя различными вирусами.
- При использовании теста Xpert Xpress Flu/RSV в режиме «только грипп» и наличии смешанной инфекции результат в отношении одной из этих двух инфекций может быть сообщен как **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE)**.
- Результаты, полученные с использованием теста Xpert Xpress Flu/RSV, должны быть соотнесены с историей болезни, эпидемиологическими данными и другими сведениями, находящимися в распоряжении клинициста, проводящего оценку пациента.
- Вирусная нуклеиновая кислота может сохраняться *in vivo*, независимо от жизнеспособности вируса. Детекция мишени(-ей) аналита не значит, что соответствующий(-ие) вирус(-ы) является(-ются) инфекционным(-ми) или является(-ются) причиной(-ами) клинических симптомов.
- Этот тест оценен для использования только с материалом образцов человека.
- Если вирус мутирует или произойдут другие изменения последовательностей в целевой области, то вирус гриппа и (или) РСВ могут и не обнаружиться, или же могут быть обнаружены менее предсказуемо.
- Прогностическая ценность положительных и отрицательных результатов сильно зависит от распространённости. Функциональные характеристики данного теста были установлены в сезоне гриппа 2015-2016 для образцов (мазков) из носоглотки и в сезоне гриппа 2016-2017 для образцов (мазков) из носа. Функциональные характеристики могут меняться в зависимости от распространённости различных вирусов и тестируемой популяции.
- Этот тест является качественным тестом и не дает количественного значения обнаруженного микроорганизма.
- Этот тест не был оценен у пациентов без признаков и симптомов гриппа или РСВ-инфекции.
- Этот тест не был оценен для мониторинга лечения гриппа или РСВ-инфекции.
- Этот тест не был оценен для скрининга крови или препаратов крови на наличие вирусов гриппа или РСВ.
- Этот тест не может исключить заболевания, вызываемые другими бактериальными или вирусными патогенами.

- Оценка влияния субстанций, препятствующих проведению теста, проведена только для перечисленных в инструкции по применению. Мешающее влияние субстанций, отличных от описанных, может приводить к ошибочным результатам.
- Перекрёстная реактивность с микроорганизмами дыхательных путей, отличными от описанных здесь, может приводить к ошибочным результатам.
- Этот тест не оценивали у лиц с ослабленным иммунитетом.
- Недавнее воздействие на пациента вакцины FluMist® или других живых аттенуированных противогриппозных вакцин может приводить к некорректным положительным результатам.
- Хотя этот тест и показал детекцию вирусов A/H1N1 (до пандемии-2009), A/H7N9 (выявленных в Китае в 2013 г.) и A/H3N2v, культивированных из положительных респираторных образцов человека, функциональные характеристики этого устройства для клинических образцов, положительных на вирусы A/H1N1 (до пандемии-2009), A/H7N9 (выявленных в Китае в 2013 г.) и A/H3N2v, не установлены.
- Этот тест не предназначен для различения подтипов вируса гриппа А или линий вируса гриппа В. Если необходима дифференциация специфических подтипов и штаммов вируса гриппа, то потребуется дополнительный тест по согласованию с государственными или местными управлениями здравоохранения.

18 Ожидаемые значения

В клиническом исследовании с использованием Xpert Xpress Flu/RSV было протестировано, в общей сложности, 2051 образцов (мазков) из носоглотки.

Количество и процент случаев, положительных на один и более из вирусов гриппа А, гриппа В и РСВ в образцах (мазках) из носоглотки при определении с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV, показаны по возрастным категориям в Таблица 6.

Таблица 6. Возрастные группы, положительные на вирусы гриппа А, гриппа В и РСВ по данным теста Xpert Xpress Flu/RSV - образцы (мазки) из носоглотки^а

Возрастная группа	Количество пациентов	% от общего количества	Грипп А		Грипп В		РСВ	
			Количество положительных результатов	Частота положительных результатов	Количество положительных результатов	Частота положительных результатов	Количество положительных результатов	Частота положительных результатов
≤ 5 лет	360	17,6 %	25	6,9 %	18	5,0 %	28	7,8 %
6 лет - 21 год	225	11,0 %	18	8,0 %	30	13,3 %	7	3,1 %
22 года - 59 лет	729	35,5 %	52	7,1 %	26	3,6 %	15	2,1 %
≥ 60 лет	736	35,9 %	32	4,3 %	22	3,0 %	26	3,5 %
Неизвестно	1	< 0,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Всего	2051	100 %	127	6,2 %	96	4,7 %	76	3,7 %

а. Согласно результатам теста Xpert Xpress Flu/RSV у двух пациентов была полиинфекция, поэтому они упомянуты в этой таблице более одного раза: грипп А и РСВ - ПОЛОЖ. [(1); грипп А - ПОЛОЖ. в сравнительном тесте] и грипп А и грипп В - ПОЛОЖ. [(1); грипп А - ПОЛОЖ. в сравнительном тесте].

В клиническом исследовании с Xpert Xpress Flu/RSV было использовано, в общей сложности, 1598 образца (мазка) из носа для оценки детекции вирусов гриппа А и гриппа В.

