

Xpert<sup>®</sup> GBS

**REF** GXGBS-100N-10

## Інструкція із використання

Хpert GBS тест для виявлення  
ДНК стрептококу групи В, набір на 10 тестів

## Trademark, Patents and Copyright Statements

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

KWIK-STIK™ is a trademark of Microbiologics, Inc.

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

**Copyright © Cepheid 2018-2023. All rights reserved.**

### Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

Cepheid®, логотип Cepheid, GeneXpert® і Xpert® є торговельними марками корпорації Cepheid.

KWIK-STIK™ є торговельною маркою корпорації Microbiologics, Inc.

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

**Авторське право © Cepheid 2018-2023. Усі права захищено.**



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA (США)



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France (Франція)

Медичний виріб для діагностики *In Vitro*

## 1 Патентована назва

Xpert® GBS

## 2 Загальна або звичайна назва

Xpert GBS тест для виявлення ДНК стрептококу групи В

## 3 Цільове призначення

Аналіз Serheid Xpert GBS, який виконується за допомоги системи GeneXpert® Dx є якісним діагностичним аналізом *in vitro* для виявлення ДНК стрептококу Групи В (СГВ) у зразках вагінальних/ректальних мазків, з використанням повністю автоматизованої полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі з флуорогенним розпізнаванням підсиленої ДНК. Проведення аналізу Xpert GBS показано для швидкої ідентифікації передпологової та пологової СГВ.

- Використання Xpert GBS для передпологового скринінгу не повинно виключати використання інших підходів (наприклад, передпологове тестування). Результати пологового тестування Xpert GBS корисні для виявлення кандидатів на проведення профілактики антибіотиками у процесі пологів без затримання внутрішньовенного введення антибіотиків на час очікування результатів.
- Аналіз Xpert GBS не надає результатів щодо чутливості. Ізоляти бактеріальних культур необхідні для проведення тестувань чутливості, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін.

## 4 Короткі відомості та пояснення

Бактеріальна інфекція СГВ пов'язана із серйозним захворюванням новонароджених від матерів, які колонізовані мікроорганізмом. Передача СГВ відбувається від матерів, колонізованих СГВ, до їх новонароджених до їхнього народження (передпологово) або під час народження (під час пологів). В Сполучених Штатах інфекція СГВ є основною причиною смертності у новонароджених, у яких розвивається сепсис, пневмонія або менінгіт.<sup>1,2,3</sup>

На цей час стандарт догляду з метою запобігання захворюванню на неонатальні СГВ включає скринінг вагітних жінок під час 35-37 тижнів вагітності, щоб визначити можливий стан їхньої колонізації СГВ.<sup>2</sup> Більшість тестів на СГВ, які проводяться до пологів, виконуються з бактеріальною культурою, та отримання результатів зазвичай триває від двох до трьох днів. Цього часу може бути достатньо для отримання результатів тестування культури на наявність СГВ для більшості жінок; однак, деякі жінки можуть не мати результатів СГВ на момент настання пологів. Аналіз Xpert GBS розроблено компанією Serheid для визначення наявності СГВ напряму в зразках вагінальних/ректальних мазків та займає не більше ніж 50 хвилин після початку тестування до отримання результатів.

У разі, коли статус щодо наявності СГВ невідомий під час пологів, підхід, заснований на ступені ризику є менш ефективним у розпізнаванні матерів, колонізованих мікроорганізмами, ніж передпологовий скринінг, та у разі, коли тестування чутливості для жінок з алергією на пеніцилін неможливо. Для жінок які не отримували передпологового догляду або у яких пологи розпочалися передчасно, або чий результати СГВ тестування невідомі на момент пологів, проведення аналізу в процесі пологів може вчасно надати результати для введення антибіотиків до пологів, якщо це буде потрібно. Аналіз Xpert GBS може зручно виконуватися цілодобово та в будь-який день тижня. Потенційним впливом на тестування під час пологів є зменшене використання непотрібних антибіотиків у жінок, які не мають показань щодо проведення профілактики, при цьому забезпечуючи адекватне лікування жінок з колонією СГВ, та в результаті чого зменшується ризик неонатального сепсису або менінгіту.<sup>5</sup> Ефективне тестування СГВ під час пологів для вагітних жінок, які розпочали пологи та народження дитини, та чий статус наявності СГВ є невідомим, вимагає швидкого збору зразків та здатності швидко забезпечити результати для того, щоб розпочати рекомендовану тривалість профілактики антибіотиками до народження дитини.

## 5 Принцип виконання аналізу

У системі GeneXpert Dx інтегровані й автоматично виконуються такі процеси: очищення зразка, ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в цільній крові за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), що виконується в режимі реального часу. Система складається з приладу, персонального комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання тестів на отриманих зразках і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі GeneXpert, які містять реактиви для ПЛР і в яких відбувається ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між пробами мінімізована. Повний опис систем див. в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

Комплект для аналізу Xpert GBS включає реактиви для одночасного виявлення цільової ДНК СГВ, контрольного процесу обробки зразків для контролю умов обробки та внутрішнього контролю (ІС) для моніторингу умов ПЛР та відсутності реакції інгібування. Функцію перевірки зразка призначено для перевірки регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зразків і стабільності барвника. Праймери СГВ та перевірка розпізнають мету в межах 3' діапазону ДНК від гену *cfb* для *S. agalactiae*.

