

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

REF XP3COV2/FLU/RSV-10

Інструкція із застосування

Тест ПЛР Xpert Експрес CoV-2/Вірус грипу/РСВ плюс

Для використання із системами GeneXpert[®] Dx або
GeneXpert[®] Infinity

CE **IVD**



Заяви про торговельні марки, патенти й авторське право

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2021–2025 Cepheid.

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

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

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

© Cepheid, 2021–2025.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. розділ Розділ 24 «Історія переглядів».

Хpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

1 Патентована назва

Хpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2 Загальна або звичайна назва

Тест ПЛІР Хpert Експрес CoV-2/Вірус грипу/РСВ плюс

3 Плановане використання

Тест ПЛІР Хpert Експрес CoV-2/Вірус грипу/РСВ плюс (Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus), що виконується на системі приладів GeneХpert, є мультиплексованим тестом ЗТ-ПЛІР в реальному часі, і призначений для одночасного якісного виявлення *in vitro* та диференціації РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та/або респіраторно-синцитіальний вірус (RSV) у мазках із носоглотки або передньої частини носа, взятих в осіб з ознаками та/або симптомами респіраторної вірусної інфекції.

РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В і RSV, ідентифіковані за допомогою цього тесту, зазвичай, можна виявити у зразках верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати свідчать про наявність ідентифікованого вірусу, але не виключають бактеріальної інфекції або ко-інфекції іншими патогенами, не виявленими тестом.

Для визначення статусу інфікування пацієнта необхідна клінічна кореляція з анамнезом пацієнта й іншими діагностичними даними. Виявлений збудник може не бути однозначною причиною захворювання.

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

4 Короткий підсумок та пояснення

Про спалах респіраторної хвороби невідомої етіології у місті Ухань провінції Хубей, Китай, вперше повідомили Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ) 31 грудня 2019 року.¹ Органи влади Китаю виявили новий коронавірус (2019-nCoV), який з тих пір поширився по всьому світі, що призвело до пандемії коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19). COVID-19 пов'язаний з різними клінічними наслідками, включаючи безсимптомну інфекцію, легку інфекцію верхніх дихальних шляхів, важкі захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі пневмонію та дихальну недостатність, а в деяких випадках навіть смерть. Міжнародний комітет з таксономії вірусів (ICTV) перейменував вірус на SARS-CoV-2.²

Грип — це контагіозна вірусна інфекція дихальних шляхів. Передача грипу відбувається переважно повітряно-крапельним шляхом (наприклад, при кашлі або чханні), і пік зараження, зазвичай, припадає на зимові місяці. Симптоми, зазвичай, включають підвищення температури тіла, озноб, головний біль, нездужання, кашель та закладання пазух. Також можуть виникати симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання або діарея), які переважно розвиваються в дітей, але спостерігаються не так часто. Симптоми, зазвичай, з'являються протягом двох діб після контакту з інфікованою людиною. Пневмонія може розвинути як ускладнення після грипової інфекції, спричиняючи підвищену захворюваність та смертність у пацієнтів дитячого віку, літніх осіб та пацієнтів із порушенням імунної системи.^{3,4}

За класифікацією виділяють віруси грипу типів А, В і С, перші два з яких викликають найбільшу кількість інфекцій у людини. Грип А (Flu А) є найпоширенішим типом вірусу грипу в людини, і він, зазвичай, викликає епідемії сезонного грипу та може спричинити пандемію. Віруси грипу А також можуть інфікувати тварин, таких як птахи,

свині та коні. Інфекції вірусу грипу В (грипу В), зазвичай, поширюються лише на людей і рідше викликають епідемії.⁵ Віруси грипу А поділяються на підтипи на основі двох поверхневих білків: гемаглютиніну (Н) та нейрамінідази (N). Сезонний грип переважно викликають віруси грипу А, що мають підтипи Н1, Н2, Н3, N1 і N2.

Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), член родини *Pneumoviridae* (раніше родина *Paramyxoviridae*), який має два штами (підгрупи А і В), також викликає інфекційну хворобу, яка вражає насамперед немовлят, людей літнього віку й інших дорослих, які, зазвичай, мають певне порушення імунної системи (наприклад, пацієнти з хронічними захворюваннями легенів або пацієнти, які проходять лікування в умовах, що знижують силу їх імунної системи).⁶ Вірус може спричиняти як інфекції верхніх дихальних шляхів, такі як застуда, так і інфекції нижніх дихальних шляхів, що проявляється як бронхіоліт та пневмонія.⁶ До віку двох років більшість дітей вже були інфіковані RSV, і оскільки розвивається лише слабкий імунітет, діти та дорослі можуть заразитися повторно.⁶ RSV залишається основною причиною госпіталізації немовлят у всьому світі.⁷ Симптоми проявляються через чотири-шість днів після зараження та, зазвичай, зникають самостійно, триваючи у немовлят приблизно один-два тижні. У дорослих інфекція триває близько 5 d (днів) і проявляється симптомами, що відповідають застуді, такими як ринорея, підвищена втомлюваність, головний біль і підвищення температури тіла. Сезонність RSV зазвичай подібна на сезонність грипу, оскільки інфікування починає зростати в період з осені до початку весни.^{5,6}

Віруси SARS-CoV-2, грипу та RSV можуть викликати інфекції, які мають дуже схожі симптоми, що ускладнює клінічну диференціацію між ними.⁸ Програми активного нагляду разом із заходами попередження інфекцій є важливими компонентами для запобігання передачі SARS-CoV-2, грипу та RSV. Використання тестів, що дають швидкі результати, для виявлення пацієнтів, інфікованих цими вірусами, також є важливим фактором для ефективного контролю, правильного вибору лікування та запобігання широкомасштабним спалахам.

5 Принцип виконання аналізу

Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus – це автоматизований діагностичний тест *in vitro* для одночасного якісного виявлення та диференціації РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV за допомогою ПЛП зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛП). Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus проводиться на GeneXpert Instrument Systems (системі приладів Dx та Infinity). Праймери та зонди тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus розроблені для ампліфікації та виявлення унікальних послідовностей у генах, що кодують такі білки: нуклеокапсид (N) та оболонки (E), а також РНК-залежні гени РНК-полімерази (RdRP) геному вірусу SARS-CoV-2, середовище вірусу грипу А (M), основна полімераза вірусу грипу А (PB2), кислий білок вірусу грипу А (PA), середовище вірусу грипу В (M), неструктурний білок вірусу грипу В (NS) та нуклеокапсид генів RSV А та RSV В.

Системи приладів GeneXpert Instrument Systems автоматизують та інтегрують такі процеси: підготовка зразка, виділення та ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільових послідовностей в простих і складних зразках за допомогою ПЛП у реальному часі та аналіз ЗТ-ПЛП. Системи складаються з приладу, комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для проведення тестів та перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви ПЛП/ЗТ-ПЛП і в яких відбувається процес ПЛП/ЗТ-ПЛП. Оскільки картриджі є замкнутими системами, ризик перехресної контамінації між зразками мінімізовано. Повний опис систем див. у *GeneXpert Dx System Operator Manual* або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus містить реактиви для виявлення вірусної РНК SARS-CoV-2, грипу А, грипу В і RSV у зразках мазків із носоглотки або мазків із передньої частини носа. Крім того, у картриджі, який використовує прилад GeneXpert, містяться реактиви для контролю обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контролю якості зондів (Probe Check Control, PCC). SPC необхідний для контролю адекватної обробки зразка та моніторингу наявності потенційного(-их) інгібітора(-ів) у реакції ЗТ-ПЛП. SPC також гарантує, що умови реакції ЗТ-ПЛП (температура та час) є відповідними для реакції ампліфікації і що реактиви ЗТ-ПЛП є функціональними. PCC перевіряє регідратацію реактивів, заповнення пробірки для ПЛП і підтверджує, що всі реакційні компоненти присутні в картриджі, включаючи моніторинг цілісності зонда та стабільності барвника.

Отримані мазки поміщають у пробірку для транспортування, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусів, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT™. Зразок швидко перемішують, 5 разів короткочасно перевертаючи пробірку для збору зразків. За допомогою піпетки для перенесення, що надається, зразок переносять у камеру для зразків картриджа Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Картридж GeneXpert завантажується на платформу системи приладів GeneXpert, яка виконує автоматичну обробку зразків і ЗТ-ПЛП в реальному часі для виявлення вірусної РНК.

6 Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості. До комплекту входять наведені нижче компоненти.

Картриджі для тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus із вбудованими реакційними пробірками	10
<ul style="list-style-type: none"> • Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані) 	По 1 кожного типу в картриджі
<ul style="list-style-type: none"> • Реактив для лізису 	1,0 мл в картриджі
<ul style="list-style-type: none"> • Реактив для зв'язування 	1,0 мл в картриджі
<ul style="list-style-type: none"> • Реактив для вимивання 	3,0 мл в картриджі
<ul style="list-style-type: none"> • Реактив для промивання 	0,4 мл в картриджі
Одноразові піпетки для перенесення	10–12 у комплекті
Листівка	1 в комплекті
<ul style="list-style-type: none"> • Інструкції щодо пошуку (та імпорту) документації ADF та, наприклад, листка-вкладки доступні на вебсайті www.cepheid.com. 	
Короткі довідкові інструкції (Для використання лише із системою GeneXpert Xpress System)	2 в комплекті

Примітка Паспорти безпеки речовин (Safety Data Sheets, SDS) доступні за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com на вкладці SUPPORT (ПІДТРИМКА).