Количество и процент случаев, положительных на один и более из вирусов гриппа А и гриппа В в образцах (мазках) из носа при определении с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV, показаны по возрастным категориям в Таблица 7.

Таблица 7. Возрастные группы, положительные на вирусы гриппа А и гриппа В по данным теста Xpert Xpress Flu/RSV - образцы (мазки) из носа^а

Возрастная группа (лет)	Количество пациентов	% от общего количества	Грипп А		Грипп В	
			Количество положительных результатов	Частота положительных результатов	Количество положительных результатов	Частота положительных результатов
≤ 5	604	37,8 %	67	11,1 %	26	4,3 %
6-21	273	17,1 %	66	24,2 %	26	9,5 %
22-59	554	34,7 %	58	10,5 %	19	3,4 %
≥ 60	167	10,5 %	30	18,0 %	3	1,8 %
Всего	1598	100 %	221	13,8 %	74	4,6 %

а. Согласно результатам теста Xpert Xpress Flu/RSV у одного пациента была полиинфекция, поэтому он был упомянут в этой таблице более одного раза. В сравнительном тесте образца получен результат грипп В - ПОЛОЖ.

В клиническом исследовании с Xpert Xpress Flu/RSV было использовано, в общей сложности, 1543 образца (мазка) из носа для оценки детекции РСВ.

Количество и процент случаев, положительных на РСВ в образцах (мазках) из носа при определении с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV, показаны по возрастным категориям в Таблица 8.

Таблица 8. Возрастные группы, положительные на РСВ по данным теста Xpert Xpress Flu/RSV - образцы (мазки) из носа

Возрастная группа (лет)	Количество пациентов	% от общего количества	РСВ	
			Количество положительных результатов	Частота положительных результатов
≤ 5	587	38,0 %	230	39,2 %
6-21	254	16,5 %	11	4,3 %
22-59	537	34,8 %	19	3,5 %
≥ 60	165	10,7 %	21	12,7 %
Всего	1543	100 %	281	18,2 %

19 Функциональные характеристики

19.1 Клинические функциональные характеристики

Функциональные характеристики теста Xpert Xpress Flu/RSV оценивали в 11 учреждениях США в сезоне гриппа 2015-2016 для образцов (мазков) из носоглотки и в 14 учреждениях США в сезоне гриппа 2016-2017 для образцов (мазков) из носа.

Образцы брали у следующих лиц:

- С признаками и симптомами респираторной инфекции, которые дали информированное согласие на взятие образца (мазка) из носоглотки или носа.
- С признаками и симптомами респираторной инфекции, стандартное обслуживание которых требовало взятия образцов (мазков) из носоглотки для теста на вирусы гриппа и (или) РСВ. Аликвоты оставшихся при стандартном обслуживании образцов получали для исследования с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV и сравнимого теста, и ведение пациентов продолжалось в клинике в соответствии со стандартной практикой.

Функциональные характеристики теста Xpert Xpress Flu/RSV сопоставляли с таковыми для молекулярного теста сравнения, проверенного FDA. С помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV и теста сравнения в образцах было проведено двунаправленное секвенирование, которое показало различия между ними; его результаты приведены лишь в информационных целях.

19.2 Общие результаты - образцы из носоглотки

В общей сложности, 2051 образец (мазков) из носоглотки тестировали на грипп А, грипп В и РСВ с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV и теста сравнения. Из 2051 образцов (мазков) из носоглотки 1139 были свежими, взятыми проспективно, а 912 представляли собой получаемые последовательно замороженные образцы.

Для свежих, проспективно получаемых образцов (мазков) из носоглотки тест Xpert Xpress Flu/RSV, сопоставляемый с тестом сравнения, продемонстрировал PPA («positive percent agreement», процент совпадения положительных результатов) и NPA («negative percent agreement», процент совпадения отрицательных результатов) на уровне 94,6 % и 99,4 %, соответственно, при детекции вируса гриппа А; 100 % и 99,2 %, соответственно, для гриппа В, и 100 % и 99,8 %, соответственно, для РСВ (Таблица 9).

Для последовательно получаемых замороженных образцов (мазков) из носоглотки тест Xpert Xpress Flu/RSV, сопоставляемый с тестом сравнения, продемонстрировал PPA и NPA на уровне 100 % и 98,0 %, соответственно, при детекции вируса гриппа А; 100 % и 99,0 %, соответственно, для гриппа В, и 97,9 % и 98,7 %, соответственно, для РСВ (Таблица 9).

Для совокупного набора данных тест Xpert Xpress Flu/RSV, сопоставляемый с тестом сравнения, продемонстрировал PPA и NPA на уровне 98,1 % и 98,8 %, соответственно, при детекции вируса гриппа А; 100 % и 99,1 %, соответственно, для гриппа В, и 98,4 % и 99,3 %, соответственно, для РСВ (Таблица 9).