Після збору та транспортування зразка мазків до зони тестування GeneXpert зразок вставляється до картриджу Xpert GBS. Система GeneXpert Dx виконує підготовку зразка шляхом елюювання матеріалу зразка з мазка, змішування зразкового реагенту з SPC (*Bacillus globigii* у формі гранули всередині картриджа) та обробного реагенту, виводячи клітинний матеріал на фільтр, проводячи лізинг клітин та виведення ДНК. Після цього, матеріал ДНК змішується з сухими реагентами ПЛР та переводиться до інтегрованої реакційної пробірки для виконання ПЛР в реальному часі та виявлення мікроорганізмів. Інтерполяція результатів здійснюється системою GeneXpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку. Результати можливо переглянути та роздрукувати. Процес проведення аналізу займає приблизно не більш за 50 хвилин.

## 6 Реагенти

### 6.1 Надані матеріали



Реагентів набору Xpert GBS (GXGBS-100N-10) достатньо для обробки 10 проб, взятих у пацієнтів, або проб контролю якості.

До набору входять:

#### Картриджі для аналізу Xpert GBS із вбудованими реакційними пробірками 10

- Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані) 1 кожного з типів в одному картриджі
- Реактив 1 3,0 мл в одному картриджі
- Реактив 2 (гідроксид натрію) 3,0 мл в одному картриджі

#### CD

- Файл визначення аналізу (ADF)
- Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення GX
- Інструкція з використання (інструкція-вкладиш)

1 у наборі

#### Примітка

Паспорти безпеки речовини (SDS) можна знайти на сайті [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) або [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) на вкладці ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА).

#### Примітка

Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (БСА), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин хуйних тварин, а також інші білки тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

## 7 Зберігання та поводження



- Зберігайте комплект Xpert GBS за температури 2-28 °C.



- Не використовуйте реактиви або картриджі з вичерпаним терміном придатності.

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

- Система GeneXpert Dx (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів і керівництво оператора
- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.
- Пристрій для забору зразка компанії Cepheid (частина номер 900-0370)
- Одноразова, стерильна піпетка для перенесення матеріалу (лише для повторного тестування)

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

- KWIK-STIK™ (Microbiologics, номер у кат. 8164: один з позитивних контролів низького рівня (група В), позитивного контролю середнього рівня, позитивного контролю високого рівня та *L. acidophilus* як негативного контролю за видом стрептококів)

## 10 Застереження та запобіжні заходи



- Усі біологічні зразки, зокрема, використані картриджі, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Оскільки часто неможливо передбачити, що може переносити інфекцію, під час поводження зі всіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>6</sup> та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>7</sup>
- Дотримуйтеся правил техніки безпеки з роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Аналіз Xpert GBS не надає результатів щодо чутливості. Ізоляти бактеріальних культур необхідні для проведення тестувань чутливості, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Xpert GBS лише для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, який впав або був струшений після додавання зразка.
- Відкривайте використані картриджі лише у випадку повторного тестування та лише для видалення елюйованого зразку з відсіку для зразків за допомогою піпетки.
- Кожен одноразовий картридж Xpert GBS застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Біологічні матеріали, пристрої для переносу та використані картриджі слід вважати здатними переносити інфекційні агенти, 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 державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.
- Зберігайте комплект Xpert GBS за температури 2-28 °C.



## 11 Збір, транспортування та зберігання зразка




Щоб отримати належно зібрані зразки, ретельно дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому розділі.

Використовуючи пристрій для збирання зразків компанії Cepheid, зберіть зразки відповідно до рекомендацій CDC.<sup>2</sup> Використовуйте наступну процедуру:

1. Протріть надлишкову кількість секрету або виділень.
2. Витягніть обидва промаркованих тампони для взяття мазка з контейнеру для транспортування.
3. Обережно вставте обидва промаркованих тампони в піхву пацієнтки. Зберіть зразок виділення з слизової оболонки нижньої третини піхви. Тричі оберніть тампони, щоб забезпечити рівномірне нанесення зразку на обох мазках.
4. Використовуючи ті ж самі промарковані тампони, обережно вставте обидва приблизно на 2,5 см поза анальний сфінктер та обережно обертайте щоб зібрати зразок анальних криптів.
5. Покладіть обидва промаркованих тампони до контейнеру для транспортування.
6. Якщо зразки будуть оброблятися протягом 24 годин, зберігайте їх при кімнатній температурі. Якщо зразки будуть оброблятися пізніше ніж протягом 24 годин, зберігайте їх у холодильнику до проведення аналізу. Зразки, які зберігаються за температури 2-8 °C є стабільними протягом 6 діб.

## 12 Небезпечні хімічні фактори<sup>10,11</sup>

- Символи небезпеки УГС ООН: 
- Сигнальне слово: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Заяви про небезпеку УГС ООН
  - Шкідливо в разі ковтання.
  - Викликає подразнення шкіри
  - Викликає серйозне подразнення очей
- Заходи безпеки
  - **Профілактика**
    - Після використання ретельно промити.
    - Не їжте, не пийте та не куріть під час використання цієї продукції.
    - Уникати потрапляння у навколишнє середовище.
    - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя.
  - **Заходи реагування**
    - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.
    - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
    - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
    - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
    - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте 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.
    - ДІЇ У РАЗІ КОВТАННЯ. У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
    - Прополощіть рот.
  - **Зберігання/утилізація**
    - Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 13 Процедура

### 13.1 Підготовка картриджа

**Важливо** Почніть тест протягом 15 хвилин після додавання зразка до картриджа.

**Примітка** Лише один мазок потрібен. Другий мазок є додатковим та може використовуватися для тестування чутливості. Ізоляти бактеріальних культур необхідні для проведення тестувань чутливості, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін, не додавайте 2 зразки мазків до одного картриджа.

Щоб додати зразок до картриджа (Xpert GBS):

1. Вийміть картридж із упаковки.
2. Відкрийте кришку картриджа.
3. Витягніть обидва промарковані тампони для взяття мазка з контейнеру. Обережно потріть два тампони з мазками проти одне одного, використовуючи поворотні рухи, таким чином, щоб рівна кількість зразка була на кожному тампоні.
4. Вставте один з мазків у камеру Xpert GBS. Див. Рисунок 1.
  - Не вставляйте обидва тампони до одного картриджа.