Примітка Білковий стабілізатор бичачого походження в гранулах цього продукту було вироблено та виготовлено виключно з плазми великої рогатої худоби, що походить зі США. У їжу тварин не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування цієї вихідної речовини з іншими матеріалами тваринного походження.

7 Зберігання та поводження з комплектом

- Зберігайте картриджі Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus за температури 2–28 °C.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати тестування.
- Не використовуйте картриджі, що потекли або мокрі.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Нейлоновий тампон (Coran P/N 502CS01, 503CS01) або еквівалентний
- Середовище для транспортування вірусу, 3 ml (мл) (Coran P/N 330C) або еквівалентний
- 0,85 - 0,9 % (w/v (вага/об'єм)) фізіологічний розчин, 3 ml (мл)
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, Coran P/N 305C) або еквівалентний
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Coran P/N 346C) або еквівалентний
- Прилад GeneXpert Dx або системи GeneXpert Infinity (номер каталогу залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-коду, та Посібник оператора.
- Для GeneXpert Dx System: програмне забезпечення GeneXpert Dx версії 4.7b або вище
- Для GeneXpert системи Infinity-80 та Infinity-48s: програмне забезпечення Xpertise версії 6.4b або вище

9 Доступні матеріали, що не входять до комплекту поставки

Зовнішні засоби контролю у вигляді інактивованих вірусів доступні у ZeptoMetrix (Буффало, Нью-Йорк).

- Зовнішній позитивний контроль: Каталог #NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2)
- Зовнішній негативний контроль: Каталог #NATCV9-6C (NATrol вірус Коксаки А9)

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

- eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження, Soran Каталог #6U073S01
- eNAT Молекулярне середовище для збору та збереження, Soran Каталог #6U074S01

10 Застереження та запобіжні заходи

10.1 Загальні

- Для діагностики *in vitro*.
- Позитивні результати свідчать про наявність РНК грипу А, грипу В, RSV або SARS-CoV-2.
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, з усіма біологічними зразками слід поводитися згідно зі стандартними заходами безпеки. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁹ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute)¹⁰.
- Дотримуйтеся встановлених у Вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Зверніться до інструкції-вкладки Soran eNAT®, щоб отримати інформацію щодо безпеки та поводження.
- Уникайте прямого контакту між гуанідину тіоціанатом та гіпохлоритом натрію (відбілювачем) або іншими високореактивними реактивами, такими як кислоти та основи. Ці суміші можуть виділяти шкідливий газ.
- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих процедур для їх утилізації. Якщо настанови для країни або регіону не дають чітких вказівок стосовно належної утилізації, то біологічні матеріали та використані картриджі слід утилізувати згідно рекомендацій ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження та утилізації медичних відходів.

10.2 Зразки

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

10.3 Тест/реактив

- Відкривайте кришку картриджа Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* тільки для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після виймання з пакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання невизначених результатів.
- Не розміщуйте наліпку з кодом зразка на кришці картриджа чи на етикетці картриджа зі штрих-кодом.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою етикеткою штрих-коду.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.
- Кожен одноразовий картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* застосовується для виконання одного тесту. Не застосовуйте повторно використані картриджі.

- Кожна одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Користуйтеся чистими лабораторними халатами й рукавичками. Для обробки кожного зразка потрібно використовувати нову пару рукавиць.
- Якщо зразок або контроль розлився, одягніть рукавиці та використайте паперові рушники, щоб увібрати розлите. Потім ретельно очистіть забруднену поверхню 10 % свіжоприготованим побутовим хлорним відбілювачем. Зачекайте принаймні дві хвилини для необхідного часу контакту. Висушіть робочу поверхню, а потім видаліть із неї надлишки розчину відбілювача за допомогою 70 % денатурованого етилового спирту. Перш ніж продовжувати, дочекайтеся повного висихання поверхні. Також можна дотримуватися стандартних процедур, що передбачені для випадків контамінації або розливання у Вашому закладі. У разі забруднення обладнання дотримуйтеся рекомендацій із деконтамінації, що надаються виробником цього обладнання.

11 Небезпечні хімічні фактори^{11, 12}

- Сигнальне слово: Застереження
- Заяви про небезпеку згідно з Глобальною гармонізованою системою (Globally Harmonized System, GHS) ООН
 - Шкідливо в разі ковтання
 - Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою
 - Викликає подразнення очей
- Заяви про заходи безпеки згідно з GHS ООН
 - Профілактика
 - Після роботи потрібно ретельно вимити руки.
 - Заходи реагування
 - У разі поганого самопочуття зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

12 Збір, транспортування та зберігання зразка

Правильне збирання зразків, зберігання та транспортування є надзвичайно важливими для виконання цього тесту. Неправильний збір зразка, неправильне поводження зі зразком і/або транспортуванням можуть призвести до помилкового результату. Див. Розділ 12.1 для отримання інформації щодо процедури взяття мазків із носоглотки та Розділ 12.2 для отримання інформації щодо процедури взяття мазків із передньої частини носа. Мазки із носоглотки та мазки з передньої частини носа можна зберігати у середовищі для транспортування вірусів за кімнатної температури (15–30 °C) протягом до 48 h (год), у фізіологічному розчині або eNAT до проведення аналізу на системах приладів GeneXpert Instrument Systems. Або ж мазки із носоглотки та мазки з передньої частини носа можна зберігати у середовищі для транспортування вірусів або у фізіологічному розчині охолодженими (2–8 °C) протягом до семи днів, та у eNAT до шести днів до проведення аналізу на системах приладів GeneXpert Instrument Systems.

Зразки, зібрані в фізіологічний розчин, не слід заморожувати. Ознайомтеся з лабораторним керівництвом BOO3 щодо біобезпеки, пов'язаної з коронавірусною хворобою 2019 (COVID-19).

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

12.1 Процедура забору мазка з носоглотки

1. Вставте тампон у будь-яку ніздрю, просуваючи його до задньої частини носоглотки (див. Рисунок 1).

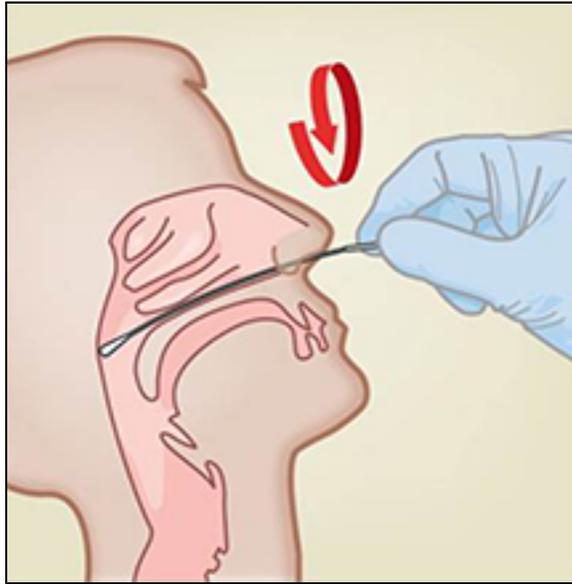


Рисунок 1. Забір мазка з носоглотки

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

12.2 Процедура забору зразка з носа

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



Рисунок 2. Забір мазка з носа в першій ніздрі

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

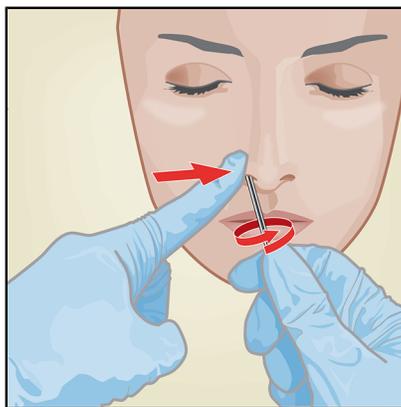


Рисунок 3. Забір мазка з носа в другій ніздрі

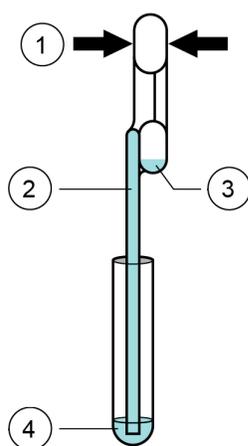
3. Видаліть тампон і помістіть його в пробірку, що містить 3 ml (мл) середовища для транспортування вірусу, 3 ml (мл) фізіологічного розчину або 2 ml (мл) eNAT. Зламайте паличку з тампоном по зазначеній лінії зламу та щільно закрийте пробірку для збору зразків.

13 Процедура

13.1 Підготовка картриджа

Важливо Почніть тест протягом 30 хвилин після додавання зразка до картриджа.

1. Вийміть картридж із упаковки.
2. Перевірте, чи закоркоровано пробірку для транспортування зразка.
3. Перемішайте зразок, 5 разів швидко перевернувши пробірку для транспортування зразка. Відкрийте пробірку для транспортування зразка.
4. Відкрийте кришку картриджа.
5. Вийміть з обгортки піпетку для перенесення.
6. Стисніть верхню частину головки піпетки для перенесення, поки вона не стане повністю плоскою. Продовжуючи стискати головку піпетки до повністю плоского стану, помістіть кінчик піпетки в пробірку для транспортування зразка (див. Рисунок 4).