Таблица 9. Функциональные характеристики теста Xpert Xpress Flu/RSV

Тип сбора	Целевая последовательность	n	TP (истинно положительные)	FN (ложноотрицательные)	TN (истинно отрицательные)	FP (ложноположительные)	PPA (процент совпадения положительных) (95 % ДИ)	NPA (процент совпадения отрицательных) (95 % ДИ)
Свежие	Грипп А	1139	35	2 ^a	1095	7 ^b	94,6 % (82,3 - 98,5)	99,4 % (98,7 - 99,7)
	Грипп В	1139	42	0	1088	9 ^c	100,0 % (91,6 - 100,0)	99,2 % (98,4 - 99,6)
	РСВ	1139	17	0	1120	2 ^d	100,0 % (81,6 - 100,0)	99,8 % (99,4 - 100,0)
Замороженные, последовательно собранные	Грипп А	912	68	0	827	17 ^e	100,0 % (94,7 - 100,0)	98,0 % (96,8 - 98,7)
	Грипп В	912	36	0	867	9 ^f	100,0 % (90,4 - 100,0)	99,0 % (98,1 - 99,5)
	РСВ	912	46	1 ^g	854	11 ^h	97,9 % (88,9 - 99,6)	98,7 % (97,7 - 99,3)
Объединенные	Грипп А	2051	103	2 ^a	1922	24 ⁱ	98,1 % (93,3 - 99,5)	98,8 % (98,2 - 99,2)
	Грипп В	2051	78	0	1955	18 ^j	100,0 % (95,3 - 100,0)	99,1 % (98,6 - 99,4)
	РСВ	2051	63	1 ^g	1974	13 ^k	98,4 % (91,7 - 99,7)	99,3 % (98,9 - 99,6)

- a. Результаты секвенирования: 2 из 2 были отрицательными на грипп А.
- b. Результаты секвенирования: 3 из 7 были положительными на грипп А; 3 из 7 были отрицательными на грипп А; 1 из 7 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- c. Результаты секвенирования: 6 из 9 были положительными на грипп В; 2 из 9 были отрицательными на грипп В; 1 из 9 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- d. Результаты секвенирования: 0 из 2 были положительными на РСВ; 1 из 2 были отрицательными на РСВ; 1 из 2 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- e. Результаты секвенирования: 7 из 17 были положительными на грипп А; 7 из 17 были отрицательными на грипп А; 3 из 17 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- f. Результаты секвенирования: 7 из 9 были положительными на грипп В; 0 из 9 были отрицательными на грипп В; 2 из 9 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- g. Результаты секвенирования: 1 из 1 был отрицательным на РСВ.
- h. Результаты секвенирования: 3 из 11 были положительными на РСВ; 2 из 11 были отрицательными на РСВ; 6 из 11 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- i. Результаты секвенирования: 10 из 24 были положительными на грипп А; 10 из 24 были отрицательными на грипп А; 4 из 24 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- j. Результаты секвенирования: 13 из 18 были положительными на грипп В; 2 из 18 были отрицательными на грипп В; 3 из 18 - недостаточное количество образца для секвенирования.
- k. Результаты секвенирования: 3 из 13 были положительными на РСВ; 3 из 13 были отрицательными на РСВ; 7 из 13 - недостаточное количество образца для секвенирования.

Кроме того, были взяты и протестированы 98 заранее выбранных замороженных образца (мазка) из носоглотки.

Результаты этого теста были протестированы отдельно и приведены ниже: тест Xpert Xpress Flu/RSV, сопоставляемый с тестом сравнения, продемонстрировал PPA и NPA на уровне 100 % и 97,8 %, соответственно, для гриппа А; 100 % и 96,6 %, соответственно, для гриппа В, и 100 % и 100 %, соответственно, для РСВ.

19.3 Общие результаты - образцы из носа

В общей сложности, 1598 образца (мазка) из носа тестировали на грипп А и грипп В с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV и теста сравнения. В общей сложности, 1543 образцов (мазков) из носа тестировали на РСВ с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV и теста сравнения.

Тест Xpert Xpress Flu/RSV, сопоставляемый с методом сравнения, продемонстрировал PPA и NPA на уровне 98,9 % и 97,5 %, соответственно, для детекции вируса гриппа А; 98,4 % и 99,3 %, соответственно, для гриппа В, и 98,2 % и 99,1 %, соответственно, для детекции РСВ (Таблица 10).