- Поверніть другий мазок до колектору / транспортної пробірки для подальшого тестування протимікробної чутливості у мікробіологічній лабораторії для пацієнтів з позитивним результатом СГВ. Ізоляти бактеріальних культур необхідні для проведення тестувань чутливості, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін.
5. Підніміть мазок таким чином, щоб маркування оцінки було відцентровано у пазі.
  6. Зламайте тампон з мазком, повернувши його вправо.
  7. Закрийте кришку картриджа.

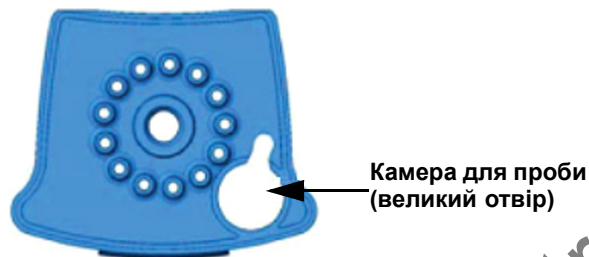


Рисунок 1. Картридж Xpert GBS (вигляд зверху)

### 13.2 Запуск тесту

У цьому розділі перераховано основні етапи виконання тесту. Докладні інструкції наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

1. Увімкніть інструмент GeneXpert Dx, потім увімкніть комп'ютер, в якому програмне забезпечення GeneXpert буде запускатися автоматично.
2. Увійдіть у програмне забезпечення системи GeneXpert Dx, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи GeneXpert Dx клацніть **Створити аналіз (Создать анализ)**. З'явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа).
4. Відскануйте штрих-код на картриджі Xpert GBS. З'явиться вікно Створити аналіз (Создать анализ). На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), С/Н картриджа (С/Н картриджа) і Термін придатності (Срок годности).
5. У вікні ID зразка (ID образца) введіть вручну ідентифікаційний номер зразка. Переконайтеся в правильності введеного вручну ідентифікаційного номера зразка. Ідентифікаційний номер зразка пов'язаний із результатами тесту та вказується у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты) і в усіх звітах.
6. Клацніть **Почати аналіз (Начать анализ)**. У діалоговому вікні, що з'явиться, введіть свій пароль.
7. Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
8. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати. Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
9. Перш ніж відкрити модуль і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.

#### Примітка

Якщо це абсолютно необхідно, елюат зразку може бути вилучено з камери зразка картриджа за допомогою переносної піпетки. Цей елюат можна використовувати як резервну пару для другого мазка, взятого у пацієнта для тестування чутливості мікробіологічною лабораторією. Посів з реагенту 1 Xpert GBS не було валідовано. Лабораторії повинні підтвердити свої власні процедури культивування або використати другий зразок, зібраний для проведення ідентифікації та визначення чутливості на основі культури.

10. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі. Див. Розд. 10 «Застереження та запобіжні заходи».

### 14 Перегляд і друк результатів

Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

## 15 Контроль якості

### CONTROL

До кожного тесту 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 представлений у формі сухої гранули *B. globigii* та включено до кожного картриджа. SPC контролює обробку лізису та елюювання. SPC повинен пройти—генерувати дійсний поріг циклу (Ct) у негативному зразку і не може посилюватися у високо позитивному зразку. Контроль SPC вважається пройденим, якщо його результат відповідає визначеним критеріям прийнятності.
- **Внутрішній контроль (IC)**—Перевіряє продуктивність реактивів ПЛІР та відсутність значного блокування, що запобігає ампліфікації ПЛІР. IC повинен пройти—генерувати дійсний Ct у негативному зразку і не може посилюватися у високо позитивному зразку. Контроль IC вважається пройденим, якщо його результат відповідає визначеним критеріям прийнятності.
- **Контроль якості зондів (PCC)**—перед початком ПЛІР системою GeneXpert Dx вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідрації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль PCC вважається пройденим, якщо його результат відповідає встановленим критеріям прийнятності.
- **Зовнішні системи контролю**—KWIK-STIK™ (Microbiologics, номер у кат. 8164) можуть використовуватися для навчання, перевірки кваліфікації та зовнішнього контролю якості системи GeneXpert Dx. За необхідності, зовнішні системи контролю можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію. Дотримуйтеся процедури зовнішнього контролю Microbiologics, описаної нижче.
  1. Розкрийте пакет у місці насічки та витягніть KWIK-STIK.
  2. Стисніть нижню частину ампули в ковпачку, щоб витекла рідина для гідратації.
  3. Тримайте пристрій вертикально та постукайте по ньому, щоб рідина проникла через стержень до дна, де знаходиться гранула.
  4. Щоб покращити розчинення гранули ліофілізованих клітин, роздавіть гранулу й обережно стисніть нижню камеру.
  5. Розтягніть KWIK-STIK, щоб дістатися палочки для мазку, і покладіть її у камеру зразка картриджа Xpert GBS.
  6. Тепер мазок KWIK-STIK є готовий для аналізу в тесті Xpert GBS.

Позитивний контроль низького рівня охоплює приблизно 620 КУО/мазок (~36 Ct) СГВ, тоді як негативний контроль охоплює 17 000 КУО/мазок *Lactobacillus acidophilus* (0 Ct або >42 Ct).

## 16 Інтерпретація результатів

Інтерполяція результатів здійснюється системою GeneXpert Dx на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку, та може бути переглянутою у вікні Переглянути результати (Просмотреть результаты). Можливі результати наведені в Таблиця 1. Приклади результатів аналізу Xpert GBS наведені в Рисунок 2, Рисунок 3 та Рисунок 4.