Номер	Опис
1	Стисніть тут
2	Піпетка
3	Переливний резервуар головки
4	Зразок

Рисунок 4. Піпетка для перенесення

7. Тримавши піпетку нижче поверхні рідини, повільно відпустіть верхню частину головки піпетки, щоб наповнити піпетку зразком, перш ніж виймати її з пробірки. Якщо рідина надходить у переливний резервуар, це нормально (див. Рисунок 4). Переконайтеся, що в піпетці немає бульбашок.

8. Щоб перенести зразок у картридж, знову стисніть верхню частину головки піпетки для перенесення, поки вона не стане повністю пласкою, щоб випустити вміст піпетки (300 мкл) у великий отвір (камера для зразка) в картриджі, як показано на Рисунок 5. Частина рідини може залишитися в переливному резервуарі. Утилізуйте використану піпетку.



Рисунок 5. Картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (вигляд зверху)

Примітка Слідкуйте за тим, щоб у камеру для зразка було вилито весь об'єм рідини. Якщо в картридж додається недостатня кількість зразка, можна отримати хибнонегативні результати.

9. Закрийте кришку картриджа.

13.2 Зовнішній контроль

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

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

1. Перемішайте контроль, 5 разів швидко перевернувши пробірку із зовнішнім контролем. Відкрийте кришку пробірки із зовнішнім контролем.
2. Відкрийте кришку картриджа.
3. За допомогою чистої піпетки для перенесення перенесіть один забір зразка зовнішнього контролю (300 μ l (мкл)) у великий отвір (камера для зразка) в картриджі, як показано на Рисунок 5.
4. Закрийте кришку картриджа.

13.3 Запуск тесту

Примітка Перед початком тесту переконайтеся, що система містить модулі з програмним забезпеченням GeneXpert Dx версії 4.7b або вище чи Infinity Xpertise версії 6.4b або вище, і що файл з описом тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховано етапи за замовчуванням під час роботи системи GeneXpert Instrument System. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Dx System Operator Manual* або *GeneXpert Infinity System Operator Manual* залежно від моделі, яка використовується.

Примітка Кроки, які виконуватимуться, можуть відрізнитися, якщо системний адміністратор змінить установлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть систему GeneXpert Instrument System.

- GeneXpert Dx.

Якщо використовується прилад GeneXpert Dx, спочатку слід увімкнути його, а потім комп'ютер. Увійдіть в операційну систему Windows. Програмне забезпечення GeneXpert може запуститись автоматично або після подвійного натискання ярлика програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.

- або
- GeneXpert Infinity System.
- Якщо використовується прилад GeneXpert Infinity, увімкніть його, повернувши перемикач живлення за годинниковою стрілкою в положення ON (УВІМКНЕНО). Щоб запустити програмне забезпечення, на робочому столі Windows двічі натисніть ярлик програмного забезпечення Xpertise.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи. Відобразиться екран входу в систему. Введіть ім'я користувача та пароль.
 3. У вікні системи GeneXpert System натисніть **Create Test** (Створити тест) (GeneXpert Dx) або **Orders** (Замовлення), а потім — **Order Test** (Замовити тест) (Infinity).
 4. Відскануйте або надрукуйте Patient ID (ID пацієнта) (необов'язково). Переконайтеся в правильності введеного вручну параметра Patient ID (ID пацієнта). Вікно Patient ID (ID пацієнта) показано з лівого боку вікна View Results (Переглянути результати) і пов'язане з результатом тесту.
 5. Відскануйте або введіть вручну Sample ID (ID зразка). Переконайтеся в правильності введеного вручну Sample ID (ID зразка). Вікно Sample ID (ID зразка) показано з лівого боку вікна View Results (Переглянути результати) і пов'язане з результатом тесту.
 6. Відскануйте штрихкод на картриджі Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. На основі інформації, зчитаної зі штрихкоду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Reagent Lot ID (ID партії реактиву), Cartridge SN (CH картриджу), Expiration Date (Термін придатності) та Selected Assay (Вибраний аналіз).

Примітка

Якщо штрихкод картриджа тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus не сканується, повторіть аналіз із новим картриджем.

7. Натисніть **Start Test** (Почати тест) (GeneXpert Dx) або **Submit** (Надіслати) (Infinity), якщо автоматичне надсилання не увімкнено. У спливаючому діалоговому вікні за потреби введіть свій пароль.

Для приладу GeneXpert Dx Instrument.

- a. Знайдіть модуль із зеленим індикатором, що блимає, відкрийте дверцята модуля приладу та завантажте картридж.
- b. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається, а дверцята розблоковуються. Витягніть картридж.
- c. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими у вашій установі.

або

Для GeneXpert Infinity System:

- a. Після натискання **Submit** (Надіслати) вас попросять помістити картридж на конвеєрну стрічку. Після розміщення картриджа натисніть «ОК», щоб продовжити. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено на полицю для відходів для утилізації.
- b. Після завантаження всіх зразків натисніть піктограму **End Order Test** (Завершити замовлення тесту).

Примітка

Не вимикайте та не від'єднуйте прилади під час проведення тесту. Вимикання або від'єднання приладу GeneXpert чи комп'ютера зупинить проведення тесту.

14 Перегляд і друк результатів

Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Dx System Operator Manual* або *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

15 Контроль якості

15.1 Внутрішній контроль

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

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

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

15.2 Зовнішній контроль

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

16 Інтерпретація результатів

Результати автоматично інтерпретуються системою GeneXpert і чітко відображаються у вікні **View Results** (Переглянути результати). За допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* отримують результати на підставі виявлення відповідних цільових генів згідно з алгоритмом.

Формат представлених результатів тесту змінюється залежно від вибору користувача під час запуску вибраних тестів Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV *plus*, Xpress SARS-CoV-2_Flu *plus* або Xpress SARS-CoV-2_ *plus*.

Таблиця 1 показує можливі результати, коли вибрано режим тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV *plus*.

Таблиця 1. Можливі результати тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу SARS-CoV-2 отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація SARS-CoV-2 Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
Flu A POSITIVE (Грип А ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК грипу А.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу А для цільової РНК грипу А1 або цільової РНК грипу А2 або сигналів для обох цільових РНК отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище порогового значення SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу А Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
Flu B POSITIVE (Грип В ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК грипу В.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу В отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу В Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
RSV POSITIVE (RSV ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу RSV отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація RSV Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ); Flu A NEGATIVE (Грип А НЕГАТИВНИЙ); Flu B NEGATIVE (Грип В НЕГАТИВНИЙ); RSV NEGATIVE (RSV НЕГАТИВНИЙ)	<p>Не виявлено цільову РНК вірусу SARS-CoV-2; не виявлено цільову РНК вірусу грипу А; не виявлено цільову РНК вірусу грипу В; не виявлено цільову РНК RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Не виявлено цільові РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV SPC: PASS (ПРОЙДЕНО); для SPC отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
INVALID (НЕДІЙСНИЙ)	<p>SPC або інші налаштування аналізу не відповідають критеріям прийнятності, і всі цілі не виявлено. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: FAIL (НЕ ПРОЙДЕНО); для SPC й сигналів SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV не отримано значення Ct в дійсному діапазоні, а кінцева точка перебуває нижче мінімального значення Ампліфікація SARS-CoV-2 не відповідає специфікації Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено

Результат	Інтерпретація
ERROR (ПОМИЛКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • Грип А: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • Грип В: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • RSV: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • SPC: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • Контроль якості зондів: FAIL (НЕ ПРОЙДЕНО)¹; усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено <p>¹ Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка виникла через перевищення максимальної межі тиску, відсутність доданого зразка або збій компонента системи.</p>
NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування. Повідомлення NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • Грип А: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • Грип В: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • RSV: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • SPC: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) • Контроль якості зондів: Н/З

Якщо SPC є негативним, а результати для будь-якої цілі є позитивними, результати для всіх цілей вважаються дійсними.

Якщо тільки одна вірусна мішень є позитивною, але є підозра на коінфекцію з кількома мішенями, зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого тесту з маркуванням CE, якщо коінфекція змінить клінічну тактику.

Таблиця 2 показує можливі результати, коли вибрано режим тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu plus.