Таблица 10. Функциональные характеристики теста Xpert Xpress Flu/RSV при использовании образцов (мазков) из носа

Целевая последовательность ^a	N	TP (истинно положительные)	FN (ложноотрицательные)	TN (истинно отрицательные)	FP (ложноположительные)	PPA (процент совпадения положительных) (95 % ДИ)	NPA (процент совпадения отрицательных) (95 % ДИ)
Грипп А	1598	186	2 ^b	1375	35 ^c	98,9 % (96,2 - 99,7)	97,5 % (96,6 - 98,2)
Грипп В	1598	63	1 ^d	1523	11 ^e	98,4 % (91,7 - 99,7)	99,3 % (98,7 - 99,6)
РСВ	1543	269	5 ^f	1257	12 ^g	98,2 % (95,8 - 99,2)	99,1 % (98,4 - 99,5)

a. При проведении теста Xpert пять образцов оказались положительными как на грипп А, так и на грипп В.

b. Результаты секвенирования: 1 из 2 - отриц. на грипп А, 1 из 2 - полож. на грипп А.

c. Результаты секвенирования: 17 из 35 - отриц. на грипп А, 11 из 35 - полож. на грипп А, 7 из 35 не позволяют сделать выводы.

d. Результаты секвенирования: 1 из 1 не позволяет сделать выводы.

e. Результаты секвенирования: 5 из 11 - полож. на грипп В, 6 из 11 не позволяют сделать выводы.

f. Результаты секвенирования: 3 из 5 - отриц. на РСВ, 1 из 5 не позволяет сделать выводы, 1 из 5 не выполнен.

g. Результаты секвенирования: 5 из 12 - отриц. на РСВ, 3 из 12 - полож. на РСВ, 4 из 12 не позволяют сделать выводы.

19.4 Частота неопределённых результатов

Из тестов пригодных к использованию образцов (мазков) из носоглотки и носа, проведенных с применением теста Xpert Xpress Flu/RSV, для 97,8 % (3594/3674) образцов тесты были успешными с первой попытки. Остальные 80 дали при первой попытке неопределенные результаты (39 - ОШИБКА (ERROR), 32 - НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) и 9 - НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)). Для шестидесяти из 80 неопределенных случаев были проведены повторные тесты, из которых 54 при повторном проведении теста действительные результаты; 20 образцов не тестировались повторно. Общая частота успешно выполненных тестов составила 99,3 % (3649/3674). Общая частота неопределенных результатов составила 0,7 % (25/3674) с 95 % ДИ 0,5-1,0 %.

20 Аналитические функциональные характеристики

20.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Были проведены исследования для определения аналитического предела обнаружения («limit of detection», LoD) теста Xpert Xpress Flu/RSV с двумя партиями реактивов на протяжении трех дней испытаний. Более высокий LoD, наблюдаемый для штамма и партии, выбирали для проверки. Проверку утверждения об оценённом LoD выполняли с одной партией реактивов на протяжении, как минимум, трех дней. LoD был установлен с использованием двух штаммов гриппа А H3N2, двух штаммов гриппа А 2009 H1N1, двух штаммов гриппа В, двух штаммов респираторно-синцитиального вируса А (RSV А) и двух штаммов респираторно-синцитиального вируса В (RSV В). Вирусы разводили для теста в объединенных отрицательных клинических матрицах для мазков из носоглотки и носа. LoD определяется как минимальная концентрация (инфекционная доза в тканевой культуре, tissue culture infective dose, TCID₅₀/мл) на образец, которую можно воспроизводимо отличить от отрицательных образцов с достоверностью 95 %, или же минимальная концентрация, при которой были положительны 19 из 20 повторов. Каждый штамм был протестирован в 20 повторах на концентрацию вируса в клинической матрице для мазков из носоглотки и носа. Значения точек LoD для каждого штамма, протестированного в клинических матрицах мазков из носоглотки и носа, обобщены в Таблица 11, Таблица 12, Таблица 13, Таблица 14 и Таблица 15.

Таблица 11. Подтверждённый LoD (TCID₅₀/мл): грипп А 2009 H1N1

Штамм вируса	Подтверждённый пробит LoD (TCID ₅₀ /мл):	
	Образцы из носоглотки	Образцы из носа
Грипп А/California/7/2009	0,020	0,018
Грипп А/Florida/27/2011	0,040	0,04

Таблица 12. Подтверждённый LoD (TCID₅₀/мл): грипп А H3N2

Штамм вируса	Подтверждённый пробит LoD (TCID ₅₀ /мл):	
	Образцы из носоглотки	Образцы из носа
Грипп А/Perth/16/2009	0,013	0,006
Грипп А/Victoria/361/2011	0,750	0,21

Таблица 13. Подтверждённый LoD (TCID₅₀/мл): вирус гриппа В

Штамм вируса	Подтверждённый пробит LoD (TCID ₅₀ /мл):	
	Образцы из носоглотки	Образцы из носа
Грипп В/Mass/2/2012	0,400	0,07
Грипп В/Wisconsin/01/2011	0,190	0,17

Таблица 14. Подтверждённый LoD (TCID₅₀/мл): респираторно-синцитиальный вирус А

Штамм вируса	Подтверждённый пробит LoD (TCID ₅₀ /мл):	
	Образцы из носоглотки	Образцы из носа
PCV A/2/Australia/61	0,870	0,32
PCV A/Long/M D/56	1,100	0,45

Таблица 15. Подтверждённый LoD (TCID₅₀/мл): респираторно-синцитиальный вирус В

Штамм вируса	Подтверждённый пробит LoD (TCID ₅₀ /мл):	
	Образцы из носоглотки	Образцы из носа
PCV B/Wash/18537/62	0,790	0,29
PCV B/9320/MA/77	2,300	0,35

