



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

Dated: 14 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m STI AMP Kit for the differential detection of Chlamydia trachomatis RNA (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) DNA, Trichomonas vaginalis (TV) RNA, Mycoplasma genitalium (MG) RNA in male and female samples, cervical and vaginal swab samples, RT-PCR method in real-time test on the Alinity m system".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m STI AMP Kit for the differential detection of Chlamydia trachomatis RNA (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) DNA, Trichomonas vaginalis (TV) RNA, Mycoplasma genitalium (MG) RNA in male and female samples, cervical and vaginal swab samples, RT-PCR method in real-time test on the Alinity m system compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 14 November 2022 (date) by

Aman Gabriel name/s of person/s).

Signature of Notary Public



Kathleen Wessberg

Кэтлин Вессберг

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

- Эбботт Молекуляр Инк.

1300 East Touhy Avenue

1300 Е. Тоу Авеню

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес-Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m

Инструкция по применению

ru



Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m

Alinity m STI AMP Kit

REF 09N17-090

53-608074/R4

Пересмотрено 11.2020

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВВОТТ

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного дифференцированного определения РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В тесте Alinity m ИППП (Alinity m STI) используется технология ПЦР с детектированием гомогенной флуоресценции в реальном времени. Тест Alinity m STI используется для дифференцированного качественного определения возбудителей урогенитальных заболеваний — Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Trichomonas vaginalis (TV) и Mycoplasma genitalium (MG).

Chlamydia trachomatis

Хламидии — это неподвижные, грамотрицательные, облигатные внутриклеточные паразиты эукариотических клеток. Chlamydia trachomatis (CT) является возбудителем хламидиоза, передающимся половым путем. Хламидийные инфекции урогенитального тракта связаны с сальпингитом, внематочной беременностью и трубным фактором бесплодия у женщин, а также с негонококковым уретритом и эпидидимитом у мужчин. Наиболее часто поражение половых органов у женщин затрагивает шейку матки, но инфекция может протекать бессимптомно и, при отсутствии лечения, будет распространяться в матку, фаллопиевы трубы и яичники, вызывая воспалительное заболевание органов малого таза (ВЗОМТ). Новорожденные, рожденные от инфицированных матерей, могут заразиться инклюзивным конъюнктивитом, инфекциями носоглотки и пневмонией, вызванной CT. CT у мужчин также часто протекает бессимптомно и, при отсутствии лечения, может привести к эпидидимиту, серьезному осложнению.

Поскольку постановка конкретного диагноза хламидиоз может улучшить соблюдение режима лечения и повысить

осведомленность партнера, настоятельно рекомендуется использовать высокочувствительные и специфичные тесты.

Neisseria gonorrhoeae

Возбудителем гонореи является Neisseria gonorrhoeae (NG) — грамотрицательный оксидаза-положительный диплококк. Гонорея является одним из наиболее распространенных ЗППП в Соединенных Штатах (США). По оценкам, ежегодно происходит более 700 000 новых случаев инфицирования NG. У мужчин гонококковая инфекция обычно приводит к острому переднему уретриту, сопровождающемуся гнойным экссудатом. У женщин инфекция чаще всего обнаруживается в шейке матки, но влагалище и матка также могут быть инфицированы. Инфекция часто протекает бессимптомно, особенно у женщин. Без лечения могут возникать местные осложнения гонококковой инфекции, включая ВЗОМТ или острый сальпингит у женщин, эпидидимит у мужчин. Редко у пациентов, не получающих лечение, может развиться диссеминированная гонококковая инфекция (ДГИ).

Trichomonas vaginalis

Trichomonas vaginalis (TV) является анаэробным простейшим паразитом и возбудителем трихомониаза. По оценкам Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC), 3,7 миллиона человек инфицированы TV, что делает его наиболее распространенной инфекцией, передаваемой половым путем в США. У женщин инфекция, передающаяся половым путем, может вызвать вагинит, уретрит и цервицит и является причиной возникновения вагинита, уретрита и цервицита, связанных с ВЗОМТ, трубным бесплодием, преждевременными родами, низкой массой тела при рождении и преждевременным разрывом плодных оболочек. Женщины с инфекцией TV более восприимчивы к ВИЧ-инфекции и имеют более высокий риск передачи ВИЧ половым партнерам.

У мужчин инфекция TV может вызвать негонококковый уретрит (НГУ), эпидидимит или простатит. У 70-85% пациентов, инфицированных TV, симптомы отсутствуют. Из-за нежелательных явлений, связанных с инфекцией, скрининг может рассматриваться у бессимптомных пациентов с высоким риском инфекции, включая пациентов с несколькими половыми партнерами, употреблением запрещенных препаратов или ИППП в анамнезе.

Микроскопия жидких препаратов и посев на TV часто используются для диагностики инфицирования TV. Однако тесты амплификации нуклеиновых кислот (NAAT) стали предпочтительным методом обнаружения TV из-за их высокой чувствительности.

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma genitalium (MG) — это небольшая бактерия, передающаяся половым путем, которая колонизирует урогенитальный тракт как мужчин, так и женщин. Она была признана причиной мужского уретрита, вызывая 15-20% НГУ и 20-25% нехламидийных НГУ. У женщин инфекция MG выявляется в 10-30% случаев цервицита, чаще встречается у женщин с цервицитом,

чем без него. Последние данные также указывают на связь между инфекцией МГ и ВЗОМТ, преждевременными родами и бесплодием. Выявление инфекции МГ часто является проблемой; большинство случаев протекает бессимптомно или вызывает симптомы, напоминающие другие инфекции, передающиеся половым путем (ИППП). Однако рекомендованные схемы лечения, которые эффективны в отношении других ИППП, обычно имеют более низкую эффективность в отношении инфекций МГ. Из-за высоких требований к росту МГ, CDC рекомендует использовать NAAТ для выявления инфекции МГ.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения теста Alinity m STI требуется 2 отдельных специальных набора:

- Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» (кат. № 09N17-090), состоящий из 2 типов многоразовых планшетов для анализа. Планшет 1 - набор реагентов для амплификации Alinity m STI AMP Kit содержит лиофилизированные однократные дозы реагента для амплификации/обнаружения методом ОТ-ПЦР, Планшет 2 – Набор реагентов для активации (Alinity m STI ACT Kit) содержит однократные дозы жидкого активирующего реагента. Рекомендуемые условия хранения Набора реагентов «Alinity m STI AMP Kit»: 2–8°C.
- Набор контролей «Alinity m STI CTRL Kit» (кат. № 09N17-080), состоящий из отрицательного контроля и положительного контроля; каждый контрольный материал поставляется в жидкой форме в одноразовой пробирке.

Рекомендованные условия хранения для Набора контролей «Alinity m STI CTRL Kit»: $-20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Alinity m STI представляет собой тест для анализа методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) in vitro для использования с автоматизированной системой Alinity m для качественного дифференцированного обнаружения РНК из Chlamydia trachomatis (CT), ДНК из Neisseria gonorrhoeae (NG), РНК из Trichomonas vaginalis (TV), и РНК из Mycoplasma genitalium (MG) в целях диагностики заболевания(-ий) урогенитального тракта, вызванного(-ых) инфицированием данными микроорганизмами. Тест может использоваться для исследования следующих образцов, взятых у пациентов с симптомами и без симптомов CT, NG и TV: образцы мазков из цервикального канала, образцы влагалищных мазков, образцы мочи мужчин и женщин, собранные с помощью медицинского изделия «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit» медицинским персоналом, гинекологические образцы, собранные в раствор ThinPrep PreservCyt. Тест также может использоваться для исследования мазков, взятых из шейки матки с помощью медицинского изделия «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit» у пациентов с симптомами и без симптомов МГ.

Все этапы процедуры проведения теста Alinity m STI выполняются автоматически системой Alinity m. Система Alinity m разработана как анализатор с произвольным доступом, который может выполнять тест Alinity m STI параллельно с другими тестами Alinity m на том же анализаторе. Нуклеиновые кислоты из образцов экстрагируют с использованием: Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m, «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m» (кат. № 09N20-001), раствора этанола Alinity m или бутылки для этанола Alinity m (заполненной поставляемым заказчиком этанолом, крепостью 190, ОСЧ (ACS), без денатурата) и «Дилуент «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m». Для облегчения захвата, промывки и элюирования нуклеиновых кислот в системе Alinity m используется технология магнитных микрочастиц. Затем полученную очищенную РНК объединяют с жидким однодозовым компонентом Набора реагентов для активации Alinity m STI ACT Kit (планшет 2 набора реагентов «Alinity m STI AMP Kit») и лиофилизированными однодозовыми компонентами Набора реагентов для амплификации Alinity m STI AMP Kit (планшет 1) и переносят в реакционную ячейку. Затем в реакционную ячейку добавляют «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе

Alinity m», который затем переносится в блок амплификации/обнаружения для обратной транскрипции, ПЦР-амплификации и флуоресцентного обнаружения CT, NG, TV и MG в режиме реального времени.

Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» содержит праймеры и зонды, которые амплифицируют и обнаруживают последовательность ДНК человека (КК: Клеточный контроль) в качестве контроля валидности образца для контроля образца, экстракции и эффективности амплификации. Кроме того, экзогенный внутренний контроль (ВК), содержащий армированную последовательность РНК, содержится в лиофилизированных реагентах для амплификации Alinity m STI AMP Kit и используется для подтверждения отсутствия ингибиторов ПЦР в образце. Клеточный контроль и внутренний контроль используются для контроля валидности анализа.