Таблиця 1. Результати тесту GBS і їх інтерпретація

| Результат  | Інтерпретація  |
|--|--|
| <b>ПОЗИТИВНИЙ (ПОЛОЖИТЕЛЬНО)</b><br>Див. Рисунок 2.  | Визначено цільову нуклеїнову кислоту СГВ—припущення щодо колонізації СГВ <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC—NA (не застосовується)</li> <li>• IC—NA (не застосовується)</li> <li>• Контроль перевірки зразка—ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН)</li> </ul> Другий парний зразок мазку пацієнта в колекторній/пробірці для транспортування може бути використаний для тестування на протимікробну чутливість. За необхідності використаний картридж може бути відправлено до мікробіологічної лабораторії для резервного тестування перевірки чутливості. |
| <b>НЕГАТИВНИЙ (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)</b><br>Див. Рисунок 3. | Не визначено цільову нуклеїнову кислоту СГВ—припущення щодо відсутності колонізації СГВ <ul style="list-style-type: none"> <li>• СГВ—НЕГ</li> <li>• SPC—ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН)</li> <li>• IC—ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН)</li> <li>• Контроль перевірки зразка—ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН)</li> </ul>   |



Таблиця 1. Результати тесту GBS і їх інтерпретація (Продовження)

| Результат  | Інтерпретація   |
|--|---|
| <b>НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)</b><br><br>Див. Рисунок 4. | Неможливо встановити наявність або відсутність СГВ. IC та/або SPC не відповідають критеріям прийнятності, або в пробірці, де проводиться реакція, з'явилися повітряні бульбашки. <ul style="list-style-type: none"> <li>• СГВ—НЕДІЙСНИЙ</li> <li>• SPC—НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*</li> <li>• IC—НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*</li> <li>• Контроль перевірки зразка—ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН)</li> </ul> * SPC та/або IC не виконані.  |
| <b>ПОМИЛКА (ОШИБКА)</b>                                    | Неможливо встановити наявність або відсутність СГВ. Системний компонент не вдалося запустити, максимальний тиск був досягнутий або не відбувся контроль перевірки зразку. <ul style="list-style-type: none"> <li>• СГВ—НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SPC—НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• IC—НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• Перевірка контролю зразка—НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*</li> </ul> * Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через збій компонента системи. |
| <b>НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</b>                   | Неможливо встановити наявність або відсутність СГВ. Оператор зупинив тест, під час тесту пропало живлення або виявлено проблеми в картриджі. <ul style="list-style-type: none"> <li>• СГВ—НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• SPC—НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> <li>• IC—НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)</li> </ul> Контроль якості зондів—NA (не застосовується)   |

## Примітка

Якщо ви отримали результати **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**, або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**, тестування потрібно повторити або скористуватися альтернативними методиками.

- У разі результату **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** (відмова максимального тиску або відсутність перевірки контролю зразка) негайно проведіть повторне тестування або скористайтесь другим мазком або перейдіть до альтернативних методик. Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** може статися в перші 30 хвилин проведення аналізу.
- При проведенні тестування під час пологів проведення повторного тестування може бути неможливим та залежить від практики в кожній конкретній установі. Координація між клініцистами та лабораторією тестування важлива для того, щоб не затримувати введення антибіотиків, поки результати очікують.

Рисунок 2 показує вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов) системи GeneXpert Dx. Натисніть на розділ Помилки (Ошибки), щоб переглянути опис помилок.

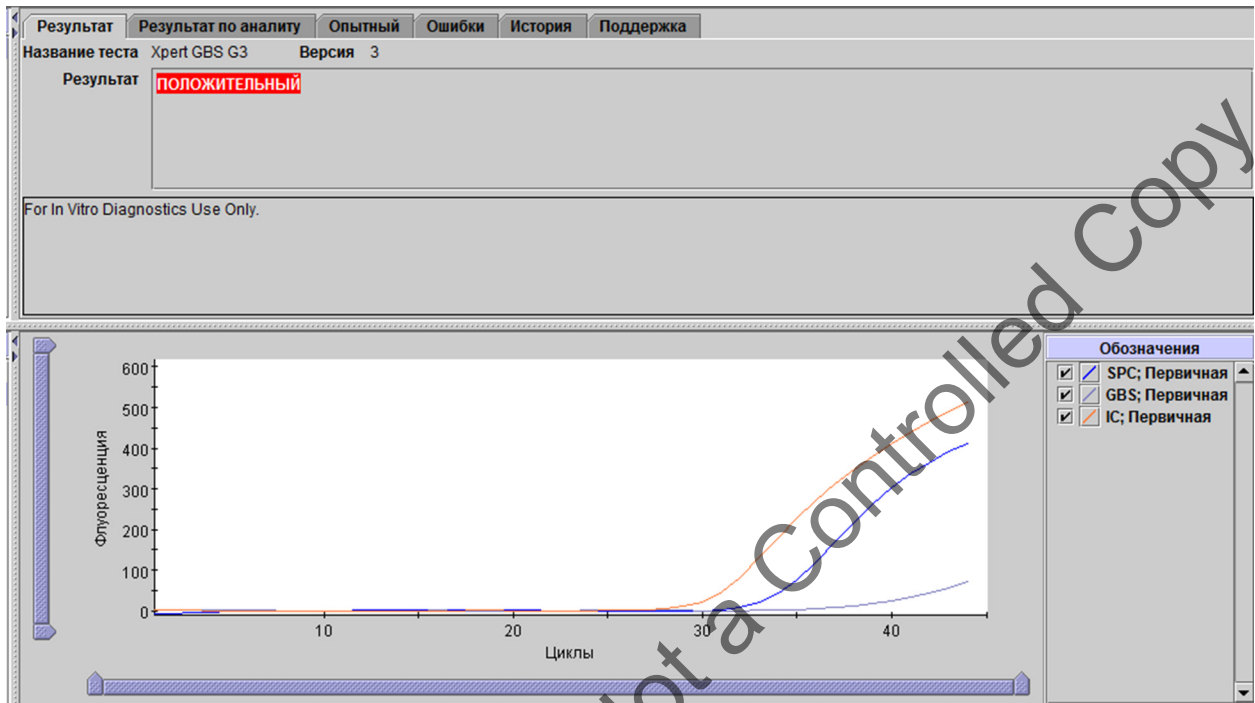


Рисунок 2. Система GeneXpert Dx — вікно перегляду результатів з позитивним результатом