20.2 Аналитическая специфичность (эксклюзивность)

Аналитическую специфичность теста Xpert Xpress Flu/RSV оценивали тестом набора из 44 культур, состоящего из 16 вирусных, 26 бактериальных и двух дрожжевых штаммов, представляющих широко распространённые респираторные патогены или потенциально встречающиеся в носоглотке. Три повтора всех бактериальных и дрожжевых штаммов были протестированы при концентрациях $\geq 1 \times 10^6$ КОЕ/мл, за исключением одного штамма, протестированного при 1×10^5 КОЕ/мл (*Chlamydia pneumoniae*). Три повтора всех вирусов были протестированы при концентрациях $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/мл. Аналитическая специфичность составила 100 %. Результаты показаны в Таблица 16.

Таблица 16. Аналитическая специфичность теста Xpert Xpress Flu/RSV

Микроорганизм	Концентрация	Результат		
		ВИРУС ГРИППА А	ВИРУС ГРИППА В	РСВ
Контроль без матрицы	Неприменимо	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Аденовирус типа 1	1,12 E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Аденовирус типа 7	1,87 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Человеческий коронавирус OC43	2,85 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Человеческий коронавирус 229E	1,00 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Цитомегаловирус	1,00 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Эховирус	3,31 E+07 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Энтеровирус	3,55 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус Эпштейна — Барр	7,16 E+07 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
HSV (вирус простого герпеса)	8,90 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Возбудитель кори	6,31 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Человеческий метапневмовирус	1,00 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус эпидемического паротита	6,31 E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус парагриппа человека, тип 1	1,15 E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус парагриппа человека, тип 2	6,31 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус парагриппа человека, тип 3	3,55 E+06 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Риновирус типа 1А	1,26 E+05 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Candida albicans</i>	3,20 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00 E+05 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Escherichia coli</i>	1,00 E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.

Таблица 16. Аналитическая специфичность теста Xpert Xpress Flu/RSV (продолжение)

Микроорганизм	Концентрация	Результат		
		ВИРУС ГРИППА А	ВИРУС ГРИППА В	РСВ
<i>Lactobacillus reuter</i>	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Legionella spp.</i>	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00 E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (авирулентный)	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00 E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40 E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Staphylococcus aureus</i> (продуцент протеина А)	2,20 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00 E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00 E+07 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10 E+06 КОЕ/мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.

20.3 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Аналитическую реактивность теста Xpert Xpress Flu/RSV оценивали против различных штаммов вируса гриппа А H1N1 (сезонный до 2009 г.), гриппа А H1N1 (пандемичный 2009 г.), гриппа А H3N2 (сезонный), птичьего гриппа А (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 и H9N2), гриппа В (представляющего штаммы из линий Victoria и Yamagata) и подгрупп А и В респираторно-синцитиального вируса (RSV А и RSV В) на уровнях, близких к аналитическому LoD. Всего 53 штамма, состоящих из 48 вирусов гриппа (35 — грипп А и 13 — грипп В) и 5 РСВ-штаммов, были протестированы в этом исследовании с помощью теста Xpert Xpress Flu/RSV. Для каждого штамма были протестированы три повтора. Результат теста всех штаммов вируса гриппа и РСВ был положительным во всех трех повторах, за исключением одного штамма гриппа А H1N1 (A/New Jersey/8/76), который протестирован с положительным результатом в 2 из 3 повторов при 0,1 TCID₅₀/мл. Результаты показаны в Таблица 17.

Прогнозируемая перекрёстная реактивность в тестах с компьютерным моделированием показала 100 % гомологию последовательностей для дополнительных штаммов pH1N1.

Таблица 17. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Хpert Xpress Flu/RSV

Вирус	Штамм	Целевая концентрация	Результат		
			ГРИПП А	ГРИПП В	РСВ
Контроль без матрицы		неприменимо	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Грипп А H1N1 (до 2009 г.)	A/swine/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/WSN/33	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Soloman Island/3/2006	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Грипп А H1N1 (пандемия-2009)	A/swine/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Грипп А H3N2 (сезонный)	A/Aichi/2/68	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/HongKong/8/68	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Port Chalmers/1/73	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Hawaii/15/2001	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Wisconsin/67/05	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Brisbane/10/2007	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Indiana/08/2011 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Texas/50/2012	2,0 TCID ₅₀ /мл	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.