Таблиця 2. Можливі результати тесту Xpress SARS-CoV-2_Flu plus та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для сигналу SARS-CoV-2 отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення • SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація SARS-CoV-2 • Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
Flu A POSITIVE (Грип А ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК грипу А.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для сигналу грипу А для цільової РНК грипу А1 або цільової РНК грипу А2 або сигналів для обох цільових РНК отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище порогового значення • SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу А • Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено

Результат	Інтерпретація
Flu B POSITIVE (Грип В ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК грипу В.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу грипу В отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація грипу В Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ); Flu A NEGATIVE (Грип А НЕГАТИВНИЙ); Flu B NEGATIVE (Грип В НЕГАТИВНИЙ)	<p>Не виявлено цільову РНК вірусу SARS-CoV-2, не виявлено цільову РНК вірусу грипу А; не виявлено цільову РНК вірусу грипу В.</p> <ul style="list-style-type: none"> Не виявлено цільові РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В SPC: PASS (ПРОЙДЕНО); для SPC отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
INVALID (НЕДІЙСНИЙ)	<p>SPC або інші налаштування аналізу не відповідають критеріям прийнятності, і всі цілі не виявлено. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: FAIL (НЕ ПРОЙДЕНО); для SPC й сигналів SARS-CoV-2, грипу А та грипу В не отримано значення Ct в дійсному діапазоні, а кінцева точка перебуває нижче мінімального значення. Ампліфікація SARS-CoV-2 не відповідає специфікації Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
ERROR (ПОМИЛКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Грип А: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Грип В: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) SPC: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Контроль якості зондів: FAIL (НЕ ПРОЙДЕНО)¹; усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено <p>¹ Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка виникла через перевищення максимальної межі тиску, відсутність доданого зразка або збій компонента системи.</p>
NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування. Повідомлення NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Грип А: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Грип В: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) SPC: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Контроль якості зондів: Н/З

Якщо SPC є негативним, а результати для будь-якої цілі є позитивними, результати для всіх цілей вважаються дійсними.

Якщо тільки одна вірусна мішень є позитивною, але є підозра на коінфекцію з кількома мішенями, зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого тесту з маркуванням CE, якщо коінфекція змінить клінічну тактику.

Таблиця 3 показує можливі результати, коли вибрано режим тесту Xpress SARS-CoV-2_plus.

Таблиця 3. Можливі результати тесту Xpress SARS-CoV-2_plus та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ)	<p>Виявлено цільову РНК SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сигналу SARS-CoV-2 отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення SPC: NA (Н/З); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація SARS-CoV-2 Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ)	<p>Цільову РНК вірусу SARS-CoV-2 не виявлено.</p> <ul style="list-style-type: none"> Цільову РНК вірусу SARS-CoV-2 не виявлено SPC: PASS (ПРОЙДЕНО); для SPC отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває вище мінімального значення Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
INVALID (НЕДІЙСНИЙ)	<p>SPC або інші налаштування аналізу не відповідають критеріям прийнятності, і SARS-CoV-2 не виявлено. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: FAIL (НЕ ПРОЙДЕНО); для SPC й сигналів SARS-CoV-2 не отримано значення Ct в допустимому діапазоні, а кінцева точка перебуває нижче мінімального значення Ампліфікація SARS-CoV-2 не відповідає специфікації Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки зонда пройдено
ERROR (ПОМИЛКА)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Контроль якості зондів: FAIL (НЕ ПРОЙДЕНО)¹; усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено <p>¹ Якщо контроль якості зондів пройдено, помилка виникла через перевищення максимальної межі тиску, відсутність доданого зразка або збій компонента системи.</p>
NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ)	<p>Неможливо встановити наявність або відсутність РНК SARS-CoV-2. Повторіть тест відповідно до процедури повторного тестування, поданої в Розділ 17.2 Інструкції із застосування. Повідомлення NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) SPC: NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ) Контроль якості зондів: Н/З

Тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus можна провести для виявлення SARS-CoV-2, грипу та RSV, вибравши Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus у меню Select Test (Вибрати тест); для виявлення тільки SARS-CoV-2 та грипу, вибравши Xpress SARS-CoV-2_Flu plus; або для виявлення тільки SARS-CoV-2, вибравши Xpress SARS-CoV-2_plus. Режим тесту Xpress SARS-CoV-2_plus має функцію дострокового припинення тесту (Early

Assay Termination, EAT), яка дає змогу отримати результати для зразків із високим титром раніше, якщо сигнал від цільової SARS-CoV-2 досягне попередньо визначеного порогового значення до завершення повних 45 циклів ПЛР. Якщо титри SARS-CoV-2 є досить високими, щоб ініціювати функцію EAT, крива ампліфікації SPC може не відображатися, а її результати можуть не повідомлятися.

17 Повторне тестування

17.1 Причини повторного виконання тесту

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

- Результат **INVALID (НЕДІЙСНИЙ)** означає, що контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, ПЛР інгібовано, або зразок не взято належним чином. Як варіант, не застосовано інших налаштувань аналізу, які дають змогу отримати дійсний результат тесту.
- Результат **ERROR (ПОМИЛКА)** може бути пов'язано, зокрема, з невдалим контролем якості зондів, несправністю компонента системи, відсутністю внесеного зразка або з перевищенням максимальної межі тиску.
- Повідомлення **NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо картридж не пройшов перевірку на цілісність, лаборант перервав поточний процес тестування або стався збій постачання електроенергії.
- Оскільки частота коінфекції щонайменше трьома вірусами (грип А, грип В, RSV і SARS-CoV-2) є низькою, рекомендується провести повторний аналіз зразків, якщо в одному зразку виявлено нуклеїнові кислоти щонайменше трьох вірусів.

Якщо зовнішній контроль не працює, як очікувалося, повторіть аналіз зовнішнього контролю та/або зверніться по допомогу до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

17.2 Процедура повторного тестування

Для повторного тестування в разі невизначеного результату (**INVALID (НЕДІЙСНИЙ)**, **NO RESULT (НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ)** або **ERROR (ПОМИЛКА)**) використовуйте новий картридж.

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

1. Надягніть чисту пару рукавичок. Візьміть новий картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus і нову піпетку для перенесення.
2. Перевірте, чи закрито пробірку для транспортування зразка або пробірку із зовнішнім контролем.
3. Перемішайте зразок, 5 разів швидко перевернувши пробірку для транспортування зразка або пробірку із зовнішнім контролем. Відкрийте кришку на пробірці для транспортування зразка або пробірці із зовнішнім контролем.
4. Відкрийте кришку картриджа.
5. За допомогою чистої піпетки для перенесення (надається) перенесіть зразок (один забір) у камеру для зразка з великим отвором у картриджі.
6. Закрийте кришку картриджа.

18 Обмеження

- Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus встановлено лише в зразках мазків із носоглотки та мазків із передньої частини носа. Використання тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з іншими типами зразків не оцінювалось, і функціональні характеристики невідомі.
- Функціональні характеристики цього тесту встановлено на основі оцінки обмеженої кількості клінічних зразків. Клінічні функціональні характеристики не було встановлено для всіх циркуляційних варіантів, але очікується, що вони відобразатимуть поширені варіанти в циркуляції на момент і в місці проведення клінічної оцінки. Функціональні характеристики під час тестування можуть змінюватися залежно від циркуляційних варіантів, включно з новими штамми SARS-CoV-2 та їх поширеністю, яка змінюється із часом.
- Функціональні характеристики цього пристрою не оцінювались у популяції, вакцинованій проти COVID-19.

- Як і в будь-якому молекулярному аналізі, мутації в цільових ділянках тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* можуть впливати на зв'язування праймерів та/або зондів, що призводить до того, що вірус не виявляють або виявляють із меншою передбачуваністю.
- У деяких зразках із дуже високою концентрацією вірусу SARS-CoV-2 налаштування аналізу, призначені для зменшення ризику хибнопозитивних результатів, спричинених неспецифічним або нерегулярним виявленням флуоресценції, можуть спричинити отримання результату тесту **INVALID (НЕДІЙСНИЙ)**.
- Цей тест не може виключити захворювання, спричинені іншими бактеріальними або вірусними збудниками.
- Функціональні характеристики тесту перевірено тільки за допомогою процедур, наведених у цій інструкції-вкладці. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Помилкові результати тесту можуть бути пов'язані з неправильним взяттям зразка, недотриманням рекомендованих процедур взяття, неналежною обробкою або зберіганням, технічною помилкою або змішуванням зразків. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватись інструкцій у цій вкладці.
- Якщо рівень вірусів є нижчим за поріг кількісного визначення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Негативні результати не виключають інфікування вірусом SARS-CoV-2, грипу або RSV та не мають використовуватися як єдине підґрунтя для лікування чи інших рішень щодо ведення пацієнта.
- Результати тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* мають корелювати з клінічним анамнезом, епідеміологічними даними й іншими даними, доступними клініцисту, який оцінює пацієнта.
- Нуклеїнова кислота вірусу може зберігатись *in vivo* незалежно від інфекційності вірусу. Виявлення цільового аналіту(-ів) не означає, що відповідні віруси є збудниками інфекції або спричиняють клінічні симптоми.
- Цей тест оцінювали з лише використанням зразків, отриманих у людей.
- Цей тест є якісним і не надає даних про кількість виявленого мікроорганізму.
- Цей тест не оцінювали в пацієнтів без ознак та симптомів інфекції дихальних шляхів.
- Цей тест не оцінювали для моніторингу лікування інфекції.
- Цей тест не оцінювали для скринінгу крові або препаратів крові на наявність вірусу SARS-CoV-2, грипу або RSV.
- Вплив речовин, що перешкоджають проведенню аналізу, оцінювали лише для речовин, перерахованих у цьому маркуванні. Вплив інших речовин, крім описаних, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Результати аналітичних досліджень зі штучними коінфікованими зразками показали потенціал для конкурентної взаємодії грипу В або RSV А в низьких концентраціях (~3X LoD), у той час як концентрація грипу А становить > 1,7e5 РНК копій/мл або 1,7e6 РНК копій/мл відповідно. Крім того, існує потенціал для конкурентної взаємодії грипу В в низькій концентрації (~3X LoD), коли концентрація SARS-CoV-2 становить > 1e5 РНК копій/мл.
- Перехресна реакція з мікроорганізмами дихальних шляхів, крім описаних у цьому документі, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Нещодавнє введення пацієнту препарату FluMist® або інших живих атенуйованих вакцин проти грипу може призвести до отримання неправильних позитивних результатів.
- Препарат Zicam у концентрації 15 % (вага/об'єм) може перешкоджати виявленню низьких рівнів грипу В та RSV А.
- Оскільки тест Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* не розрізняє мішеней генів N2, RdRP та Е, наявність інших коронавірусів лінії В роду *Betacoronavirus*, включно із SARS-CoV, може спричинити хибнопозитивний результат. Жоден із цих інших коронавірусів наразі не розповсюджений серед людей.
- Цей тест не призначено для диференціації підгруп вірусів RSV, грипу А чи ліній вірусів грипу В. Якщо необхідна диференціація специфічних підтипів та штамів вірусів RSV чи грипу, необхідно провести додатковий аналіз за погодженням із державними чи місцевими департаментами охорони здоров'я.
- Функціональні характеристики не було встановлено для середовищ, що містять гуанідин тіоціанат (GTC), окрім eNAT.