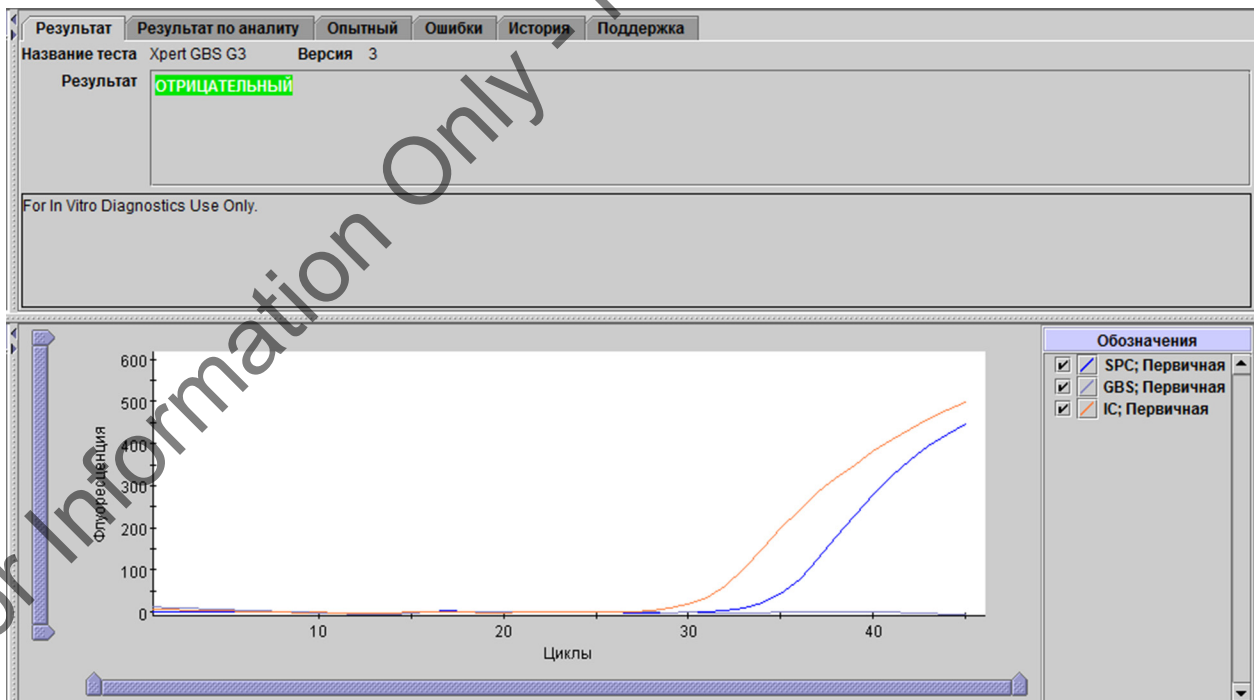


Рисунок 3. Система GeneXpert Dx — вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов) з негативним результатом

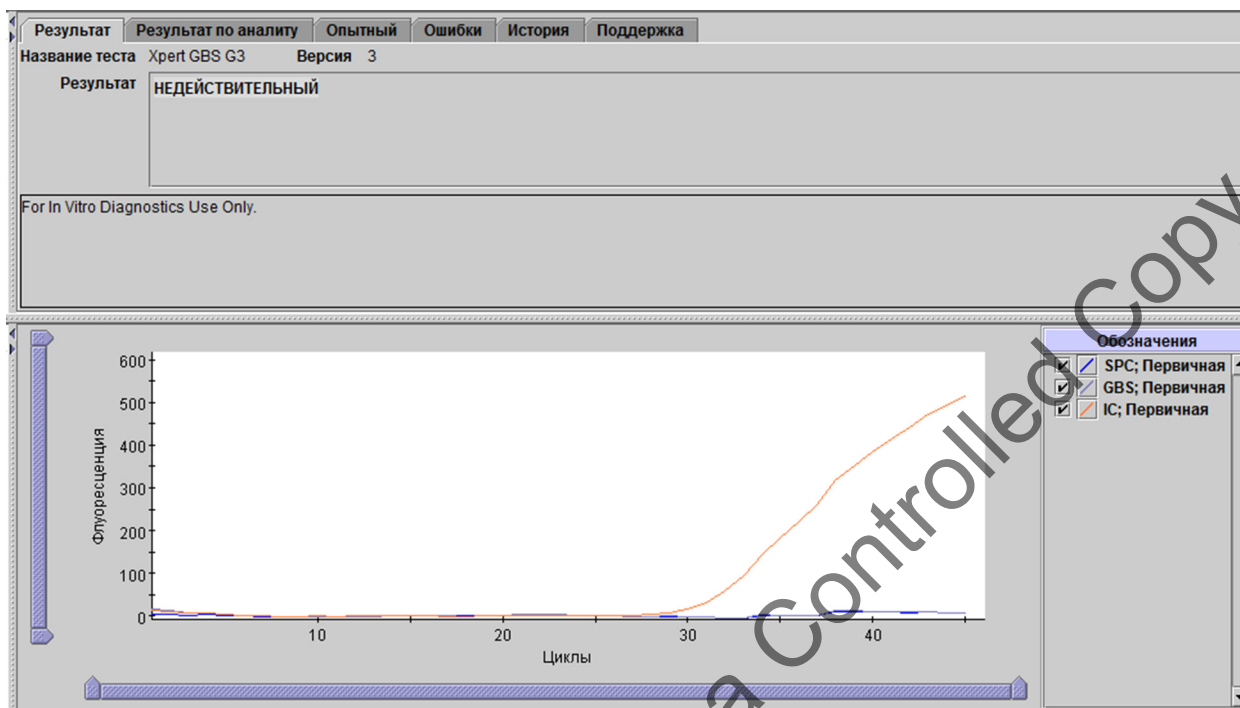


Рисунок 4. Система GeneXpert Dx — вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов) з недійсним результатом