Контрольные материалы теста исследуют с установленной минимальной частотой или чаще, чтобы гарантировать, что рабочие характеристики анализатора и реагента остаются удовлетворительными. Во время каждого анализа контрольного материала, отрицательный контроль и положительный контроль проходят все этапы процесса подготовки образцов и ОТ-ПЦР, аналогично образцам клинического материала. Номер цикла амплификации (CN), при котором флуоресцентный сигнал от датчиков CT, NG, TV и MG превышает пороговые значения, используется для обнаружения присутствия целевой нуклеиновой кислоты. Образцы с CN, меньшим установленного порогового значения CN, регистрируются как положительные, в то время как образцы без CN или CN, большим порогового значения, сообщаются как отрицательные.

Возможность контаминации нуклеиновыми кислотами в системе Alinity m сводится к минимуму, поскольку:

- Для любого дозирования используют наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером. После использования наконечники для дозаторов утилизируют.
- ПЦР-амплификацию и обнаружение выполняют автоматически в плотно закрытой реакционной ячейке.
- Реакционная ячейка автоматически утилизируется системой Alinity m.

Дополнительную информацию о системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» (кат. № 09N17-090)

Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» состоит из 2 типов многоразовых планшетов: Планшет 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1) и Планшет 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2).

Каждый Планшет 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1) (отдельно упакованный в пакет из фольги с пакетом осушителя) содержит 96 лунок с однократной дозой лиофилизированного реагента для амплификации. Для каждого анализа используется одна лунка.

- Лунки планшета 1 содержат реагенты для амплификации, состоящие из синтетических олигонуклеотидов, ДНК-полимеразы, обратной транскриптазы, вспомогательного вещества, дНТФ и армированной РНК внутреннего контроля в отрицательной плазме крови человека. Отрицательная человеческая плазма была исследована и оказалась не реактивной на HBsAg, антиген ВИЧ-1, сифилис, РНК ВИЧ-1, РНК HCV, ДНК HBV, анти-ВИЧ-1/ВИЧ-2 и анти-HCV. Каждый Планшет 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2) (отдельно упакованный в пакет из фольги без пакета с осушителем) содержит 96 лунок с однократной дозой жидкого реагента для активации. Для каждого теста используют по одной лунке с реагентом.

- Лунки планшета 2 содержат активирующий реагент, состоящий из магния хлорида, калия хлорида и тетраметиламмония хлорида. Консервант: 0,15% ProClin® 950.

	Количество
	384 теста
Планшет 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1)	4 планшета / по 96 тестов каждый
Планшет 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2)	4 планшета / по 96 тестов каждый

ПРЕД-
IVD

Меры
Следу
к прод
Планш



челове
потен
получе

нереа
утвер
анти

сифил
отриц
утвер

РНК Н
даёт п

челове
перен

С этим
как с

проце
биобе

лабор
докум

обесп
челов

Эти м
следу

• И
• Н

• Н
прик

мате
• С

испол
как 1

дезин
•

инфе
госуд

След
к ко

опас

Н302
Н316
Н317
Н370
Н412

Профи
P260
P264
P270

P272
P273
P280

Реаги
P301+

P302+
P308+

P333+
P362+

Хране
P405
Утили
P501

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к продукту:

Планшет 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1).



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и/или компоненты с потенциальными возбудителями инфекции. Компоненты, полученные из крови человека, исследовались и оказались не реактивными с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-2, антиген ВИЧ-1, HBsAg и сифилис. Материал также исследуется и оказывается отрицательным с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA методов ПЦР на РНК ВИЧ-1, РНК HCV и ДНК HBV. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций.

С этими реагентами и образцами человека следует обращаться как с инфекционными, используя безопасные лабораторные процедуры, такие как те, которые описаны в стандартах биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях,¹⁹ стандарты по гемо контактным патогенам OSHA,²⁰ документе CLSI M29-A4,²¹ и других соответствующих методиках обеспечения биобезопасности.²² Следовательно, все материалы человеческого происхождения следует считать инфекционными. Эти меры предосторожности включают, помимо прочего, следующее:

- Использовать перчатки при работе с образцами и реагентами.
 - Не пипетировать ртом.
 - Не есть, не пить, не курить, не наносить макияж и не прикасаться к контактным линзам в местах обращения с этими материалами.
 - Очищать и дезинфицировать пролитые образцы, в том числе используя туберкулоцидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0 % гипохлорит натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.
 - Обеззараживать и утилизировать все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными, государственными и федеральными законами.⁴
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к компоненту: Планшет 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2).



ОПАСНОСТЬ	Содержит тетраметиламмоний хлорид и 2-метил-4-изотиазолин-3-он
H302	Вредно при проглатывании.
H316	Вызывает легкое раздражение кожи. ¹
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H370	Вызывает повреждение органов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Профилактика	
P260	Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки
P270	При использовании данного продукта запрещается принимать пищу, напитки и курить.
P272	Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
Реагирование	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии свяжитесь с ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ЦЕНТРОМ/вызовите врача.
P302+P352	При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
P308+P311	В случае воздействия или беспокойности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Хранение	
P405	Хранить под замком.
Утилизация	
P501	Содержимое/контейнер утилизуют в соответствии с местными правилами.

Важная информация о безопасном обращении, транспортировке и утилизации данного продукта содержится в паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя компании Abbott. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки	
Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit»	На сухом льду
Хранение реагентов	
Чтобы свести к минимуму повреждение пакетов из фольги, рекомендуется хранить Планшет 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1) и Планшет 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2) в оригинальной упаковке набора. Пакет из фольги для планшетов с реагентами открывают непосредственно перед загрузкой в анализатор. Время хранения на борту анализатора начинается с момента загрузки реагентов в систему Alinity m.	
Температура хранения	Максимальное время хранения
Невыскрытый от 2 до 8°C	До истечения срока годности
На борту	Температура системы 30 дней (не должен превышать срок годности)

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Не использовать поврежденные реагенты.
- Свести к минимуму контакт с поверхностью планшетов с реагентами во время обращения с ними.
- Загружать планшет 1 и планшет 2 только из одной серии набора реагентов в один и тот же штатив для планшетов с тестами Alinity m. Не загружать планшет 1 и планшет 2 из разных серий набора реагентов в один и тот же штатив для планшетов с тестами Alinity m.
- Система Alinity m будет отслеживать время хранения Планшета 1 и Планшета 2 на борту анализатора. Система Alinity m не позволит использовать Планшет 1 и Планшет 2, если превышено максимальное время хранения на борту.
- Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 8.

Признаки порчи реагентов

- На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки контроля или повторный выход значений контрольных материалов за пределы указанных диапазонов.
- Реагенты поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре 2–8 С. Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем данной рекомендации, или если они повреждены, немедленно свяжитесь с вашим представителем компании Эбботт (Abbott).
- Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файл спецификации приложения STI должен быть установлен в системе Alinity m до проведения теста. Подробную информацию о просмотре и редактировании настраиваемых параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 2. Информацию о параметрах печати теста см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Подробное описание инструкций по эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Сбор и подготовка образцов для анализа

Сбор образцов

Мазок из цервикального канала, мазок из влагалища, образцы женской и мужской мочи должны быть собраны с использованием медицинского изделия «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit» (кат. № 09N19-001).

Пользователи должны следовать инструкциям изделия «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect

Specimen Collection Kit» (кат. № 09N19-001) для сбора образцов мазков из цервикального канала, мазков из влагалища и образцов мочи мужчин и женщин с помощью изделия «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit».

Для сбора мазков следует использовать только тампон для сбора мазков со стержнем оранжевого цвета, входящий в комплект изделия «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit».

В тесте Alinity m STI нельзя использовать пробирку для транспортировки, содержащую несколько мазков или комбинацию мазка и мочи.

Новый образец следует брать в том случае, если образец был получен без мазка или с несколькими мазками.

Для сбора образцов мочи убедитесь, что уровень мочи находится в пределах прозрачного окна заполнения, указанного на этикетке транспортной пробирки для образцов.

Использовать образцы, собранные с помощью изделия Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit), запрещено при повреждении упаковки, нарушении герметичности или утечке буфера из пробирки. Гинекологические образцы, собранные в раствор PreservCyt (Hologic, Inc.), должны соответствовать инструкциям производителя по сбору и обращению. Отбирают аликвоту образца PreservCyt для исследования образца с помощью теста Alinity m STI перед обработкой для цитологического анализа.

Тип образца пациента

В данном тесте на системе Alinity m можно использовать типы образцов, перечисленные ниже. Рабочие характеристики теста Alinity m STI с другими устройствами для сбора или типами образцов не оценивали.

Устройство для сбора	Типы образцов*
«Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit»	Образцы мазков из цервикального канала Образцы мазков из влагалища Образцы женской мочи Образцы мужской мочи
Раствор PreservCyt	Гинекологические образцы

* Анализатор не способен верифицировать типы образцов. Ответственность за использование надлежащих типов образцов в тесте несет оператор.

Хранение образцов

Образцы, собранные с помощью Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit)

Тип образца пациента	Температура	Максимальное время хранения
Образцы мазков из цервикального канала	2–30 °C	14 дней
Образцы мазков из влагалища	–20 ± 5 °C	60 дней*
Образцы женской мочи		
Образцы мужской мочи		

* Не рекомендуется проводить более 4 циклов замораживания/оттаивания.