19 Функціональні характеристики

19.1 Клінічна оцінка

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* оцінювали за допомогою архівних клінічних зразків мазків із носоглотки (НГ) та мазків із носа (МН) у середовищі для транспортування вірусів або універсальному середовищі для транспортування. Архівні зразки були відібрані послідовно за датою та раніше

відомими результатами аналізу. Всього за допомогою тесту Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus було проаналізовано 279 зразків мазків із носоглотки та 239 мазків із носа разом з тестом ЗТ-ПЛІР SARS-CoV-2 з маркуванням СЕ і тестом ЗТ-ПЛІР influenza/RSV з маркуванням СЕ в рандомізованому і сліпому режимі.

Відсоток збігів позитивних результатів (PPA), відсоток збігів негативних результатів (NPA) та частота невизначених результатів визначалися шляхом порівняння результатів тесту Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з результатами тесту ЗТ-ПЛІР SARS-CoV-2 із маркуванням СЕ для мішені SARS-CoV-2, та тесту ЗТ-ПЛІР із маркуванням СЕ для мішені грипу А, грипу В та RSV відповідно.

Для зразків мазків із носоглотки Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus продемонстрував PPA та NPA 100,0 % та 100,0 % для SARS-CoV-2 відповідно; 100,0 % та 100,0 % для грипу А відповідно; 100,0 % та 100,0 % для грипу В відповідно; 100,0 % та 100,0 % для RSV, відповідно (Таблиця 4). Початкова частота невизначених результатів для тесту Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 0,7 % (2/279). Під час повторного тестування обидва (2) зразки дали дійсні результати. Кінцева частота невизначених результатів для тесту Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 0,0 % (0/279).

Таблиця 4. Результати тестування Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з використанням зразків мазків із носоглотки

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	279	66	0	213	0	100.0% (94,5 % - 100,0 %)	100.0% (98,2 % - 100,0 %)
Грип А	264	51	0	213	0	100.0% (93,0 % - 100,0 %)	100.0% (98,2 % - 100,0 %)
Грип В	264	46	0	218	0	100.0% (92,3 % - 100,0 %)	100.0% (98,3 % - 100,0 %)
RSV	264	47	0	217	0	100.0% (92,4 % - 100,0 %)	100.0% (98,3 % - 100,0 %)

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

Для зразків мазків із носа Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus продемонстрував PPA та NPA 100,0 % та 100,0 % для SARS-CoV-2 відповідно; 100,0 % та 99,5 % для грипу А відповідно; 100,0% та 100,0 % для грипу В відповідно; 100,0 % та 100,0 % для RSV, відповідно (Таблиця 5). Початкова частота невизначених результатів для тесту Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 1,3 % (3/240). Два (2) з трьох (3) зразків дали дійсні результати після повторного тестування. Один зразок не був повторно протестований через недостатній об'єм. Кінцева частота невизначених результатів для тесту Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus становила 0,4 % (1/240).

Таблиця 5. Результати тестування Хpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus з використанням зразків мазків із носа

Ціль	Кількість зразків	ІП	ХП	ІН	ХН	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
SARS-CoV-2	239	47	0	192	0	100.0% (92,4 % - 100,0 %)	100.0% (98,0 % - 100,0 %)
Грип А	239	48	1	191	0	100.0% (92,6 % - 100,0 %)	99,5 % (97,1 % - 99,9 %)
Грип В	239	48	0	191	0	100.0% (92,6 % - 100,0 %)	100.0% (98,0 % - 100,0 %)
RSV	239	47	0	192	0	100.0% (92,4 % - 100,0 %)	100.0% (98,0 % - 100,0 %)

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

19.2 Аналітична чутливість (межа виявлення)

Аналітичну чутливість тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus спочатку оцінювали за допомогою двох партій реактиву та граничних розведень семи респіраторних вірусів (NATrol SARS-CoV-2, Грип А Н1, Грип А Н3, Грип В/Вікторія, Грип В/Ямагата, RSV А та RSV В) в об'єднане негативне клінічне середовище мазків із носоглотки, дотримуючись указівок у документі Інституту клінічних та лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP17-A2. Розрахункові значення LoD, визначені за допомогою регресійного аналізу Probit, було перевірено за допомогою двох партій реактивів Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Підтверджені значення LoD для протестованих вірусів наведено в Таблиця 6.

Таблиця 6. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Поріг кількісного визначення

Вірус/штам	Концентрація LoD
Вірус SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	138 копій/мл
Грип А/Idaho/07/2018	0,007 TCID ₅₀ /мл
Грип А/Hong Kong/45/2019	0,44 FFU/мл
Грип В/Washington/2/2019	12,9 CEID ₅₀ /мл
Грип В/Wisconsin/10/2016	2,4 TCID ₅₀ /мл
RSV А/2/Australia/61	0,33 TCID ₅₀ /мл
RSV В/9320/MA/77	0,37 TCID ₅₀ /мл

19.3 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Інклюзивність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали 27 вересня 2021 р. за допомогою аналізу *in silico* праймерів та зондів тесту стосовно 2 685 478 послідовностей SARS-CoV-2, доступних у базі даних генів GISAID для трьох мішеней — E, N2 та RdRP.

Для аналізу мішені E було виключено 3 818 послідовностей у зв'язку з неоднозначними нуклеотидами, що зменшило загальну кількість до 2 681 660 послідовностей. Із 2 681 660 послідовностей GISAID 2 667 594 (99,48%) повністю відповідали амплікону-мішені E SARS-CoV-2, сформованому у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Поодинокі невідповідності нуклеотиду спостерігалися для 13 990 послідовностей та дві або більше невідповідності спостерігалися для 76 послідовностей. З 76 послідовностей з двома або більше невідповідностями 43 послідовності містили 2 або 3 невідповідності в області прямого праймера; одна послідовність містила 3 невідповідності в області зворотного праймера; і одна послідовність містила 2 невідповідності в прямому праймері та 2 невідповідності в зворотному праймері. Ці подвійні та потрійні невідповідності можуть мати негативний вплив на точність аналізу.

Для аналізу мішені N2 було виключено 4 110 послідовностей у зв'язку з неоднозначними нуклеотидами, що зменшило загальну кількість до 2 681 368 послідовностей. Із 2 681 368 послідовностей GISAID 2 608 487 (97,3%) повністю відповідали амплікону-мішені N2 SARS-CoV-2, сформованому у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Поодинокі невідповідності нуклеотидів спостерігалися для 70 212 послідовностей. Дві або три невідповідності спостерігалися для 2 669 послідовностей. Із 31 послідовності з трьома варіантними положеннями 5 послідовностей мають два невідповідні нуклеотиди в області зонду, а 5 послідовностей мають два невідповідні нуклеотиди в області зворотного праймера. Ці подвійні невідповідності можуть вплинути на зв'язування зонда або зворотного праймера. Як прогнозується, жодна з цих невідповідностей не має негативного впливу на точність аналізу.

RdRP посилюється за допомогою набору напівгніздових праймерів/зондів; лише внутрішній амплікон використовується для аналізу *in silico*. Для аналізу мішені RdRP було виключено 1 374 послідовності у зв'язку з неоднозначними нуклеотидами, що зменшило загальну кількість до 2 684 104 послідовностей. Із 2 684 104 послідовностей GISAID 2 657 136 (99,0%) повністю відповідали амплікону-мішені RdRP SARS-CoV-2, сформованому у тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Поодинокі невідповідності нуклеотиду спостерігалися для 26 864 послідовностей та дві або більше невідповідності спостерігалися для 77 послідовностей. Дві послідовності мають 5 невідповідностей, три розташовані в області зонда і дві в області зворотного праймера; 20 послідовностей мають дві невідповідності нуклеотидів у прямому праймері або зонді. Ці невідповідності можуть вплинути на зв'язування зонда або зворотного праймера. Як прогнозується, жодна з цих невідповідностей не має негативного впливу на точність аналізу.