## 17 Причини повторного виконання аналізу

Повторно виконайте аналіз або перейдіть до альтернативних процедур, якщо мають місце одні з наступних результатів аналізу:

- **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**—Аналізування зупинилось, тому що один з системних компонентів не спрацював, було досягнуто максимальний тиск або не виконалася перевірка контролю зразку.
- **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**—Не виконалися контролю SPC та/або IC при негативному СГВ. Недійсний результат також може бути викликаний бульбашками повітря в реакційній пробірці.
- **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**—Оператор зупинив тест, під час тесту пропало живлення або виявлено проблеми в картриджі.

Якщо в камері зразка картриджа присутня рідина, використовуйте переносну піпетку, щоб перенести всю рідину до камери для зразка нового картриджа, а потім знову провести тестування. Якщо рідина відсутня, використовуйте стерильний пінцет, щоб перенести мазок до нового картриджа, а потім знову провести тестування. Альтернативно, підготуйте новий картридж, використовуючи другий зразок мазку, а потім повторюйте тест.

## 18 Обмеження

- Продуктивність аналізу Xpert GBS було встановлено за допомогою системи Cerheid GeneXpert Dx, з вагінально-ректальними зразками зібраними у пацієнтів до пологів та під час пологів за допомогою пристрою для збору зразку компанії Cerheid (частина номер 900-0370). Цей продукт можливо використовувати лише з системою GeneXpert Dx. Використання систем для збору зразків та транспортування, крім тих, що перелічені у розділі Розд. 8 «Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки», не рекомендується. Використання аналізу Xpert GBS з інших клінічних джерел не було оцінено, а характеристики продуктивності цього тесту невідомі для інших типів зразків.
- Помилкові результати аналізу можуть бути пов'язані з неправильним забором зразка, технічною помилкою, переплутуванням зразків або кількістю мікроорганізмів у зразку нижче порога виявлення тесту. Щоб уникнути отримання помилкових результатів, необхідно ретельно дотримуватися інструкцій, зазначених у цій інструкції-вкладці, та долучених *Протоколів забору вагінальних/ректальних зразків*. Збирання зразка як з нижньої частини піхви, так і з прямої кишки суттєво збільшує отриманий матеріал у порівнянні з відбором зразку у шийці матки або у піхві, без зразку з прямої кишки.

- Оскільки можливість виявлення стрептококів Групи В залежить від кількості присутніх у зразку мікроорганізмів, достовірність результатів залежить від того, наскільки правильно було взято пробу, умов її зберігання тощо. Тестування на 35-37 тижнях вагітності рекомендується для підвищення чутливості та специфічності виявлення жінок, які залишаються колонізованими під час народження дитини.
- Підготовка персоналу, який користується системою GeneXpert Dx, важлива для забезпечення точних та своєчасних результатів.
- Повторне виконання аналізу Xpert GBS у разі, коли результати **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ), ПОМИЛКА (ОШИБКА) або НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**, має залежити від практики в кожній конкретній установі. Необхідно мати наявними альтернативні процедури (наприклад, культивування, як це рекомендовано для селективного збагаченого живильного середовища, протягом 18-24 годин). Ізоляти бактеріальних культур необхідні для проведення тестувань чутливості, як це рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін. Для посіву непроаналізовані зразки, що залишилися, необхідно помістити у відповідні транспортні системи та культивувати протягом 4 днів. Посів з реагенту 1 Xpert GBS не було валідовано. Лабораторії повинні підтвердити свої власні процедури культивування або використати другий зразок, зібраний для проведення ідентифікації та визначення чутливості на основі культури.
- Позитивний результат тесту не завжди означає присутність життєздатних мікроорганізмів. Проте, це передбачає можливу присутність стрептококів групи В.
- Тестування за допомоги аналізу Xpert GBS повинно використовуватися як доповнення до інших доступних методів та не використовуватися для заміни передпологового тестування (на 35-37 тижнях вагітності). Тест не призначено для диференціювання носіїв стрептококу групи В від тих, хто вже страждає на стрептококову інфекцію.
- На результати тесту може впливати попередня або поточна терапія антибіотиками. Тому, використовуючи цей тест, неможливо оцінити терапевтичний успіх або провал, оскільки ДНК може далі продовжувати проведення антимікробної терапії.
- Щоб уникнути контамінації зразків і реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи з наступним зразком.
- Мутації або поліморфізм у ділянках зв'язування праймера або зонда можуть вплинути на можливість виявлення нових або невідомих варіантів й призвести до хибнонегативного результату.
- Негативний результат не виключає можливості колонізації СГВ. Хибнонегативні результати можуть виникати, коли концентрація СГВ у зразку нижча за межу виявлення (LOD).