Образцы PreservCyt

Тип образца пациента	Температура	Максимальное время хранения
Гинекологические образцы	От 2 до 30 °C	14 дней
	–20 ± 5 °C	60 дней

Транспортировка образцов

Образцы транспортируют при температуре 2–30 °C или в замороженном состоянии. Образцы не должны храниться по истечении максимального времени хранения, указанного в разделе «Хранение образцов» до проведения исследования. Образцы упаковывают и маркируют в соответствии с применимыми государственными, федеральными и международными правилами, касающимися транспортировки клинических, диагностических или биологических образцов

Подготовка к анализу

При взятии мазка не удаляйте тампон из пробирки для транспортировки образцов. Тампон не влияет на способность анализатора аспирировать образец.

Для образца мочи, собранного в контейнер для сбора мочи, мочу переносят в транспортную пробирку изделия Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit). Перед выполнением теста Alinity m STI следуйте инструкциям по сбору образцов мочи, приведенным в инструкции по сбору образцов изделия Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit). Если в образцах мочи в пробирках для сбора образцов Multi-Collect наблюдается осадок, их нагревают при 37 °C в течение 10 минут и тщательно перемешивают для обеспечения однородности.

Образцы в растворе PreservCyt переносят в транспортную пробирку Alinity m для обработки в системе Alinity m.

- Перемешивайте каждый образец в вортексе в течение 15–20 секунд. Убедитесь, что содержимое находится на дне, постукивая по столу, чтобы жидкость осела на дно.

- Немедленно перенесите минимум 0,35 мл и максимум 2,0 мл каждого образца в пробирку для транспортировки Alinity m (кат. № 09N49-010 или 09N49-011) и закройте ее прокалываемой крышкой Alinity m (кат. № 09N49-012)

Могут использоваться только образцы PreservCyt, которые были разделены на аликвоты перед цитологической обработкой.

Замороженные образцы:

Если образец мочи или мазка хранится в замороженном виде, его необходимо полностью разморозить перед приготовлением образца.

- Образцы пациента размораживают при температуре 15–30 °C или при температуре 2–8 °C. Образцы не должны подвергаться более чем 4 циклам замораживания/оттаивания.

- Перемешивайте каждый образец в вортексе в течение 2–3 секунд.

- Визуально осмотрите каждый образец.

- В образцах мазков, если наблюдается расслоение, стратификация или осаждение, продолжайте тщательно перемешивать образцы для обеспечения однородности.

- В образцах мочи, если наблюдается осадок, образцы мочи нагревают при 37 °C в течение 10 минут. Тщательно перемешивают образцы для обеспечения однородности. Все пробирки с образцами должны быть помечены штрихкодами с идентификатором образца или должны иметь идентификационный номер образца, номер штатива и позицию

ПРОЦЕДУРА

Предоставленные материалы

Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» (кат. № 09N17-090)

Необходимые, но не предоставленные материалы

- Набор контролей «Alinity m STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления PHK Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae. (NG), PHK Trichomonas vaginalis (TV), PHK Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m (кат. № 09N17-080)

- Кат. № 09N18-001 «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m»

- Кат. № 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m».

- Кат. № 09N20-002 Раствор этанола Alinity m или кат. № 09N20-012 Флакон для использования этанола Alinity m (заполненный поставляемым заказчиком этанолом, крепостью 190, ACS, не содержащий денатурата)

- Кат. № 09N20-003 «Дилюент «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m»

- Кат. № 09N20-«Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m»

- Кат. № 09N49-010 Транспортная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m

- Кат. № 09N49-011 Транспортные пробирки Alinity m

- Кат. № 09N49-012 Прокалываемые крышки Alinity m

- Файл спецификации приложения теста ИППП (Alinity m STI)

- Вихревой смеситель

- Откалиброванные дозаторы переменного объема от 100 мкл до 1000 мкл

- Наконечники с аэрозольным барьером для дозаторов емкостью от 100 до 1000 мкл
 - Адаптер для 384-луночных планшетов (например, Corning с каталожным № 3820 или Eppendorf с каталожным № 022638955)
 - Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на ≥ 100 г, с возможностью установки адаптера для планшета.
- Информацию о материалах, необходимых для эксплуатации анализатора, см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 1.
- Информацию об общих рабочих методиках см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.
- Для оптимальной производительности важно выполнять плановое обслуживание, как описано в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 9

Меры предосторожности при выполнении методики

- Перед обработкой образцов внимательно прочтите указания в данной инструкции по применению.
 - Использовать образцы, собранные с помощью изделия Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit), запрещено при повреждении упаковки, нарушении герметичности или утечке буфера из пробирки. Утилизировать неиспользованные, поврежденные или протекающие наборы в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
 - Используют наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером или одноразовые дозаторы только один раз при дозировании образцов. Для предотвращения загрязнения цилиндра дозатора при пипетировании необходимо избегать касания цилиндра дозатора внутренней части пробирки или контейнера с образцом. Рекомендуется использовать наконечники для дозаторов с удлиненным аэрозольным барьером.
 - Рабочие зоны и платформы анализаторов должны рассматриваться как потенциальные источники контаминации.
 - Перед загрузкой в систему Alinity m Планшета 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1) необходимо легко простучать в соответствии с инструкциями в разделе «Методика проведения теста».
 - Перед загрузкой в систему Alinity m Планшета 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2), его необходимо центрифугировать в соответствии с инструкциями в разделе «Методика проведения теста».
 - Процедуры мониторинга наличия продукта амплификации можно найти в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 9.
 - Для снижения риска контаминации нуклеиновыми кислотами необходимо очищать и дезинфицировать пролитые образцы, в том числе используя туберкулоцидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0 % гипохлорит натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.
 - Чтобы предотвратить контаминацию, прежде чем приступить к работе с набором для приготовления образцов «Alinity m Sample Prep Kit 1», планшетами для теста, системными растворами, футлярами интегрированных реакционных агрегатов (IRU) и наконечниками для дозаторов, наденьте новые перчатки. Также замените перчатки на новые, если они загрязнены образцом, калибратором, контрольным материалом или реагентом. Всегда используйте неопундренные перчатки.
 - Использование набора контролей «Alinity m STI CTRL Kit» является неотъемлемой частью выполнения теста Alinity m STI. Подробнее см. в разделе «МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» в данной инструкции по применению. См. инструкцию по применению Набора контролей «Alinity m STI CTRL Kit» для информации о приготовлении и использовании контрольных материалов.
 - Компоненты набора контролей «Alinity m STI CTRL Kit» содержатся в одноразовых пробирках с прокалываемыми крышками. Избегайте контаминации или повреждения колпачков после извлечения из оригинальной упаковки. Утилизируйте пробирки после использования.
- #### Методика теста
- Перед загрузкой в систему Alinity m возьмите Планшет 1 (Alinity m STI AMP TRAY 1) за края этикеткой вверх и легко постучите три раза по столу. Далее следуют методике **управления запасами реагентов и образцов** в соответствии с руководством по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Перед загрузкой в систему Alinity m Планшет 2 (Alinity m STI ACT TRAY 2) необходимо центрифугировать следующим образом:

1. Планшет 2 загружают в адаптер для планшета (Corning с каталожным № 3820 или Eppendorf с каталожным № 022638955).
2. Адаптер для планшета (с планшетом 2) загружают в центрифугу с колебательным ротором для планшетов с возможностью установки адаптера для планшета. Центрифугируют при 100–800 g в течение 1–5 минут для удаления возможных пузырьков.
3. Сразу же после центрифугирования осторожно переносят Планшет 2 в транспортеры планшетов для теста Alinity m. Необходимо свести к минимуму нарушения в работе Планшета 2. Загружают транспортеры для планшетов теста Alinity m в соответствии с описанием, представленным в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.
4. Если во время переноса происходит нарушение, которое потенциально может привести к появлению пузырьков (например, падение, удары, переворачивание планшета 2), планшет 2 повторно центрифугируют.
5. Выполняют процедуру **управления запасами реагентов и образцов**

в соответствии с руководством по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Подробное описание инструкций по проведению теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Перед испытанием образцов проверьте статус контроля. Если требуется контрольное испытание, см. раздел **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**. Контрольные образцы могут быть испытаны отдельно или с образцами.

Для приготовления образцов см. инструкции в разделе **СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**: Раздел «Подготовка к анализу».

На экране «Создать заказ» выберите тест (CT, NG, TV и/или MG), который должен быть выполнен. Для заданного образца может быть выбрана любая комбинация четырех тестов. Одна реакция ПЦР может выявить один или несколько патогенов в тесте на ИППП. Таким образом, для обнаружения CT, NG, TV и/или MG требуется только одна аликвота образца пациента.

Система Alinity m будет отслеживать время хранения на борту анализатора реагентов для амплификации, контрольных материалов и образцов. Система Alinity m не позволяет использовать реагенты для амплификации, контрольные материалы или технологические образцы, срок хранения которых превышает допустимый.

Образцы, собранные с помощью изделия Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit), могут быть помещены на универсальный штатив Alinity m (штатив для образцов) на борту системы на срок до 4 часов.