На додаток до аналізу *in silico* праймерів і зондів SARS-CoV-2 на інклюзивність, інклюзивність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали на підставі багатьох штамів як SARS-CoV-2, вірусу грипу А Н1N1 (сезонний до 2009 р.), грипу А Н1N1 (пандемія 2009 р.), грипу А Н3N2 (сезонний), пташиний грип А (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 та H9N2), грип В (що представляє штам ліній Victoria і Yamagata), так і підгруп А і В респіраторно-синцитіального вірусу (RSV А та RSV В) на рівні концентрацій, близьких до аналітичної LoD. Всього 84 штами, включаючи 5 штамів вірусу SARS-CoV-2, 4 транскрипти РНК штамів вірусу SARS-CoV-2 *in vitro*, що представляють варіантні штами, 69 вірусів грипу (48 грипу А та 21 грипу В) та 6 штамів RSV (4 RSV А та 2 RSV В), були протестовані в цьому дослідженні за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Кожний штам аналізували в трьох повторях. Усі штами SARS-CoV-2, грипу та RSV дали позитивний результат у всіх трьох повторях. Результати наведено в Таблиця 7.

Таблиця 7. Аналітична реакційна здатність (інклюзивність) тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
SARS-CoV-2	NATrol SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	412 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ Hong Kong/ VM20001061/2020	0,5 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ Italy-INMI1	4 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ South_Africa/ KRISP-K005325/2020	0,2 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2/ England/ 204820464/2020	0,5 TCID ₅₀ /ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	PHK SARS-CoV-2 USA/ WA2/2020(C09) ^a	100 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2RNA/ England/205041766/ 2020(C14) ^a	100 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2 RNA /England/ MILK-9E05B3/2020 (C15) ^a	200 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	SARS-CoV-2 RNA / Japan (Brazil)/ IC-0564/2021 (C17) ^a	100 копій/ml (мл)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А Н1N1 (до 2009 р.)	A/swine/Iowa/15/30	30 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/WS/33	5,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/PR/8/34	20 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Mal/302/54	0,156 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Denver/1/57	10 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New Jersey/8/76	5,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/New Caledonia/20/1999	0,10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
	A/New York/55/2004	30 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Solomon Island/3/2006	0,0159 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Taiwan/42/06	0,0159 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Brisbane/59/2007	0,060 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Swine/NY/02/2009	20 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А H1N1 (pdm2009)	A/Colorado/14/2012	0,13 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Michigan/45/2015	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Iowa/53/2015	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Michigan/272/2017	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Idaho/07/2018	0,0159 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Wisconsin/505/2018	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hawaii/66/2019	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Indiana/02/2020	Н/3 ^b	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип А H3N2 (сезонний)	A/Aichi/2/68	2,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hong Kong/8/68	2,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Port Chalmers/1/73	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hawaii/15/2001	100 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Wisconsin/67/05 ^c	0,22 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Brisbane/10/2007	0,025 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Minnesota/11/2010	30 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Indiana/08/2011	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Texas/50/2012	0,050 TCID ₅₀ / ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Alaska/232/2015	20 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Singapore/ INFIMH-16-0019/2016	20 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Texas/71/2017	1,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БЮ/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
	A/Kansas/14/2017	1,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/ Wisconsin/04/2018	1,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Arizona/45/2018	2,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Hong Kong/45/2019	2,0 Бляшкоутворюючі одиниці (FFU/ mL) (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Пташиний грип А ^d	A/Mallard/ NY/6750/78 (H2N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/duck/Hunan/ 795/2002 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Vietnam/1194/ 2004 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Anhui/01/ 2005 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/mallard/ WI/34/75 (H5N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/ CA431/00 (H6N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/duck/ LTC-10-82743 (H7N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/New Jersey/15086/3 (H7N3)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	0,612 ng/μL (нг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/Shanghai/1/ 2013 (H7N9)	H/3 ^e	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	A/chicken/ Korea/38349- p96323/1996 (H9N2)	<1 pg/μL (пг/мкл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип В	B/Lee/40	1,0 PFU/ ml (БУО/мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Allen/45	0,25 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/GL/1739/54	0,50 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Maryland/1/59	1,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Taiwan/2/62	1,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Hong Kong/5/72	1,0 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип типу В/Вікторія	V/Panama/45/90	1,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

Віруси	Штам	Протестовані титри	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
	B/Malaysia/2506/04	0,025 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/02/06	0,025 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Brisbane/60/2008	0,05 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Maryland/15/2016	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Colorado/6/2017	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Hawaii/01/2018	8,0 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Missouri/12/2018(NA D197E)	10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Washington/02/2019	60 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
Грип типу В/Ямагата	B/Florida/07/2004	0,50 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Florida/04/06	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Wisconsin/01/2010	0,50 CEID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Wisconsin/10/2016	20 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Indiana/17/2017	10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
	B/Oklahoma/10/2018	10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)
RSV A	RSV-A/NY	0,386 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A/WI-629.8.2/2007	0,50 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A/WI/629-11-1_2008	0,50 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-A, Штам: 4/2015 Ізолят №1	0,25 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
RSV B	RSV-B/WV14617/85	0,10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
	RSV-B-CN93(18)-18-01	0,10 TCID ₅₀ /ml (мл)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)	ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)

- a *in vitro* РНК транскрипти
- b Вірус титру A/Indiana/02/2020 без титру розводили в 100 000 разів у модельному фоновому середовищі.
- c В одному з трьох повторів повідомляється про ПОМИЛКУ (ОШИБКУ). Виконання було успішно повторено для отримання трьох дійсних повторів.
- d Для вірусів пташиного грипу А використовували очищену вірусну РНК у модельному фоновому середовищі відповідно до правил біобезпеки.
- e Інактивовані віруси пташиного грипу А (H7N9) без титру вірусу розводили в 100 000 разів у модельному фоновому середовищі й аналізували відповідно до правил біобезпеки.

19.4 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналіз *in silico* на можливі перехресні реакції зі всіма мікроорганізмами, перерахованими в Таблиця 8, проводили за допомогою картування праймерів і зондів SARS-CoV-2 в тесті Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus індивідуально стосовно послідовностей, завантажених із бази даних GISAID. Праймери та зонди для Е не є специфічними для SARS-CoV-2 й виявляють SARS-коронавірус людини та кажанів. Не очікується потенційної випадкової перехресної реакції з іншими мікроорганізмами, перерахованими в Таблиця 8, ураховуючи результати аналізу *in silico*.

Таблиця 8. Мікроорганізми, проаналізовані в аналізі *in silico* для мішені SARS-CoV-2

Мікроорганізми з тої самої генетичної родини	Мікроорганізми з високим пріоритетом
Коронавірус людини 229E	Аденовірус (наприклад, С1 Ad. 71)
Коронавірус людини OC43	Метапневмовірус людини (hMPV)
Коронавірус людини HKU1	Віруси парагрипу типу 1–4
Коронавірус людини NL63	Грип А
Коронавірус тяжкого гострого респіраторного синдрому (Severe acute respiratory syndrome, SARS)	Грип В
Коронавірус близькосхідного респіраторного синдрому (Middle East respiratory syndrome, MERS)	Грип С
Коронавірус кажанів	Ентеровірус (наприклад, EV68)
	Респіраторно-синцитіальний вірус
	Риновірус
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	Пареховірус
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella</i> , не з групи <i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (сибірська виразка)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> та <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Мікроорганізми з тої самої генетичної родини	Мікроорганізми з високим пріоритетом
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Ку-лихоманка)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

На додаток до аналізу *in silico* праймерів і зондів SARS-CoV-2 на перехресну реактивність, аналітичну специфічність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus оцінювали за допомогою лабораторного тестування панелі із 48 мікроорганізмів, що включали 4 коронавіруси людини, 1 коронавірус MERS і 43 звичайні респіраторні патогени або ті, які потенційно можуть зустрічатися в носоглотці. Панель тестували в різних пулах мікроорганізмів; якби пул дав позитивний результат, то кожен мікроорганізм у пулі протестували б окремо. Кожний пул аналізували в трьох повторях. Зразок вважався негативним, якщо всі три повтори були негативними. Штами бактерій і дріжджів аналізували в концентраціях $\geq 1 \times 10^6$ КУО/мл, за винятком *Chlamydia pneumoniae*, які аналізували в концентраціях $1,2 \times 10^6$ ВУО/мл, та *Lactobacillus reuteri*, які аналізували в концентраціях 5×10^7 копій/мл геномної ДНК. Віруси тестували в концентраціях $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/мл. Аналітична специфічність становила 100 %. Результати наведено в Таблиця 9.