Таблица 17. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Хpert Xpress Flu/RSV (продолжение)

Вирус	Штамм	Целевая концентрация	Результат		
			ГРИПП А	ГРИПП В	РСВ
Птичий грипп А	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Japanese white eye/ HongKong/ 1038/2006 (H5N1)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	Неприменимо ^б	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Неприменимо ^б	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/chicken/Korea/38349-p96323/ 1996(H9N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1 пг/мкл ^а	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Вирус гриппа В	B/Lee/40	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Allen/45	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/GL/1739/54	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Panama/45/90 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Florida/07/2004 ^д	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Florida/02/06 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Florida/04/06 ^д	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Wisconsin/01/2010 ^д	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Malaysia/2506/04 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
	B/Brisbane/60/2008 ^с	1,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.
РСВ А	RSV-A/NY (клинически неизвестен)	3,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

Таблица 17. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Xpert Xpress Flu/RSV (продолжение)

Вирус	Штамм	Целевая концентрация	Результат		
			ГРИПП А	ГРИПП В	РСВ
РСВ В	RSV-B/WV14617/85	7,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

- a. Очищенную вирусную РНК в воспроизведённой фоновой матрице использовали для вирусов птичьего гриппа А из-за нормативных требований по биобезопасности.
- b. Инактивированные вирусы птичьего гриппа А (H7N9) без вирусного титра были разведены в соотношении 1:100000 в воспроизведённой фоновой матрице и протестированы из-за нормативных требований по биобезопасности.
- c. Известная линия Victoria.
- d. Известная линия Yamagata.

20.4 Изучение субстанций, препятствующих проведению теста

В неклиническом исследовании была проведена прямая оценка субстанций, которые потенциально препятствуют проведению теста и могут присутствовать в носоглотке; оценку проводили применительно к функциональным характеристикам теста Xpert Xpress Flu/RSV. Субстанции, присутствующие в носоглотке и потенциально препятствующие проведению теста, 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) тестировали для каждой субстанции с целью определения влияния на функциональные характеристики контроля обработки образца (Sample Processing Control, SPC). Положительные образцы (n = 8) тестировали на субстанцию для 6 штаммов вируса гриппа (4 гриппа А и 2 гриппа В) и 4 штаммов РСВ (2 RSV А и 2 RSV В), добавляемых в количестве 3X аналитического LoD, определенного для каждого штамма. 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 1x фосфатно-солевого буфера с 15 % глицерином, который затем разводили в продукте UTM в соотношении 1:5. Оцененные субстанции перечислены в Таблица 18 с указанием активных компонентов и протестированных концентраций. Ни одна из субстанций не препятствовала тесту в концентрациях, протестированных в этом исследовании. При использовании теста Xpert Xpress Flu/RSV все положительные и отрицательные повторы были идентифицированы правильно.

Таблица 18. Субстанции, потенциально препятствующие проведению теста, при использовании теста Xpert Xpress Flu/RSV

Субстанция/класс	Описание/активный компонент	Концентрация, применявшаяся в тесте
Контроль	Воспроизведённая фоновая матрица	100 % по (объёму)
Бета-адренергический бронхолитик	Альбутерола сульфат	0,83 мг/мл (эквивалент 1 дозы в день)
Кровь	Кровь (человеческая)	2 % (по объёму)
Универсальная вирусная транспортная система BD	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

Таблица 18. Субстанции, потенциально препятствующие проведению теста, при использовании теста Xpert Xpress Flu/RSV (продолжение)

Субстанция/класс	Описание/активный компонент	Концентрация, применявшаяся в тесте
Физраствор в виде назального спрея	Натрия хлорид (0,65 %)	15 % (по объему)
Anefrin, назальный спрей	Оксиметазолин 0,05 %	15 % (по объему)
Капли для носа PHNY	Фенилэфрин, 0,5 %	15 % (по объему)
Tamiflu, противовирусные препараты	Zanamivir	7,5 мг/мл
Антибактериальные средства, системные	Тобрамицин	4 мкг/мл
Zicam, 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

Было проведено исследование с целью демонстрации того, что применение одноразовых автономных картриджей GeneXpert предотвращает контаминацию отрицательных образцов продуктами предыдущего теста с использованием высокоположительных образцов в том же модуле GeneXpert. В исследовании использовался отрицательный образец, обрабатываемый в том же самом модуле GeneXpert сразу после образца с очень высоким содержанием вируса гриппа А (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/мл) или образец с очень высоким содержанием RSV А (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/мл), которые добавлялись в известном количестве в воспроизведенную фоновую матрицу. Эту схему теста повторяли 20 раз на двух модулях GeneXpert, проводя, в общей сложности, 82 цикла, (40 положительных и 42 отрицательных образцов для каждого типа вируса). Все 40 положительных образцов были правильно сообщены как ПОЛОЖИТЕЛЬНО на грипп А (Flu A POSITIVE), ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE), ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE) или ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE), ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE), ПОЛОЖИТЕЛЬНО на РСВ (RSV POSITIVE). Все 42 отрицательных образца были правильно сообщены как ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп А (Flu A NEGATIVE), ОТРИЦАТЕЛЬНО на грипп В (Flu B NEGATIVE), ОТРИЦАТЕЛЬНО на РСВ (RSV NEGATIVE).