Требования к минимальному объему образца и требования к крышке для пробирок с образцами, допустимые в системе Alinity m, обобщены в таблице ниже:

Тип пробирки	Кат. №	Минимальный требуемый объем	Требования к крышке на анализаторе
Транспортная пробирка для сбора образцов			
Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit) — одна пробирка для транспортировки с прокалываемой крышкой, содержащая 1,35 мл буфера для транспортировки образцов с тампоном или соответствующим объемом мочи.	Кат. № 09N19-001	0,35 мл	С крышкой*
Пробирки для аликвотирования образцов			
Транспортная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m	Кат. № 09N49-010	0,35мл	С крышкой*
Транспортная пробирка Alinity m	Кат. № 09N49-011	0,35мл	С крышкой*

Прокальзываемая крышка Кат. №
Alinity m 09N49-012

* Хотя образцы можно оценивать с пробирками с крышками или без них, рекомендуется, чтобы пробирки с образцами были закрыты крышками

Процедура постобработки

После завершения приготовления образца Alinity m образцы могут быть закрыты новыми, неиспользованными крышками Alinity m (кат. № 09N49-012) и храниться при температуре от 2 до 30 °C в течение до 14 дней с даты сбора. Если требуется более длительное хранение, хранят при температуре -20 ± 5 °C в течение до 60 дней с даты сбора.

Методики контроля качества

Отрицательные и положительные контроли

Один Отрицательный контроль Alinity m STI Negative CTRL и один Положительный контроль Alinity m STI Positive CTRL рекомендуется испытывать не реже минимальной частоты один раз каждые 48 часов для отслеживания рабочих характеристик теста и анализатора Alinity m. Перед сообщением результатов по образцам необходимо получить валидные результаты для всех уровней контроля. Дополнительные контрольные материалы могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории. Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, обратитесь к руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10, для получения информации по поиску и устранению неисправностей. В случае невалидности результатов контрольного материала для образцов отображается флажок или код сообщения. Если контрольные материалы для данного целевого анализатора (CT, NG, TV или MG) невалидны, все образцы для этого целевого анализатора, обработанные после невалидного контрольного материала теста, должны быть проанализированы повторно.

В случае невалидности результатов контрольного материала обратитесь к руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5, чтобы ознакомиться с описанием флажков контроля качества, и раздел 10 для информации по поиску и устранению неисправностей.

Микроорганизмы CT, NG, TV или MG не должны обнаруживаться в отрицательном контроле. Обнаружение CT, NG, TV или MG в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или амплифицированным продуктом. Чтобы избежать контаминации, систему Alinity m очищают и повторяют обработку контрольных материалов и образцов, соблюдая меры предосторожности, указанные в этой инструкции по применению. Процедуры мониторинга наличия продукта амплификации можно найти в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 9. Если отрицательные контроли повторно проявляют реактивность, обратитесь к представителю Эбботт (Abbott).

Обнаружение ингибирования и/или непригодности клеток

Определенный диапазон валидности количества циклов (CN) ВК должен быть соблюден для всех образцов.

Определенное постоянное количество ВК (внутренний контроль) присутствует в каждой реакции ПЦР и измеряется с помощью системы Alinity m для подтверждения отсутствия ингибиторов ПЦР в образце. ВК состоит из последовательности тестов Alinity m STI.

Тест Alinity m STI также обнаруживает эндогенную последовательность ДНК человека (КК: Клеточный контроль) для оценки адекватности экстракции образца и эффективности амплификации. Количество циклов КК должно быть меньше или равно определенному пороговому значению КК.

Флаг или код сообщения отображается, когда значение CN ВК или значение CN КК образца или контрольного материала превышает установленный диапазон:

- Для положительных образцов: Если значения CN ВК или CN КК выходят за пределы диапазона, но анализ(-ы) в этом образце присутствует(-ют), образец даст положительный результат. Рядом с положительным результатом будет указан флаг ВК или КК.
- Для отрицательных образцов: Если значения CN ВК или CN КК выходят за пределы допустимого диапазона, а анализ(-ы) в этом образце отсутствует(-ют), то никакого результата не сообщается и генерируется код сообщения.

Для объяснения корректирующих действий по флагам см.

руководство по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Для объяснения корректирующих действий согласно кодам сообщений см. руководство по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity m STI является качественным. Для каждого сигнала анализируемого вещества (CT, NG, TV или MG) определяется количество циклов амплификации (CN), когда флуоресцентный сигнал обнаруживается системой Alinity m. Каждый сигнал либо сообщается как «Положительный», если CN меньше или равно фиксированному пороговому значению циклов теста для этого сигнала, либо сообщается как «Отрицательный», если CN не образуется, или CN больше, чем пороговое значение циклов теста для этого сигнала.

Система Alinity m автоматически сообщает результаты на рабочей станции.

Интерпретация результатов

Тест	Результат	Интерпретация	Флаг
CT	CT Positive	CT Target Detected	
CT	CT Negative	CT Target Not Detected	
NG	NG Positive	NG Target Detected	
NG	NG Negative	NG Target Not Detected	
TV	TV Positive	TV Target Detected	
TV	TV Negative	TV Target Not Detected	
MG	MG Positive	MG Target Detected	
MG	MG Negative	MG Target Not Detected	

Результаты, отображаемые на рабочей станции, будут содержать только те, которые запрашиваются в задании

Флаги, коды результатов и коды сообщений

Некоторые результаты могут содержать информацию в полях «Флаги» и «Коды». Описание флагов и кодов с результатами, которые могут отображаться в этих полях, см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Описание кодов сообщений см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10. Если образец пациента получил флаг или код сообщения для любого из отдельных тестов, то образец пациента может быть подвергнут повторному испытанию, создав задание только для тех тестов, которые не дали результатов

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО МЕТОДИКЕ

- Тест Alinity m STI не может использоваться для обнаружения *Mycoplasma genitalium* в образцах вагинальных мазков, собранных врачом, гинекологических образцах, собранных в раствор ThinPrep PreservCyt, образцах женской и мужской мочи. Рабочие характеристики теста Alinity m STI для обнаружения *Mycoplasma genitalium* были установлены только для образцов мазков из цервикального канала.

- Оптимальное выполнение данного исследования требует надлежащего сбора и обращения с образцами (см. Раздел «СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА» данной инструкции по применению).

- С тестом Alinity m STI могут использоваться образцы эндоцервикальных мазков, образцы вагинальных мазков, образцы женской мочи и образцы мочи мужчин, собранные с помощью Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit), а также гинекологические образцы, собранные в раствор PreservCyt. Рабочие характеристики образцов, отличных от образцов, собранных с помощью изделия Набор для сбора образцов (Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit) или раствора PreservCyt, не оценивались.

- Образец с результатом «Отрицательный» не может считаться отрицательным на CT, NG, TV или MG, поскольку результаты зависят от надлежащего сбора образцов.

- Анализаторы и методики проведения теста снижают риск контаминации продуктом амплификации. Однако контаминацию нуклеиновыми кислотами со стороны положительных контрольных материалов или образцов необходимо контролировать с помощью надлежащей лабораторной практики и тщательного соблюдения процедур, указанных в данной инструкции по применению.

- Положительный результат на наличие нуклеиновых кислот *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* и *Mycoplasma genitalium* не позволяет установить возбудителя сальпингита или ВЗОМТ. Отрицательный результат на нуклеиновые кислоты CT, NG, MG и TV не исключает сопутствующую инфекцию в качестве причины восходящей инфекции.

- Терапевтический успех или неудача не должны определяться, поскольку анализируемые нуклеиновые кислоты могут сохраняться после соответствующей антимикробной терапии.

• Тест Alinity m STI для анализа мочи мужчин и женщин должен проводиться на образцах мочи первой порции (определяемых как первые 20-30 мл струи мочи). Влияние других переменных, таких как порция из середины струи, после спринцевания и т.д., не определялось.

• Наличие интерферентов, таких как кровь, слизь, некоторые спермицидные вещества, порошковые дезодоранты для женской гигиены и средств лечения вагинальных заболеваний, таких как молочница, может интерферировать в тестах на основе метода амплификации нуклеиновых кислот (NAAT). Влияние других факторов, таких как выделения из влагалища, использование тампонов или спринцевание, не установлено.

• Тест Alinity m STI не предназначен для замены других методов (например, цервикальное исследование, посев) для диагностики урогенитальной инфекции. У пациентов может быть цервицит, уретрит, инфекции мочевыводящих путей или вагинальные инфекции, вызванные другими причинами, или сопутствующие инфекции, вызванные другими возбудителями.

• Использование теста Alinity m STI не одобрено для оценки подозреваемых контактов с сексуальным насилием, а также для других медико-правовых показаний.

• Как и в случае любого диагностического теста, результаты теста Alinity m STI следует интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

• Тест Alinity m STI не был валидирован для использования с образцами вагинальных мазков, собранных пациентами дома.

• Интерференция в тесте может привести к ложноотрицательным или невалидным результатам. Интерференция в тесте может наблюдаться в присутствии семенной жидкости в концентрациях более 2,0% в образцах PreservCyt.

• Тест Alinity m STI не оценивался у пациентов моложе 16 лет

• Тест Alinity m STI не оценивался у пациентов, которые в настоящее время получали противомикробные препараты, активные в отношении *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* или *Mycoplasma genitalium*.

• Хотя и редкие, мутации в высококонсервативных областях, охватываемых праймерами и/или зондами теста Alinity m STI, могут привести к невозможности обнаружения присутствия микроорганизма(-ов).

• С помощью теста Alinity m STI оценивали только образцы PreservCyt, аликвоты которых были взяты перед цитологическим анализом. Использование остаточных образцов после цитологии не оценивалось.