Таблиця 9. Проаналізовані респіраторні мікроорганізми та коронавірус людини, концентрації та результати тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Штам	Використана під час тесту концентрація	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
Негативний контроль	Н/З	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Позитивний контроль	Н/З	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ
Коронавірус людини NL63	1,17e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Коронавірус близькосхідного респіраторного синдрому (Middle East respiratory syndrome, MERS)	1,17e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Коронавірус людини 229E	1,21e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Коронавірус людини OC43	1,02e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Коронавірус людини HKU1	1,23e6 копій/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Аденовірус типу 1	4,07e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Аденовірус типу 7	1,14e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Цитомегаловірус	1,0e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Еховірус	1,14e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Ентеровірус	2,80e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус Епштейна–Барр	5,60e6 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус простого герпесу	1,97e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Метапневмовірус людини	4,07e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус парагрипу типу 1	1,0e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус парагрипу типу 2	1,2e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус парагрипу типу 3	1,2e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус парагрипу типу 4	1,19e6 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ

Штам	Використана під час тесту концентрація	SARS-CoV-2	Грип А	Грип В	RSV
Вірус кору	1,2e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Вірус паротиту	1,2e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
Риновірус типу 1А	1,0e5 TCID ₅₀ /мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,30e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Bordetella pertussis</i>	6,40e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Burkholderia cepacia</i>	1,90e8 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Candida albicans</i>	6,30e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Candida parapsilosis</i>	1,45e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Citrobacter freundii</i>	1,73e8 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Corynebacterium sp.</i>	1,27e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,87e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Escherichia coli</i>	1,55e8 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Haemophilus influenzae</i>	6,62e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Lactobacillus reuteri</i>	5,0e7 копій/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Legionella spp.</i>	1,42e8 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2,46e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,7e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Neisseria meningitidis</i>	4,2e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Neisseria mucosa</i>	1,0e8 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Propionibacterium acnes</i>	8,25e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,05e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2,66e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Staphylococcus aureus</i>	5,87e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,47e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,75e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2,26e7 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9,0e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Streptococcus salivarius</i>	4,19e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Streptococcus sanguinis</i>	8,67e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,20e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (аерулентна)	1,20e6 КУО/мл	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ

19.5 Мікробна інтерференція

Мікробну інтерференцію тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, викликану наявністю бактеріальних або вірусних штамів, які можуть зустрічатися в зразках верхніх дихальних шляхів людини, оцінювали шляхом тестування панелі з 10 коменсальних мікроорганізмів, що склалися з 7 вірусних штамів і 3 штамів бактерій. Штучні зразки склалися з вірусів SARS-CoV-2, грипу А, грипу В, RSV А або RSV В, засіяних при 3-кратній межі виявлення (LoD) у модельоване середовище мазків із носоглотки (NPS)/мазків із носа (NS) у присутності аденовірусу типу

1С, коронавірусу людини OC43, риновірусу типу 1А, метапневмовірусу людини, парагрипу людини типів 1, 2 і 3 (кожен засіяний при 1×10^5 units/ml (одиниць/мл)), *Hemophilus influenzae* (засіяний при 1×10^6 CFU/ml (КҮО/мл)), *Staphylococcus aureus* або *Staphylococcus epidermidis* (кожен засіяний при 1×10^7 CFU/ml (КҮО/мл)).

Для кожного цільового вірусу (SARS-CoV-2, грипу А, грипу В, RSV А або RSV В) та кожної потенційної комбінації штамів мікробних інтерференцій було перевірено повтори 8 позитивних зразків. Для кожної мішені всі 8 з 8 повторів зразків були правильно ідентифіковані за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Про взаємодію коменсальних вірусних або бактеріальних штамів не повідомлялось.

19.6 Конкурентна взаємодія

Конкурентну взаємодію Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, спричинену коінфекціями, оцінювали за допомогою тестування штучних зразків окремих штамів SARS-CoV-2, грипу А, грипу В або RSV за 3X LoD у присутності різних штамів-мішеней за вищої концентрації в модельному фоновому середовищі. Концентрація за 3X LoD становила 414 копій/мл для SARS-CoV-2 (інактивованого USA-WA1/2020); 0,021 TCID₅₀/мл для Грипу А/Idaho/072018, 38,7 CEID₅₀/мл для Грипу В/Washington/2/2019; 0,99 TCID₅₀/мл для RSV А/2/Australia/61 та 1,11 TCID₅₀/мл для RSV В/9320/MA/77. Конкурентні штамми оцінювали за титру 10^4 або більше одиниць (копій/мл, TCID₅₀/мл, CEID₅₀/мл або PFU/мл). Відповідну концентрацію РНК (копій/мл) для штамів грипу та RSV визначали за допомогою крапельної цифрової ПЛР (ddPCR). Оцінювали по 3 повтори для комбінації кожного цільового штаму та кожного конкурентного штаму. Вірус за високої концентрації не проявляє конкурентних пригнічувальних ефектів, якщо 3 з 3 повторів цільового штаму показують позитивні результати. Якщо результати показували менше ніж 3 з 3 позитивних повторів, концентрацію конкурентного вірусу зменшували в 10 разів, доки не спостерігалось жодної взаємодії. Нижче наведено узагальнені результати.

Таблиця 10. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з грипом А за високої концентрації

Протестовані віруси за 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні визначення (n/3)			
		за 1,7e8 РНК копій/мл	за 1,7e7 РНК копій/мл	за 1,7e6 РНК копій/мл	за 1,7e5 РНК копій/мл
Грип В	Грип А	0/3	0/3	2/3	3/3
RSV А		0/3	0/3	3/3	Не протестовано
RSV В		3/3	Не протестовано	Не протестовано	Не протестовано
SARS-CoV-2		3/3	Не протестовано	Не протестовано	Не протестовано

Таблиця 11. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з грипом В за високої концентрації

Протестовані віруси за 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні визначення (n/3) за 1,4e5 РНК копій/мл
Грип А	Грип В	3/3
RSV А		3/3
RSV В		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Таблиця 12. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з RSV A за високої концентрації

Протестовані віруси за 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні визначення (n/3) за 4,6e6 РНК копій/мл
Грип А	RSV A	3/3
Грип В		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Таблиця 13. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з RSV B за високої концентрації

Протестовані віруси за 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні визначення (n/3) за 1,9e5 РНК копій/мл
Грип А	RSV B	3/3
Грип В		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Таблиця 14. Узагальнені результати дослідження конкурентної взаємодії з SARS-CoV-2 за високої концентрації

Протестовані віруси за 3X LoD	Інтерферентний вірус	Правильні визначення (n/3)	
		за 1e6 РНК копій/мл	за 1e5 РНК копій/мл
Грип А	SARS-CoV-2	3/3	Не протестовано
Грип В		1/3	3/3
RSV A		3/3	Не протестовано
RSV B		3/3	Не протестовано

Дослідження показало, що грип A/Idaho/07/2018 у концентраціях понад 1,7e5 РНК копій/мл пригнічує виявлення грипу В за 3X LoD, а в концентраціях понад 1,7e6 РНК копій/мл пригнічує виявлення RSV A за 3X LoD (Таблиця 10). Крім того, SARS-CoV-2 в концентраціях понад 1e5 РНК копій/мл пригнічував виявлення грипу В за 3X LoD (Таблиця 14). Жодної іншої конкурентної взаємодії не спостерігалось для потенційних коінфекцій, протестованих у дослідженні за перевірених концентрацій.

19.7 Речовини, потенційно здатні перешкоджати проведенню тесту

Речовини, які можуть бути присутніми в носоглотці (або потрапляти під час взяття та обробки зразків) і перешкоджати точному виявленню SARS-CoV-2, грипу А, грипу В та RSV, оцінювали методом прямого тестування за допомогою Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

До речовин, що можуть перешкоджати проведенню тесту та присутні в носовому каналі та носоглотці, належать, зокрема, такі: кров, слиз або виділення з носа, а також лікарські засоби для носа та горла, що застосовуються для зменшення закладеності, сухості в носі, подразнення або симптомів астми й алергії, а також антибіотики та протівірусні препарати. Позитивні та негативні зразки було підготовлено в модельованому середовищі зразків із носоглотки (NPS) / зразків із носа (NS). Негативні зразки (n = 8) було проаналізовано в присутності кожної речовини для визначення впливу на ефективність контролю обробки зразків (SPC). Позитивні зразки (n = 8) було проаналізовано для кожної речовини з додаванням вірусів за значення 3X LoD, визначеного для кожного штаму. Позитивні зразки, проаналізовані за допомогою Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, включали один штаб SARS-CoV-2, один штаб грипу А H1N1, один штаб грипу А H3N2, один штаб грипу В та два штаби RSV (RSV А та RSV В). Контрольними були зразки з вірусами, внесеними за 3X LoD у модельоване середовище NPS/NS, яке не містить речовин, що можуть перешкоджати проведенню тесту. Речовини з активними компонентами, які було оцінено, перераховано в Таблиця 15.

Таблиця 15. Досліджені речовини, потенційно здатні перешкоджати проведенню тесту

Ідентифікаційний номер речовини	Речовина/клас	Речовина / активний компонент
Альбутеролу сульфат	Бета-адренергічний бронходилататор	Альбутеролу сульфат (5 мг/мл)
Африн	Назальний спрей	Оксиметазолін, 0,05 %
Універсальне транспортне середовище BD	Транспортне середовище	Універсальне транспортне середовище BD
Soran 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Транспортне середовище	Soran 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
Кров	Кров	Кров (людини)
Назальний спрей флутиказону пропіонату	Назальні кортикостероїди	Флутиказону пропіонат
Ментол	Пастилки для горла, пероральні анестетики й анальгетики	Бензокаїн, ментол
Муцин	Муцин	Очищений білок муцину (підщелепна залоза биків або свиней)
Мупіроцин	Назальна мазь з антибіотиком	Мупіроцин (20 мг/г = 2 %)
PHNY	Назальні краплі	Фенілефрин, 1 %
Фізіологічний розчин	Назальний спрей із фізіологічним розчином	Натрію хлорид (0,65 %)
Remel M4RT	Транспортне середовище	Remel M4RT
Remel M5	Транспортне середовище	Remel M5
Таміфлю	Противірусні препарати	Занамівір
Тобраміцин	Антибактеріальні засоби, системні	Тобраміцин
Zicam	Назальний гель	Luffa operculata, Galphimia glauca, гістаміну гідрохлорид, сірка (0,05 %)
Цинк	Добавка із цинком	Глюконат цинку

Результати дослідження (Таблиця 16) показують, що для більшості випадків 8 із 8 повторів повідомляли про позитивні результати для кожної перевіреної комбінації вірусу та речовини, і жодної інтерференції не спостерігалось. Коли препарат Zicam тестували в концентрації 15 % (вага/об'єм), спостерігалась інтерференція під час виявлення грипу В та RSV А. Однак коли препарат Zicam тестували в концентрації 7,5 % (вага/об'єм), жодної інтерференції не спостерігалось.