20.6 Исследование конкурентной интерференции

Конкурентную интерференцию теста, вызванную присутствием двух мишеней в тесте Xpert Xpress Flu/RSV, оценивали, тестируя отдельные штаммы вируса гриппа и РСВ вблизи LoD в присутствии других штаммов вируса гриппа и РСВ при более высокой концентрации в воспроизведенной фоновой матрице. Концентрация каждого штамма при LoD колебалась от 0,45 TCID₅₀/мл до 1,6 TCID₅₀/мл, а концентрация конкурентных штаммов колебалась от 10^1 TCID₅₀/мл до 10^4 TCID₅₀/мл. Аналитическую конкурентную интерференцию оценивали, используя один (1) штамм сезонного гриппа А НЗ (H3/Victoria/361/2011), один (1) штамм гриппа В (B/Mass/2/2012), один (1) штамм РСВ А (RSV-A/2/Australia/61) и один (1) штамм РСВ В (RSV-B/Wash/18537/62). Повторы по 20 тестировали для каждого целевого штамма и каждой конкурентной комбинации штаммов. Нормальное биномиальное распределение с 20 повторными образцами при LoD находится между 17 и 20 положительными результатами на основе биномиального распределения с $N = 20$, $p = 0,95$ [X-Bin (20; 0,95)]. Следовательно, совокупности по 20 с 16 и менее положительными результатами были бы редки и указывали бы на конкурентный ингибирующий эффект вследствие высоких уровней конкурирующих аналитов.

Для штамма гриппа А/Victoria/361/2011 при концентрации 0,8 TCID₅₀/мл не наблюдалось конкурентных ингибирующих эффектов в присутствии 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма гриппа В/Mass/2/2012; 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма RSV-A/2/Australia/61 или 1×10^4 TCID₅₀/мл штамма RSV-B/Wash/18537/62.

Для штамма гриппа В/Mass/2/2012 при концентрации 0,45 TCID₅₀/мл конкурентные ингибирующие эффекты наблюдали в присутствии 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма гриппа А/Victoria/361/2011. Не наблюдалось конкурентных ингибирующих эффектов в присутствии 1×10^2 TCID₅₀/мл штамма гриппа А/Victoria/361/2011; 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма RSV-A/2/Australia/61 или 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма RSV-B/Wash/18537/62.

Для штамма RSV-A/2/Australia/61 при концентрации 1,1 TCID₅₀/мл конкурентные ингибирующие эффекты наблюдали в присутствии 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма гриппа А/Victoria/361/2011. Не наблюдалось конкурентных ингибирующих эффектов в присутствии 1×10^2 TCID₅₀/мл штамма гриппа А/Victoria/361/2011 или 1×10^3 TCID₅₀/мл штамма гриппа В/Mass/2/2012.

Для штамма RSV-B/Wash/18537/62 при концентрации 0,9 TCID₅₀/мл наблюдали конкурентные ингибирующие эффекты в присутствии 1x10² TCID₅₀/мл штамма гриппа A/Victoria/361/2011 или 1x10³ TCID₅₀/мл штамма гриппа B/Mass/2/2012. Не наблюдалось конкурентных ингибирующих эффектов в присутствии 10 TCID₅₀/мл штамма гриппа A/Victoria/361/2011 или 1x10² TCID₅₀/мл штамма гриппа B/Mass/2/2012. Когда концентрацию штамма RSV-B/Wash/18537/62 повышали до 1,6 TCID₅₀/мл, не наблюдалось конкурентных ингибирующих эффектов в присутствии 1x10² TCID₅₀/мл штамма гриппа A/Victoria/361/2011 или 1x10³ TCID₅₀/мл штамма гриппа B/Mass/2/2012.

В условиях этого исследования наблюдали внутренние конкурентные ингибирующие эффекты на мишенях (грипп А, грипп В и РСВ) в присутствии двух мишеней для теста Xpert Xpress Flu/RSV. Конкурентный ингибирующий эффект на мишенях Xpert Xpress Flu/RSV рассмотрен в разделе «Ограничения» этой инструкции.

21 Воспроизводимость

Воспроизводимость была установлена в многоцентровом «слепом» исследовании с использованием набора для образцов из 7 компонентов. Тест был проведен в трех центрах (один внутренний, два внешних) с использованием системы GeneXpert Dx, системы Infinity-48 и системы Infinity-80. Тест проводили 6 дней (не обязательно следовавших один за другим) с тремя партиями картриджей Xpert Xpress Flu/RSV; на каждую партию приходилось по два дня испытаний. В каждом центре было два оператора, один опытный и один неопытный, которые тестировали каждый набор в двух повторностях дважды каждый день. Результаты обобщены в Таблица 19.