• Низкое количество или неравномерное распределение микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* или *Mycoplasma genitalium* может привести к получению отрицательных результатов, которые не соответствуют клинической оценке и могут потребовать сбора нового образца.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (ПО) теста Alinity m STI для каждого из микроорганизмов следующий:

- СТ: 0,5 единицы, образующих включение (BOE)/тест
- NG: 1,5 колониеобразующих единиц (КОЕ)/тест
- TV: 0,02 трофозоит/тест
- MG: 33 ГЭ/мл

Аналитическая чувствительность теста Alinity m STI оценивалась по компонентам панели с микроорганизмами СТ, NG, TV и MG с добавками в концентрации заявленного ПО и в 0,25 раза превышающем заявленный ПО в трех различных матрицах образцов, которые представляют собой типы образцов, используемых в тесте Alinity m STI: матрица мочи, матрица мазка и матрица PreservCyt. Каждый компонент панели был протестирован в течение трех дней с использованием нескольких анализаторов и серий реагентов, всего было выполнено 72 повтора. При заявленном уровне обнаружения показатель обнаружения составил 100% для всех аналитов во всех матрицах. При уровне в 0,25 раза выше заявленного ПО показатель обнаружения составил 100% для СТ, NG и TV во всех трех матрицах и 98,6% для MG в матрице мазков.

Аналитическая чувствительность теста Alinity m STI была подтверждена путем тестирования 24 повторов следующих штаммов в матрицах мочи, мазка и PreservCyt в течение нескольких дней.

- СТ: Серовары А, В, Ва, С, D, Е, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3 и серовар E nvCT (шведский вариант) в концентрации 0,5 IFU/тест. Все серовары были обнаружены в 100% случаев во всех матрицах.
- NG: 30 различных изолятов в концентрации 1,5 КОЕ/тест. 29 штаммов были обнаружены в 100% случаев во всех матрицах, а 1 штамм был обнаружен с частотой >95%.
- TV: Штаммы 30001, Z070, Z159 и MTZ (метронидазол) устойчивы при 0,02 трофозоит/тест. Все штаммы были обнаружены в 100% случаев во всех матрицах.
- MG: Штаммы MEGA 601, SEA-1, SEA-2 и MEGA 216 (устойчивые к азитромицину) при 33 ГЭ/тест. Все штаммы были обнаружены в 100% случаев в матрице мазка.

Исследование конкурентной интерференции

Было проведено исследование с высокой/низкой концентрацией для проверки рабочих характеристик теста Alinity m STI с образцами, содержащими СТ, NG, TV или MG в 3 раза выше заявленного ПО в присутствии высоких концентраций других трех микроорганизмов.

- СТ при уровне 3 х ПО и NG, TV и MG при высоких концентрациях.
- NG при уровне 3 х ПО и СТ, TV и MG при высоких концентрациях.
- TV при 3 х ПО и СТ, NG и MG при высоких концентрациях.
- MG при 3 х ПО и СТ, NG и TV при высоких концентрациях.

Для каждого аналита в концентрации 3 х ПО было обнаружено 100% (20/20) повторов

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Alinity m STI оценивали путем тестирования 5 компонентов панели в трех различных матрицах образцов, которые представляют типы образцов, используемые в тесте Alinity m STI: матрица мочи, матрица мазков и матрица PreservCyt. Компоненты панели включали отрицательную панель и положительную панель с содержанием СТ, NG, TV и MG на уровне ниже ПО (частота обнаружения <95%), заявленный ПО, в 3 раза превышающий заявленный ПО (3 х ПО) и высокие положительные целевые уровни. Исходными материалами были серовар D для СТ, штамм N433 для NG, штамм Z070 для TV и штамм SEA-2 для MG. Каждый компонент панели исследовали в 6 повторах, один раз в день в течение 5 дней, на 3 системах Alinity m с помощью 3 серий реагента, с общим количеством 90 повторов.

Результаты для СТ, NG, TV и MG приведены в таблицах 1, 2, 3 и 4, соответственно. Были обнаружены положительные панели с концентрациями аналита $\geq$ заявленного ПО. Все отрицательные панели были отрицательными.

Таблица 1. Исследование воспроизводимости: Результаты СТ

Матрица	Панель	№ Вали дные	№ Пол ож.	Среднее кол-во циклов	Внутри постановки СО	Между днями СО	Внутри лабораторная* СО	Между анализаторами/сериями СО	Всего ^b
Моча	Высоко положительный	90	90	16,72	0,154	0,132	0,203	0,215	0,296
	3X ПО	90	90	28,87	0,215	0,135	0,253	0,178	0,310
	ПО	90	90	30,44	0,227	0,091	0,245	0,168	0,297
	Ниже ПО	89	54	37,11	0,593	0,326	0,677	0,589	0,897
	Отрицательный	88	0						
Мазок Мочи	Высоко положительный	90	90	16,66	0,107	0,059	0,122	0,259	0,287
	3X ПО	90	90	28,75	0,129	0,078	0,151	0,246	0,288
	ПО	90	90	30,22	0,106	0,080	0,133	0,247	0,281
	Ниже ПО	89	39	37,00	0,376	0,153	0,406	0,940	1,024
	Отрицательный	90	0						
PreservCyt	Высоко положительный	89	89	16,95	0,133	0,000	0,133	0,177	0,221
	3X ПО	89	89	29,45	0,199	0,095	0,220	0,153	0,269
	ПО	90	90	31,03	0,190	0,203	0,279	0,118	0,303
	Ниже ПО	90	28	37,59	0,744	0,000	0,744	0,732	1,044
	Отрицательный	90	0						

a Внутрилабораторная воспроизводимость включает в себя компоненты внутри постановки и между постановками.

b Общая воспроизводимость включает компоненты внутри постановки, между анализаторами/сериями.

Таблица 2. Исследование воспроизводимости: Результаты NG

Матрица	Панель	№ Вали дные	№ Пол ож.	Среднее кол-во циклов	Внутри постановки СО	Между днями СО	Внутри лабораторная* СО	Между анализаторами/сериями СО	Всего ^b
---------	--------	-------------	-----------	-----------------------	----------------------	----------------	-------------------------	--------------------------------	--------------------

CO									
Моча	Высоко положительный	90	90	20,94	0,168	0,000	0,168	0,138	0,218
	ЗХ ПО	90	90	30,10	0,139	0,076	0,159	0,091	0,183
	ПО	90	90	31,70	0,189	0,066	0,200	0,061	0,209
	Ниже ПО	89	61	38,31	0,765	0,209	0,793	0,000	0,793
	Отрицательный	88	0						
Мазок Multi-Collect	Высоко положительный	90	90	20,60	0,173	0,119	0,210	0,130	0,247
	ЗХ ПО	90	90	29,82	0,150	0,049	0,158	0,110	0,192
	ПО	90	90	31,33	0,193	0,000	0,193	0,115	0,224
	Ниже ПО	89	42	37,34	0,445	0,243	0,506	0,071	0,511
	Отрицательный	90	0						
PreservCyt	Высоко положительный	89	89	20,86	0,193	0,019	0,194	0,137	0,238
	ЗХ ПО	89	89	31,23	0,484	0,000	0,484	0,359	0,603
	ПО	90	90	32,77	0,437	0,197	0,479	0,410	0,630
	Ниже ПО	90	43	37,24	0,720	0,000	0,720	0,578	0,923
	Отрицательный	90	0						

а Внутрिलाбораторная воспроизводимость включает в себя компоненты внутри постановки и между постановками.

б Общая воспроизводимость включает компоненты внутри постановки, между анализаторами/сериями.

Таблица 3. Исследование воспроизводимости: Результаты TV

Матрица	Панель	№ Вали дные	№ Пол ож.	Среднее кол-во циклов	Внутри постановки CO	Между днями CO	Внутри лабораторная CO	Между анализаторами/сериями CO	Всего ^b
Моча	Высоко положительный	90	90	8,86	0,229	0,207	0,309	0,467	0,560
	ЗХ ПО	90	90	25,95	0,201	0,816	0,840	0,202	0,864
	ПО	90	90	27,68	0,202	0,109	0,229	0,378	0,443
	Ниже ПО	89	33	33,42	0,000	1,504	1,504	1,247	1,954
	Отрицательный	88	0						
Мазок Multi-Collect	Высоко положительный	90	90	8,72	0,213	0,101	0,236	0,480	0,535
	ЗХ ПО	90	90	26,01	0,182	0,128	0,222	0,405	0,462
	ПО	90	90	27,44	0,200	0,175	0,266	0,422	0,499
	Ниже ПО	89	52	34,00	0,270	0,135	0,302	0,209	0,367
	Отрицательный	90	0						
PreservCyt	Высоко положительный	89	89	8,62	0,185	0,072	0,198	0,399	0,446
	ЗХ ПО	89	89	26,79	0,196	0,090	0,215	0,325	0,390
	ПО	90	90	28,27	0,184	0,220	0,287	0,262	0,389
	Ниже ПО	90	12	34,29	0,241	0,000	0,241	0,018	0,242
	Отрицательный	90	0						

а Внутрिलाбораторная воспроизводимость включает в себя компоненты внутри постановки и между постановками.

б Общая воспроизводимость включает компоненты внутри постановки, между анализаторами/сериями.