Таблиця 16. Середні значення Ct для мішеней, протестованих за допомогою Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus у присутності речовин, які потенційно перешкоджають проведенню тесту

Речовина	Використана під час тесту концентрація	Кількість правильних результатів / протестована кількість					
		SARS-CoV-2/ USA-WA-1	Грип A/ Idaho/07/ 2018	H3N2 Грип A/ Hong Kong/ 45/2019	Грип B/ Washington /02/2019	RSV A/2/ Australia/61	RSV B/9320/ MA/77
Контрольне модельоване середовище NPS/NS (Немає речовини)	100 % (об'єм/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Африн	15 % (об'єм/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Альбутололу сульфат	0,83 мг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Універсальне транспортне середовище BD	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Кров	2 % (об'єм/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Мазок М Соран	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Назальний спрей флутиказону пропіонату	5 мкг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Ментол	1,7 мг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Муцин	0,1 % (вага/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Мупіроцин	10 мг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (об'єм/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	Н/З	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Фізіологічний розчин	15 % (об'єм/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Таміфлю	7,5 мг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Тобрамідин	4 мкг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15 % (вага/ об'єм)	8/8	8/8	8/8	5/8 ^a	b	8/8
Цинк	0,1 мкг/мл	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8

^a За концентрації 15 % (вага/об'єм) препарату Zicam спостерігалася статистично значуща різниця між контрольним середнім значенням Ct й протестованим середнім значенням Ct. Тестування було повторено з концентрацією 7,5 % (вага/об'єм) препарату Zicam, і клінічно значущої різниці між контрольним середнім значенням Ct грипу В та протестованим середнім значенням Ct грипу В не спостерігалася.

^b За концентрації 15 % (вага/об'єм) препарату Zicam спостерігалася статистично значуща різниця між контрольним середнім значенням Ct й протестованим середнім значенням Ct. Тестування було повторено з концентрацією 7,5 % (вага/об'єм) препарату Zicam, і клінічно значущої різниці між контрольним середнім значенням Ct RSV A та протестованим середнім значенням Ct RSV A не спостерігалася.

19.8 Контамінація при переносі досліджуваного матеріалу

Дослідження було проведено, щоб оцінити, чи одноразовий автономний картридж Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus запобігає перенесенню зразка і амплікону шляхом тестування негативного зразка відразу після тестування дуже високопозитивного зразка в тому ж модулі GeneXpert. Негативний зразок, який використовувався у цьому дослідженні, складався із модельованого середовища NPS/NS, а позитивний зразок складався із високої концентрації вірусу грипу В та SARS-CoV-2 (Flu B/Wisconsin/10/2016 при 1.0×10^6 TCID₅₀/мл (мл), а інактивованій SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 при 1×10^4 копій/мл (мл) засіяно в негативне середовище NPS/NS. Негативний зразок тестували в модулі GeneXpert на початку дослідження. Після первинного тестування негативного зразка в тому самому модулі GeneXpert обробляли високопозитивний зразок, а потім одразу тестували інший негативний зразок. Це повторювалося 20 разів у тому самому модулі, що призвело до 20 позитивних і 21 негативного результату для модуля. Дослідження було повторено з використанням другого модуля GeneXpert для 40 позитивних і 42 негативних зразків. В усіх 40 позитивних зразках отримано правильний результат **SARS-CoV-2 ПОЗИТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu B ПОЗИТИВНИЙ (Flu B ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ); RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)**. Усі 42 негативні зразки було правильно визначено як **SARS-CoV-2 НЕГАТИВНИЙ (SARS-CoV-2 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu A НЕГАТИВНИЙ (Flu A ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); Flu B НЕГАТИВНИЙ (Flu B ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ); RSV НЕГАТИВНИЙ (RSV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)** за допомогою тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. У цьому дослідженні не спостерігалось контамінації при переносі зразків або ампліконів.

19.9 Відтворюваність

Відтворюваність тесту Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus встановлювалася в трьох дослідницьких центрах за допомогою аналізу панелі з 9 елементами, що містила один негативний зразок, чотири слабкопозитивних зразка ($\sim 1.5 \times$ LoD) і чотири помірнопозитивних ($\sim 3 \times$ LoD) зразка. Негативний зразок складався з імітаційного середовища без цільового мікроорганізму або цільової РНК. Позитивні зразки були штучними зразками у змодельованому середовищі з використанням інактивованого NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix), культивованих вірусів грипу A/Idaho/07/2018, грипу B/Wisconsin/10/2016 та RSV B/Wash/18537/62.

Аналізи проводили протягом шести (6) днів із використанням трьох (3) партій картриджів Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus у трьох (3) дослідницьких центрах, і кожен із двох (2) операторів отримав усього 144 результати для кожного елемента панелі (3 дослідницькі центри \times 2 оператори \times 3 партії \times 2 дні/партія \times 2 тестування \times 2 повторення = 144 результати/елемент панелі). Результати дослідження представлені в Таблиця 17.

Таблиця 17. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності - % Узгодженості

Зразок	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			% Загальне співпадіння [95% ДІ]
	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	Опер. 1	Опер. 2	Дослідницький центр	
Негативні	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
SARS-CoV-2 слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
SARS-CoV-2 помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
Грип А слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
Грип А помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)
Грип В слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	95,8 % 23/24	95,8 % 23/24	95,8 % 46/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	98,6 % (142/144) [95,1-99,6]
Грип В помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 23/23	95,8 % 23/24	97,9 % 46/47	99,3 % (142/143) [96,1-99,9]
RSV слаб. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	95,8 % 23/24	100 % 24/24	97,9 % 47/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	99,3 % (143/144) [96,2-99,9]
RSV помір. позит	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % (144/144) (97,4 % – 100,0 %)

20 Посилання

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Дата доступу: 9 лютого 2020 року.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Дата доступу: 3 березня 2020 року.
3. 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.
4. 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.
5. <https://www.cdc.gov/flu/about/viruses-types.html>. Дата доступу: 19 травня 2016 року.
6. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Дата доступу: 14 березня 2013 року.
7. Acero-Bedoya, S., Wozniak, P. S., Sánchez, P. J., Ramilo, O., Mejias, A. (2019). Recent trends in RSV immunoprophylaxis: clinical implications for the infant. *American journal of perinatology*, 36(S 02), S63-S67.
8. Solomon, D. A., Sherman, A. C., & Kanjilal, S. (2020). Influenza in the COVID-19 Era. *Jama*, 324(13), 1342-1343.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (див. останнє видання).
11. 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).
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

21 Розташування штаб-квартир корпорації Cepheid

Корпоративна штаб-квартира

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

22 Технічна підтримка

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

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер аналізатора
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення і, якщо наявний, сервісний номер комп'ютера

Служба технічної підтримки США

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

Служба технічної підтримки Франції

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

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

23 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер каталогу
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Діагностичний медичний пристрій для використання <i>in vitro</i>
	Не використовуйте повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага!
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Відпускається лише за рецептом лікаря
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер
	Країна походження: Швеція

Символ	Значення
	Країна походження: Сполучені Штати Америки
	Національний знак оцінки відповідності



Виробник:

Сефеїд, 904 Каріббїан Драйв, Саннівейл, Каліфорнія, 94089, США
 Serheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Serheid AB
 Röntgenvägen 5
 SE-171 54 Solna
 Sweden

Сефеїд АБ
 Ронтгенваген 5, СЕ-171 54,
 Солна, Швеція



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



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



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

24 Історія переглядів

Опис змін: 302-7085-UK, Ред. F до Ред. G

Розділ	Опис зміни
6	Уточнено тваринне походження білкового стабілізатора, що використовується в продукті.
16	Уточнено результати INVALID (НЕДІЙСНИЙ). Змінено на тест із маркуванням SE для виявлення позитивної вірусної мішені, але є підозра на коінфекцію з кількома мішенями.
17.1	Уточнено результати INVALID (НЕДІЙСНИЙ). Додано рекомендацію.
18	Додано потенційний тригер для результатів INVALID (НЕДІЙСНИЙ).
20	Оновлено посилання.
21	Видалено штаб-квартиру ЄС.
23	Додано символи країни походження. Оновлено символи (відповідно до EN ISO 15223-1:2021) та адресу Уповноваженого представника в Європейському Співтоваристві.