## 19 Очікувані значення

Приблизно 10-30% вагітних жінок мають СГВ колонізацію в піхві або прямій кишці. Колонізація СГВ може бути тимчасовою, хронічною або періодичною. Скринінг культури СГВ як піхви, так і прямої кишки наприкінці вагітності під час пренатального догляду може виявити жінок, котрі, ймовірно, будуть колонізованими СГВ під час пологів.<sup>2,3</sup> У різних дослідженнях повідомлялося про чутливість 87% (83-92% ДІ) та 69% (57-79% ДІ) та специфічностей 96% (95-98% ДІ) та 92% (89-94% ДІ) для пізньопренатальних культур з метою визначення стану колонізації під час пологів.<sup>8</sup> Під час клінічних досліджень з використання аналізу Xpert GBS 25,4% (201 з 791) жінок були колонізовані СГВ шляхом оцінювання культури.

## 20 Функціональні характеристики

### 20.1 Клінічні характеристики

Функціональні характеристики аналізу Xpert GBS були визначені в багатоцентровому проспективному дослідному випробуванні в шести установах з пологовим відділенням у США. Кожна установа мала програму скринінгу на базі культури або тесту з підсиленням нуклеїнової кислоти (NAAT). Тестування проводилося в клінічних лабораторіях, що входять до складу кожної установи, а також у пологових відділеннях. До дослідження були включені пацієнти до пологів та під час пологів. Для включення в частину дослідження під час пологів жінки мали надавати письмову згоду, бути в стані пологів та не мати протипоказань до проведення вагінального огляду (наприклад, кровотечі). Для включення в частину передпологового дослідження жінки мали надавати письмову згоду, бути на 35-37 тижнів вагітності та не мати протипоказань до проведення вагінального огляду (наприклад, кровотечі). Також не було ніяких доказів передлежання плаценти, відсутності термінової індикації для переходу до пологів та відсутності антибіотикової терапії протягом тижня до включення для всіх пацієнтів.

Вагінальні/ректальні зразки були зібрані з кожного з 794 суб'єктів, які відповідали умовам участі, використовуючи два набори промаркованих тампонів для мазків (пристрої для збирання зразків компанії Cerheid). Один з тампонів з першого набору було використано для росту культур. Другий набір промаркованих тампонів було поділено наступним чином: один тампон було використано для аналізу Xpert GBS в системі GeneXpert Dx; інший було використано в 2ому аналізі NAAT. 2ий аналіз NAAT направлено на послідовність у гені *cfb* та було раніше схвалено FDA. Результати

цього тесту не були використані в оцінках функціональності. Після використання в цих тестах кожен з цих мазків також поміщали в середу культури LIM, інкубували, виводили культуру на агарну пластину крові (BAP) та спостерігали на наявність СГВ.

Кожен заклад використовував культуру, рекомендовану в керівництвах CDC від 2002 року<sup>2</sup>: мікробіологічна культура в селективному середовищі (середя LIM, представлена середою Тодд-Хьюїтту, доповненою 15 мкг/мл налідиксової кислоти та 10 мкг/мл колістину), після чого її інкубують 18-24 годин та виводили культуру на BAP. Конкретну ідентифікацію колоній, які свідчать про наявність СГВ, проводили слайдовими аналізами аглютинації.

## 20.2 Загальні результати

Функціональні характеристики аналізу Xpert GBS визначалися з оцінки лабораторних досліджень, проведених на зразках 794 пацієнтів пологового відділення: 373 передпологових та 421 під час пологів. Три жінки не мали результатів за культурою і були виключені з аналізів (0 були позитивними за результатами аналізу Xpert GBS та 3 були негативними за результатами аналізу Xpert GBS), залишивши 791 результатів культури, які можна було б оцінити. Всі пацієнти проходили бактеріологічне тестування на наявність культур (як описано вище), та більшість з них також виконували 2й аналіз NAAT на наявність СГВ. 2<sup>ий</sup> NAAT направлено на послідовність у гені *cfb* та було ратіше схвалено FDA; результати цього аналізу не використовувались для оцінки функціональності. З 791 випадків тестування, аналіз Xpert GBS надав 726 результатів з першої спроби (91,8%). Всього було 65 результатів, які неможливо було використовувати (тобто недійсних, з помилками або без результатів); 55 з цих випадків були вирішені під час повторного тестування. Всього, 201 жінка мала позитивні результати відносно СГВ отримані з єдиного тампону для оцінки культури або елюйованих тампонів в аналізі Xpert GBS та 2<sup>ому</sup> аналізі NAAT. Аналіз Xpert GBS спочатку надав 168 позитивних результатів (168/201, 83,6%). Після повторного тестування, кількість позитивних результатів виросла до 178/201, або 88,6%. 590 жінок мали негативні результати та 520 були негативні спочатку в результаті тестування Xpert GBS (88,1%) та 561 після повторного тестування (95,1%).

Таблиця 2 демонструє тестування GBS Xpert, яке базується на позитивних та негативних результатах тестування культури на наявність СГВ для 791 пацієнта (у 3 пацієнтів культури проросли або не могли бути іншим чином інтерпретовані). Продемонстрована чутливість, специфічність та оцінка позитивних та негативних результатів заснована на результатах, отриманих після повторного тестування. Після повторного тестування 10 випадків залишилися невирішеними (n = 781).