Таблица 4. Исследование воспроизводимости: Результаты MG

Матрица	Панель	№ вали д.	№ Поло ж.	Среднее кол-во циклов	Внутри постановки CO	Между днями CO	Внутри лабораторная CO	Между анализаторами/сериями CO	Всего ^b
Мазок Multi-Collect	Высоко положительный	90	90	21,03	0,141	0,064	0,155	0,241	0,287
	ЗХ ПО	90	90	31,38	0,193	0,100	0,217	0,211	0,303
	ПО	90	90	32,88	0,248	0,102	0,268	0,196	0,332
	Ниже ПО	89	38	36,59	0,327	0,067	0,334	0,373	0,501
	Отрицательный	90	0						

а Внутрिलाбораторная воспроизводимость включает в себя компоненты внутри постановки и между постановками.

б Общая воспроизводимость включает компоненты внутри постановки, между анализаторами/сериями.

Оценка потенциальных перекрестных реактантов.

Всего в тесте Alinity m STI было оценено 148 потенциальных перекрестно реагирующих микроорганизмов (таблица 5). Сюда входят микроорганизмы, которые филогенетически связаны с СТ, NG, TV или MG, а также те, которые могут быть обнаружены в урогенитальном тракте. Микроорганизмы были протестированы в концентрации 105 единиц/мл для вирусов и эукариот и 106 единиц/мл для бактерий. Все результаты были отрицательными на СТ, NG, TV и MG.

В присутствии этих микроорганизмов для теста Alinity m STI перекрестная реактивность не наблюдалась

Таблица 5. Испытанные микроорганизмы^а

Achromobacter xerosis	Gemella haemolysans
Acinetobacter calcoaceticus	Haemophilus ducreyi
Acinetobacter lwoffii	Haemophilus influenzae
Actinomyces israelii	Herpes simplex virus 1
Actinomyces pyogenes	Herpes simplex virus 2
(Trueperella pyogenes)	Цитомегаловирус человека
Aerococcus viridans	Вирус иммунодефицита человека 1
Aeromonas hydrophila	Вирус папилломы человека 16
Agrobacterium radiobacter (Rhizobium radiobacter)	Kingella denitrificans
Alcaligenes faecalis	Kingella kingae
Atopobium vagiae	Klebsiella oxytoca
Bacillus subtilis	Klebsiella pneumoniae
Bacteroides fragilis	Lactobacillus acidophilus
Bacteroides ureolyticus (Campylobacter ureolyticus)	Lactobacillus brevis
Bifidobacterium adolescentis	Lactobacillus jensenii
Bifidobacterium breve	Lactobacillus lactis
Brachyella catarrhalis	Lactobacillus vaginalis
(Moraxella catarrhalis)	Legionella pneumophila
Brevibacterium linens	Leuconostoc paramesenteroides
Campylobacter jejuni	(Weissella paramesenteroides)
Candida albicans	Listeria monocytogenes
Candida glabrata	Micrococcus luteus
Candida parapsilosis	Mobiluncus curtisii
Candida tropicalis	Moraxella lacunata
Chlamydia pneumoniae	Moraxella osloensis
Ureaplasma urealyticum	Morganella morganii
Ureaplasma urealyticum	Mycobacterium smegmatis
Ureaplasma urealyticum	Mycoplasma genitalium ^c
Ureaplasma urealyticum	Mycoplasma hominis
Ureaplasma urealyticum	Mycoplasma pneumoniae
Ureaplasma urealyticum	Neisseria cinerea
Ureaplasma urealyticum	Neisseria dentrificans (Bergerella denitrificans)
Ureaplasma urealyticum	Штамм 1 Neisseria elongata
Ureaplasma urealyticum	Штамм 2 Neisseria elongata
Ureaplasma urealyticum	Штамм 3 Neisseria elongata
Ureaplasma urealyticum	Штамм 1 Neisseria flavescens
Ureaplasma urealyticum	Штамм 2 Neisseria flavescens
Ureaplasma urealyticum	Neisseria gonorrhoeae ^d
Ureaplasma urealyticum	Штамм 1 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 2 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 3 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 4 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 5 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 6 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 7 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	Штамм 8 Neisseria lactamica
Ureaplasma urealyticum	N. meningitidis A
Ureaplasma urealyticum	N. meningitidis B
Ureaplasma urealyticum	N. meningitidis C
Ureaplasma urealyticum	N. meningitidis D
Ureaplasma urealyticum	N. meningitidis Y
Ureaplasma urealyticum	N. meningitidis W1235
Ureaplasma urealyticum	Штамм 1 Neisseria mucosa
Ureaplasma urealyticum	Pseudomonas aeruginosa
Ureaplasma urealyticum	Pseudomonas fluorescens
Ureaplasma urealyticum	Pseudomonas putida
Ureaplasma urealyticum	Rahnella aquatilis
Ureaplasma urealyticum	Rhodospirillum rubrum
Ureaplasma urealyticum	Saccharomyces cerevisiae
Ureaplasma urealyticum	Salmonella enterica serovar Minnesota
Ureaplasma urealyticum	Salmonella typhimurium
Ureaplasma urealyticum	Serratia marcescens
Ureaplasma urealyticum	Staphylococcus aureus
Ureaplasma urealyticum	Staphylococcus epidermidis
Ureaplasma urealyticum	Staphylococcus saprophyticus
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus agalactiae
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus bovis
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus mitis
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus mutans
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus pneumoniae
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus pyogenes
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus salivarius
Ureaplasma urealyticum	Streptococcus sanguis
Ureaplasma urealyticum	Streptomyces griseus
Ureaplasma urealyticum	Trichomonas tenax
Ureaplasma urealyticum	Trichomonas vaginalis ^e
Ureaplasma urealyticum	Ureaplasma urealyticum
Ureaplasma urealyticum	Vibrio parahaemolyticus
Ureaplasma urealyticum	Yersinia enterocolitica

а В качестве источника для всех потенциальных перекрестных реакторов использовали цельные микроорганизмы или вирус, за исключением *Dientamoeba fragilis*, в котором использовалась очищенная ДНК.

б *Chlamydia trachomatis* была протестирована как потенциальный перекрестно реагирующий микроорганизм в отношении NG, TV и MG.

с *Mycoplasma genitalium* была протестирована как потенциальный перекрестно реагирующий микроорганизм в отношении NG, СТ и TV.

д *Neisseria gonorrhoeae* была протестирована как потенциальный перекрестно реагирующий микроорганизм в отношении TV, MG и СТ. е *Trichomonas vaginalis* была протестирована как перекрестно реагирующий микроорганизм в отношении MG, NG и СТ.

Оценка потенциальной интерференции

Потенциальная интерференция для теста Alinity m STI оценивалась с помощью 35 веществ, которые могут быть обнаружены в моче, мазках и/или образцах в растворе ThinPrep PreservCyt (таблица 6).

Вещества разводили в матрицах мочи, мазков и/или раствора PreservCyt, которые были отрицательными или положительными на CT, NG, TV и MG. Положительные матрицы содержали CT, NG, TV и MG в концентрации, равной 3-кратной концентрации заявленного ПО. В данном исследовании использовались два разных штамма CT, NG, TV и MG [серовары CT D и E, два клинических штамма NG, штаммы TV 30001 и штаммы, резистентные к MTZ (метронидазол), а также штаммы MG SEA-2 и MEGA 216 (резистентные к азитромицину)].

На рабочие характеристики теста Alinity m STI не оказывала влияния интерференция, вызванная наличием веществ в концентрациях, указанных в таблице 6, при исследовании всех образцов,

положительных и отрицательных на ИППП

Таблица 6. Вещества, оцениваемые в моче, мазке и матрице PreservCyt.

Вещество	Матрица ^a	Наивысшая исследуемая концентрация
Кровь	U, S, P	5,0% об./об.
Норфлукс, дезодорирующие суппозитории (дезодорант)	U, S, P	0,25% мас./об.
Прогестерон (гормон)	U, S, P	20 нг/мл
Бета-эстрадиол (гормон)	U, S, P	4,41 нмоль
Лейкоциты	U, S, P	10 ⁶ клеток/мл
Слизь	U	0,2% об./об.
	S, P	0,8% об./об.
	U, S	5,0% об./об.
Семенная жидкость	P	2,0% об./об.
Азитромицин (антибиотик)	U	15,3 мкМ
Доксициклин (антибиотик)	U	67,5 мкМ
Ацетаминофен (анальгетик)	U	1,3 мМ
Аспирин (анальгетик)	U	3,62 ммоль
Vagisil Feminine, порошок (дезодорант)	U	0,25% мас./об.
Альбумин (белок)	U	60 мг/мл
γ-глобулин (белок)	U	60 мг/мл
Глюкоза	U	6,7 ммоль
Моча кислой реакции	U	pH 4,0
Моча щелочной реакции	U	pH 9,0
Билирубин	U	86 мкМ
Candida albicans (микроорганизм ИМП)	U	3x10 ⁴ КОЕ/мл
Staphylococcus saprophyticus (микроорганизм ИМП)	U	3x10 ⁴ КОЕ/мл
Escherichia coli (микроорганизм ИМП)	U	3x10 ⁴ КОЕ/мл
Ибупрофен	U	2,4 ммоль
Феназопиридина гидрохлорид	U	80 мг/мл
Клотримазол вагинальный крем (безрецептурное вагинальное противогрибковое средство)	S, P	0,25% мас./об.
KY Jelly, смазывающее вещество для личного применения (смазывающее вещество)	S, P	0,25% мас./об.
Метронидазол (рецептурное противогрибковое средство)	S, P	234 мкМ
Миконазол-3 (безрецептурное вагинальное противогрибковое средство)	S, P	0,25% мас./об.
Монистат-1 (безрецептурное вагинальное противогрибковое средство)	S, P	0,25% мас./об.
Терконазол, вагинальный крем (рецептурное вагинальное противогрибковое средство)	S, P	0,25% мас./об.
Геморроидальный крем Н	S, P	0,25% мас./об.
Крем Ватисил, противозудное средство (продукт для гигиены влагалища)	S, P	0,25% мас./об.
Крем Ватисил, увлажняющее средство (продукт для гигиены влагалища)	S, P	0,25% мас./об.
Повидон-йод, раствор для спринцевания (продукт для гигиены влагалища)	S, P	0,25% мас./об.
Дрожжевой душ (продукт для гигиены влагалища)	S, P	0,25% мас./об.
Вагинальная контрацептивная пена (спермицид)	S, P	0,25% мас./об.