Таблица 19. Обзор результатов по воспроизводимости

ID образца	Центр 1/Infinity-80			Центр 2/DX			Центр 3/Infinity-48			Общий % совпадений на пробу ^a
	Операт. 1	Операт. 2	Исследов. ательский центр	Операт. 1	Операт. 2	Исследов. ательский центр	Операт. 1	Операт. 2	Исследов. ательский центр	
Отрицательные	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)
Грипп А-низкополож.	87,0 % (20/23)	95,8 % (23/24)	91,5 % (43/47)	95,7 % (22/23)	91,7 % (22/24)	93,6 % (44/47)	100 % (23/23)	91,3 % (21/23)	95,7 % (44/46)	93,6 % (131/140) ^b
Грипп А - умерен. полож.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (23/23)	100 % (23/23)	100 % (46/46)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (142/142) ^b
Грипп В-низкополож.	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	95,1 % (137/144)
Грипп В - умерен. полож.	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100 % (142/142) ^b
РСВ - низкополож.	91,7 % (22/24)	87,5 % (21/24)	89,6 % (43/48)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	91,7 % (22/24)	95,8 % (23/24)	93,8 % (45/48)	94,4 % (135/143) ^b
РСВ - умерен. полож.	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (142/142) ^b

- a. Совпадение рассчитывали на основе ожидаемого результата: «отрицательный» для «отрицательных» (целевая доля положительных результатов: 0 %); «положительный» для «низкополож.» (целевая доля положительных результатов: 95 %) и «умерен. полож.» (целевая доля положительных результатов: 100 %) образцов.
- b. Одиннадцать образцов с неопределенными результатами 2х [грипп А - умерен. полож. (4); грипп А - умерен. полож. (2); грипп В - умерен. полож. (2); РСВ - умерен. полож. (1); РСВ - умерен. полож. (2)].

Воспроизводимость теста Xpert Xpress Flu/RSV также оценивали по флуоресцентному сигналу, выраженному в значениях Ct, для каждой обнаруживаемой мишени. Средние значения, стандартное отклонение (СО) и коэффициент вариации (КВ) между центрами, днями, партиями и операторами для каждого компонента набора представлены в Таблица 20.

Таблица 20. Сводные данные по воспроизводимости

Образец	Канал теста (аналит)	№	Среднее Ct	Между центрами		Между партиями		Между днями		Между операторами		В пределах теста		Всего	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Отрицательные	SPC	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Грипп А - низкочувств.	FluA1	131	35,3	0	0	0,4	1,0	0,6	1,7	0,1	0,2	0,9	2,6	1,2	3,3
Грипп А - умерен. полож.	FluA1	142	33,1	0	0	0,1	0,4	0,1	0,4	0	0	0,6	1,9	0,7	2,0
Грипп В - низкочувств.	FluB	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Грипп В - умерен. полож.	FluB	142	32,3	0,1	0,3	0,2	0,7	0	0	0,2	0,7	0,8	2,5	0,9	2,7
РСВ - низкочувств.	PCV	135	36,5	0	0	0,6	1,7	0	0	0,5	1,3	0,9	2,6	1,2	3,3
РСВ - умерен. полож.	PCV	142	33,6	0,1	0,2	0,1	0,3	0	0	0,2	0,5	0,4	1,3	0,5	1,4

а. Результаты с ненулевым значением Ct из 144 результатов.

22 Справочная литература

1. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
2. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
3. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Дата доступа: 19 мая 2016 г.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Дата доступа: 14 марта 2013 г.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; (http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
8. 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).
9. 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-квартир корпорации Cepheid

Головной офис	Европейский офис
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA (США)	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont 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
Австралия и Новая Зеландия	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Бельгия, Нидерланды и Люксембург	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Бразилия и Латинская Америка	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Китай	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Франция	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Германия	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Индия, Бангладеш, Бутан, Непал и Шри-Ланка	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Италия	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Португалия	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Испания	+ 34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Южная Африка	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Великобритания	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Другие страны Европы, Ближнего и Среднего Востока и Африки	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Другие страны, не указанные выше	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

Контактная информация других офисов компании Cepheid представлена на нашем веб-сайте по адресу www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com на вкладке **ПОДДЕРЖКА (SUPPORT)**. Выберите пункт «Связаться с нами» (Contact Us).

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

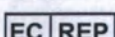
Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 13485 систему менеджмента качества.

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

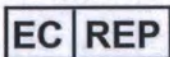
Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 3). Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

28 Условные обозначения

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



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



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



/Перевод с английского языка на русский язык/

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сефид (Cepheid), 904 Кариббин Драйв, Саннивейл,
штат Калифорния 94089, США
(904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California 94089 USA)Директор, отдел по международному нормативно-правовому регулированию

(должность/position)

Жозефин Мартин (Josephine Martin)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

« 6 » октября 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/Печать: СЕФИД (CEPHEID)
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
4 МАРТА 1996 г.
КАЛИФОРНИЯ/

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния, округ Санта-Клара, подписано в моем присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления 6 октября 2021 г. Жозефин Мартин (Josephine Martin), личность которой установлена на основании представленных ею достаточных доказательств.

/Подпись/

(Подпись нотариуса)

/Штамп: Р.К. Сингх (R.C. Singh)

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2306779

Срок действия лицензии истекает 21 октября 2023 г./

Эксплуатационная документация для предоставления на территории Российской
Федерации

Инструкция по применению

**Набор реагентов для качественного определения и дифференциации РНК
вирусов гриппа А, гриппа В и респираторно-синцитиального вируса
Xpert Xpress Flu/RSV методом ПЦР в режиме реального времени**

Производитель:

Сефид (Cepheid)

904 Кариббин Драйв, Саннивейл

штат Калифорния 94089, США

(904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

34-2415



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