^a U=моча, S=мазок, P=PreservCyt

Интерференция в тесте может наблюдаться в присутствии семенной жидкости в концентрациях более 2,0% в образцах PreservCyt

Эффект переноса

Коэффициент переноса для теста Alinity m STI определялся путем тестирования чередующихся повторов высокоположительных образцов на ИППП и отрицательных образцов на ИППП в 14 постановках. Высокоположительные образцы были приготовлены с помощью CT, NG, TV и MG, каждый в титрах, которые соответствуют или превышают 95% титров, наблюдаемых у инфицированных пациентов. Все 264 повтора отрицательных образцов были зарегистрированы как отрицательные на CT, NG, TV и MG, что дало общий коэффициент переноса 0% (0/264, 95% ДИ от 0% до 1,4%).

Клинические характеристики

Рабочие характеристики теста Alinity m STI сравнивали с тестами с маркировкой CE на Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Trichomonas vaginalis (TV) и Mycoplasma genitalium (MG) в клиническом исследовании. Были собраны образцы женских эндоцервикальных мазков, образцы

вагинальных мазков, гинекологические образцы, собранные в раствор ThinPrep PreservCyt, образцы женской и мужской мочи. В клиническое исследование было включено в общей сложности 809 пациентов с симптомами и без симптомов (411 мужчин и 398 женщин) из 10 центров сбора образцов в Соединенных Штатах и Европейском Союзе. Положительные, отрицательные и общие показатели согласованности результатов были рассчитаны для всех типов образцов для CT, NG и TV и для образцов эндоцервикального мазка для MG (таблица 7). Для CT, NG, TV и MG, Положительная процентная согласованность (ППС) для всех образцов, вместе взятых, варьировалась от 91,4% до 98,2%, а отрицательная процентная согласованность (ОПС) для всех образцов, вместе взятых, варьировалась от 99,7% до 100%. Кроме того, для каждого типа образца были рассчитаны значения положительной, отрицательной и общей согласованности по анализу. Образцом сравнения для образца PreservCyt в тесте Alinity m STI был образец эндоцервикального мазка от того же участника

Таблица 7. Положительные, отрицательные и общие согласованности результатов теста Alinity m STI по сравнению с тестом сравнения (ТС) с маркировкой CE для всех типов образцов в совокупности

Анализ	во	ТС+ Alinity m STI +	ТС+ Alinity m STI -	ТС- Alinity m STI +	ТС- Alinity m STI -	ППС (%) (95 % ДИ)	ОПС (%) (95 % ДИ)	ОС (%) (95 % ДИ)
CT	1939	164	3	3	1769	98,2 (94,9; 99,4)	99,8 (99,5; 99,9)	99,7 (99,3; 99,9)
NG	1939	40	2	2	1895	95,2 (84,2; 98,7)	99,9 (99,6; 100,0)	99,8 (99,5; 99,9)
TV	1949 ^a	181	5	5	1758	97,3 (93,9; 98,8)	99,7 (99,3; 99,9)	99,5 (99,1; 99,7)
MG	392 ^b	32	3	0	357	91,4 (77,6; 97,0)	100,0 (98,9; 100,0)	99,2 (97,8; 99,7)

Эффективность в отношении Chlamydia trachomatis в клинических образцах.

Эффективность теста Alinity m STI в отношении Chlamydia trachomatis сравнивали с тестом с маркировкой CE. Значения положительной, отрицательной и общей согласованности представлены в таблице 8

Таблица 8. Положительные, отрицательные и общие согласованности результатов теста Alinity m STI по сравнению с тестом сравнения (ТС) с маркировкой CE

Тип образца пациента	во	ТС+ Alinity m STI +	ТС+ Alinity m STI -	ТС- Alinity m STI +	ТС- Alinity m STI -	ППС (%) (95 % ДИ)	ОПС (%) (95 % ДИ)	ОС (%) (95 % ДИ)
Эндоцервикальный мазок	392	31	0	1	360	100,0 (89,0; 100,0)	99,7 (98,4; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)
Мазок из влагалища	394	34	1	0	359	97,1 (85,5; 99,5)	100,0 (98,9; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)
PreservCyt	394	30	1	0	363	96,8 (83,8; 99,4)	100,0 (99,0; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)
Моча пациентов женского пола	348	29	1	1	317	96,7 (83,3; 99,4)	99,7 (98,2; 99,9)	99,4 (97,9; 99,8)
Моча пациентов мужского пола	411	40	0	1	370	100,0 (91,2; 100,0)	99,7 (98,5; 100,0)	99,8 (98,6; 100,0)

Эффективность в отношении Neisseria gonorrhoeae в клинических образцах.

Эффективность теста Alinity m STI в отношении Neisseria gonorrhoeae сравнивали с тестом с маркировкой CE. Значения положительной, отрицательной и общей согласованности представлены в таблице 9

Таблица 9. Значения положительной, отрицательной и общей согласованности результатов теста Alinity m STI для NG по сравнению с тестом сравнения (ТС) с маркировкой CE

Тип образца пациента	во	ТС+ Alinity m STI +	ТС+ Alinity m STI -	ТС- Alinity m STI +	ТС- Alinity m STI -	ППС (%) (95 % ДИ)	ОПС (%) (95 % ДИ)	ОС (%) (95 % ДИ)
Эндоцервикальный мазок	392	6	1	0	385	85,7 (48,7; 97,4)	100,0 (99,0; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)
Мазок из влагалища	394	7	0	1	386	100,0 (64,6; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)
PreservCyt	394	6	1	0	387	85,7 (48,7; 99,0)	100,0 (99,0; 100,0)	99,7 (98,6; 100,0)

					97,4)	100,0)
Моча						
пациентов	348	7	0	0	341	100,0
женского						(64,6,
пола						(98,9,
						100,0)
Моча						
пациентов	411	14	0	1	396	100,0
мужского						(78,5,
пола						(98,6,
						100,0)

Эффективность в отношении *Trichomonas vaginalis* в клинических образцах и искусственно созданных положительных образцах.

Эффективность теста Alinity m STI в отношении *Trichomonas vaginalis* сравнивали с тестом с маркировкой CE. В дополнение к проспективно собранным клиническим образцам в исследование были включены искусственно созданные образцы мочи мужчин с добавлением культуры *Trichomonas vaginalis* в отрицательные клинические образцы мочи. Концентрация *T. vaginalis* в добавке варьировала от 0,5 TV/мл до 1,2 x 10⁵ TV/мл как для образцов сравнения, так и для образцов мужской мочи для теста Alinity m STI, что соответствует диапазону и концентрации положительной клинической популяции. Испытуемый диапазон составил от 0,06 до 1,4 x 10⁴ TV/тест для теста Alinity m STI. Значения положительной, отрицательной и общей согласованности результатов были рассчитаны для каждого типа образца, объединяя клинические образцы и искусственно созданные образцы, и представлены в таблице 10

Таблица 10. Значения положительной, отрицательной и общей согласованности результатов теста Alinity m STI для TV по сравнению с тестом сравнения (ТС) с маркировкой CE

Тип образца	Кол-во	TC+ Alinity m STI +	TC+ Alinity m STI -	TC- Alinity m STI +	TC- Alinity m STI -	ППС (%) (95% ДИ)	ОПС (%) (95% ДИ)	ОС (%) (95% ДИ)
Эндоцервикальный мазок	392	38	1	2	351	97,4 (86,8, 99,5)	99,4 (98,0, 99,8)	99,2 (97,8, 99,7)
Мазок из влагалища	394	38	3	0	353	92,7 (80,6, 97,5)	100,0 (98,9, 100,0)	99,2 (97,8, 99,7)
PreservCyt	394	38	1	2	353	97,4 (86,8, 99,5)	99,4 (98,0, 99,8)	99,2 (97,8, 99,7)
Моча пациентов женского пола	348	35	0	0	313	100,0 (90,1, 100,0)	100,0 (98,8, 100,0)	100,0 (98,9, 100,0)
Моча пациентов мужского пола	421*	32	0	1	388	100,0 (89,3, 100,0)	99,7 (98,6, 100,0)	99,8 (98,7, 100,0)

Эффективность в отношении *Mycoplasma genitalium* в клинических образцах.

Эффективность теста Alinity m STI в отношении *Mycoplasma genitalium* сравнивали с аналогичным тестом с маркировкой CE.

Значения положительной, отрицательной и общей согласованности представлены в таблице 11.

Таблица 11. Значения положительной, отрицательной и общей согласованности результатов теста Alinity m STI для MG по сравнению с тестом сравнения (ТС) с маркировкой CE

Тип образца	Кол-во	TC+ Alinity m STI +	TC+ Alinity m STI -	TC- Alinity m STI +	TC- Alinity m STI -	ППС (%) (95% ДИ)	ОПС (%) (95% ДИ)	ОС (%) (95% ДИ)
Мазок из цервикального канала	392	32	3	0	357	91,4 (77,6, 97,0)	100,0 (98,9, 100,0)	99,2 (97,8, 99,7)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Schachter J. Chlamydial infections. *West J Med* 1990;153(5):523-34.
- Cates W Jr, Wasserheit JN. Genital chlamydial infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am J Obstet Gynecol* 1991;164(6 Pt 2):1771-81.
- Berger RE, Alexander ER, Harnisch JP, et al. Etiology, manifestations and therapy of acute epididymitis: prospective study of 50 cases. *J Urol* 1979;121(6):750-4.
- Brunham RC, Paavonen J, Stevens CE, et al. Mucopurulent cervicitis the ignored counterpart in women of urethritis in men. *N Engl J Med* 1984;311(1):1-6.
- Alexander ER, Harrison HR. Role of Chlamydia trachomatis in perinatal infection. *Rev Infect Dis* 1983;5(4):713-9.
- LeFevre ML. Screening for chlamydia and gonorrhea: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*, 2014;161(12):902-910.
- B0vre K. Family VIII Neisseriaceae Prevot 1933; 119. In: Krieg NR,

Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1984:288-96.

8. Weinstock H, Berman S, Cates W Jr. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect Sex Reprod Health* 2004;36(1):6-10.

9. Hook EW, and Handsfield HH. Gonococcal infection in the adult. In: Holmes KK, Mardh PA, Sparling PF, Lemon SM, Stamm WE, Piot P, Wasserheit J, (ed.) *Sexually Transmitted Diseases*. 3rd Ed. New York NY: McGraw-Hill Book Co. 1999:451-66.

10. Sparling PF, Handsfield HH, Neisseria gonorrhoeae. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Bennet's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 5th Ed. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone, Inc. 2000:2242-58.

11. Eisenstein BI, Masi AT. Disseminated gonococcal infection (DGI) and gonococcal arthritis (GCA): I. Bacteriology, epidemiology, host factors, pathogen factors, and pathology. *Semin Arthritis Rheum* 1981;10(3):155-72.

12. Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep*. 2015;64(RR-03):1-137.

13. Kissinger P. *Trichomonas vaginalis*: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC Infect Dis*. 2015;15:307.

14. Van Der Pol B, Kwok C, Pierre-Louis B, et al. *Trichomonas vaginalis* infection and human immunodeficiency virus acquisition in African women. *J Infect Dis*. 2008;197:548-54.

15. Kissinger P, Adamski A. Trichomoniasis and HIV interactions: a review. *Sex Transm Infect*. 2013;89(6):426-33.

16. Anagnos C, Lore B, Jensen JS. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex Transm Infect*. 2005;81(6):458-62.

17. Lusk MJ, Konecny P, Naing ZW et al. *Mycoplasma genitalium* is associated with cervicitis and HIV infection in an urban Australian ST clinic population. *Sex Transm Infect*. 2011;87:107-9.

18. Lis R, Rowhani-Rahbar A, Manhart LE. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin Infect Disease*. 2015;61(3):418-26.

19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. URL: <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMbl.pdf>]

20. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. Документ CLSI M29-A4. Уэйн, штат Пенсильвания: CLSI; 2014.

22. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: Всемирная организация здравоохранения; 2004

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Тест in vitro
	Сделано в США
	Планшет амплификации (Планшет 1)
	Планшет активации (Планшет 2)
	Единицы
	Последствия для общего состояния организма
	Внимание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению

	Предел температуры
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Molecular Technical Services по тел. 1-800-553-7042 (в США) или +49-6122-580 (вне США) или на сайт Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем набора реагентов «Alinity m STI AMP Kit».



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL. 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro для Российской Федерации

«Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m»

Потенциальный пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики.

Только для профессионального использования

Показания: для качественного дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m.

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: Заболевания урогенитального тракта, вызванные микроорганизмами: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*.

Популяционные, демографические аспекты использования медицинского оборудования: на результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения.

Примечание к разделу «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ»

Результаты	Интерпретация
«CT Positive» – Положительный на CT;	«CT Target Detected» – Мишень CT обнаружена
«CT Negative» – Отрицательный на CT;	«CT Target Not Detected» – Мишень CT не обнаружена
«NG Positive» – Положительный на NG;	«NG Target Detected» – Мишень NG обнаружена
«NG Negative» – Отрицательный на NG;	«NG Target Not Detected» – Мишень NG не обнаружена
«TV Positive» – Положительный на TV;	«TV Target Detected» – Мишень TV обнаружена
«TV Negative» – Отрицательный на TV;	«TV Target Not Detected» – Мишень TV не обнаружена
«MG Positive» – Положительный на MG;	«MG Target Detected» – Мишень MG обнаружена
«MG Negative» – Отрицательный на MG.	«MG Target Not Detected» – Мишень MG не обнаружена

Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro. РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N17-080 Набор контролей «Alinity m STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae. (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m;
- 09N18-001 Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m;
- 09N19-001 Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit»;
- 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18428;
- 09N20-003 «Дилуэнт «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18429;
- 09N20-004 «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18503;
- 09N20-002 Раствор этанола/Бутылка для этанола, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m. РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-012 Набор прокалываемых крышек Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832
- Вихревой смеситель;
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшетов (например, Eppendorf каталожный № 022638955);
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g, с возможностью установки адаптера

Срок годности набора реагентов составляет 24 месяца при температуре от 2°C до 8°C.

Процедура утилизации: отходы, образующиеся при использовании Набора реагентов относятся к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные наборы и наборы реагентов с истекшим сроком годности также подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинские изделия, используемые для сбора образцов:

- Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit».
- Жидкость PreservCyt Solution для консервирования клеточных образцов для диагностики in vitro, во флаконах 20 мл, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6322.

Перечень применяемых стандартов:

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 14971-2021.

ми, но
инским

n vitro,

чества
thoeae.

к мочи
м ОТ-

ческих

язков

ления

ют на

Barrier
РЗН

n, РУ

кный

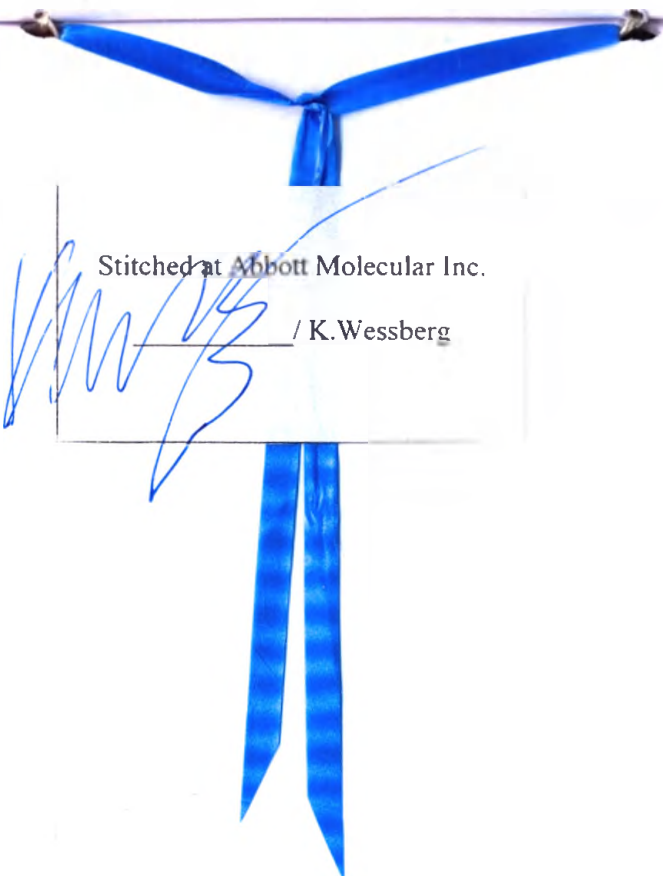
стью

нгов
ды и
оды

тки

для
РЗН

ост



Stitched at Abbott Molecular Inc.

/ K.Wessberg

Эбботт Молекуляр Инк.
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс,
США
(Abbot Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA)
224-361-7000

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор реагентов „Alinity m STI AMP Kit“ для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор реагентов „Alinity m STI AMP Kit“ для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m», документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA).

/Подпись/

Аман Габриэль (Aman Gabriel)
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 14 ноября 2022 г. (дата)
Аман Габриэль (Aman Gabriel) (имя/имена лица/лиц).

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖЕННИФЕР М ТОПОР
(JENNIFER M TOPOR)
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок действия моих полномочий
истекает 09 августа 2025 г./

Прошито в Эббот Молекуляр Инк.

/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

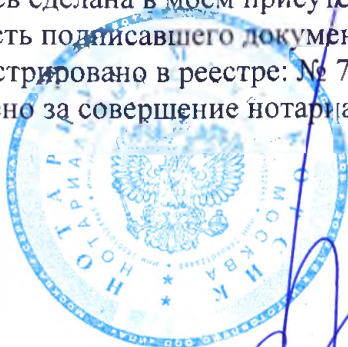
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-57-1894

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



Ю.И. Веремий

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

врио Нотариуса