Таблиця 2. Результати Xpert GBS та оцінка функціональності за категоріями пацієнтів

| Категорії пацієнтів | Результати                   | Загальна кількість N <sup>1</sup> | Пацієнти з позитивним результатом тестування бактеріальної культури <sup>1</sup> | Пацієнти з негативним результатом тестування бактеріальної культури <sup>1</sup> | Чутливість після повторного тестування [95% довіри] | Специфічність після повторного тестування [95% довіри] | PPV <sup>7</sup> після повторного тестування [95% довіри] | NPV <sup>8</sup> після повторного тестування [95% довіри] |
|---------------------|------------------------------|-----------------------------------|--|--|---|--|---|---|
| Всі пацієнти        | Xpert GBS поз                | 197 (186)                         | 178 (168)  | 19 (18)  | 88,6%<br>[83,3%-92,6%]                              | 96,7%<br>[94,9%-98,0%]                                 | 90,4%<br>[85,4%-94,1%]                                    | 96,1%<br>[94,2%-97,5%]                                    |
|                     | Xpert GBS нег                | 584 (540)                         | 23 (20)  | 561 (520)  |   |  |   |   |
|                     | Нема результату <sup>2</sup> | 10 (65)                           | 0 (13)   | 10 (52)  |   |  |   |   |
|                     | Усього                       | 791 <sup>3</sup>                  | 201 <sup>4</sup>   | 590  |   |  |   |   |
| Перед пологами      | Xpert GBS поз                | 92 (88)                           | 87 (83)  | 5 (5)  | 85,3%<br>[76,9%-91,5%]                              | 98,1%<br>[95,6%-99,4%]                                 | 94,6%<br>[87,8%-98,2%]                                    | 94,5%<br>[94,1%-96,9%]                                    |
|                     | Xpert GBS нег                | 274 (253)                         | 15 (13)  | 259 (240)  |   |  |   |   |
|                     | Нема результату <sup>2</sup> | 7 (32)                            | 0 (6)  | 7 (26)   |   |  |   |   |
|                     | Усього                       | 373                               | 102  | 271  |   |  |   |   |
| Під час пологів     | Xpert GBS поз                | 105 (98)                          | 91 (85)  | 14 (13)  | 91,9%<br>[84,7%-96,5%]                              | 95,6%<br>[92,7%-97,6%]                                 | 86,7%<br>[78,6%-92,5%]                                    | 97,4%<br>[95,0%-98,9%]                                    |
|                     | Xpert GBS нег                | 310 (287)                         | 8 (7)  | 302 (280)  |   |  |   |   |
|                     | Нема результату <sup>2</sup> | 3 (33)                            | 0 (7)  | 3 (26)   |   |  |   |   |
|                     | Усього                       | 418                               | 99   | 319  |   |  |   |   |

Таблиця 2. Результати Хpert GBS та оцінка функціональності за категоріями пацієнтів

| Категорії пацієнтів   | Результати                   | Загальна кількість N <sup>1</sup> | Пацієнти з позитивним результатом тестування бактеріальної культури <sup>1</sup> | Пацієнти з негативним результатом тестування бактеріальної культури <sup>1</sup> | Чутливість після повторного тестування [95% довіри] | Специфічність після повторного тестування [95% довіри] | PPV <sup>7</sup> після повторного тестування [95% довіри] | NPV <sup>8</sup> після повторного тестування [95% довіри] |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------------------|--|--|---|--|---|---|
| ROM <sup>5</sup>      | Хpert GBS поз                | 27 (24)                           | 21 (19)  | 6 (5)  | 91,3%<br>[72,0%-98,9%]                              | 94,3%<br>[88,1%-97,9%]                                 | 77,8%<br>[57,7%-91,4%]                                    | 98,0%<br>[93,1%-99,8%]                                    |
|                       | Хpert GBS нег                | 102 (92)                          | 2 (2)  | 100 (90)   |   |  |   |   |
|                       | Нема результату <sup>2</sup> | 0 (13)                            | 0 (2)  | 0 (11)   |   |  |   |   |
|                       | Усього                       | 129                               | 23   | 106  |   |  |   |   |
| Нема ROM <sup>6</sup> | Хpert GBS поз                | 78 (74)                           | 70 (66)  | 8 (8)  | 92,1%<br>[83,6%-97,1%]                              | 96,2%<br>(92,6%-98,3%)                                 | 89,7%<br>(80,8%-95,5%)                                    | 97,1%<br>(93,8%-98,9%)                                    |
|                       | Хpert GBS нег                | 208 (195)                         | 6 (5)  | 202 (190)  |   |  |   |   |
|                       | Нема результату <sup>2</sup> | 3 (20)                            | 0 (5)  | 3 (15)   |   |  |   |   |
|                       | Усього                       | 289                               | 76   | 213  |   |  |   |   |

<sup>1</sup> Всі результати Хpert GBS показані після повторного тестування. Результати первісного тестування наведені в дужках.

<sup>2</sup> Відповідь "Нема результатів", отримана у тестуванні Хpert GBS, може бути отримана в результаті проведення недейсного тестування, системної помилки або відсутності результату у разі коли наявність чи відсутність ДНК СГВ не може бути встановленою.

<sup>3</sup> Три жінки у процесі пологів з відсутніми результатами тестування культур виключені з аналізу.

<sup>4</sup> Загальне поширення колонізації СГВ за визначенням культури становить 25,3%.

<sup>5</sup> Підгрупа жінок у процесі пологів, у яких було зібрано зразки після розриву мембрани (розрив мембрани (ROM)).

<sup>6</sup> Підгрупа жінок у процесі пологів, у яких було зібрано зразки перед розривом мембрани (ROM). Жодних біологічних відмінностей між зразками, зібраними під час пологів, та тими, що збираються перед пологами, не очікується.

<sup>7</sup> Позитивне прогностичне значення.

<sup>8</sup> Негативне прогностичне значення.

Таблиця 3. Виконання Хpert GBS та 2<sup>ого</sup> тестування NAAT<sup>1</sup> відносно бактеріальної культури

| Категорія                  | Хpert GBS          |               |                |                    |               |                | 2 <sup>ий</sup> NAAT <sup>1</sup> |               |                |                    |               |                |
|----------------------------|--------------------|---------------|----------------|--------------------|---------------|----------------|-----------------------------------|---------------|----------------|--------------------|---------------|----------------|
|                            | Чутливість         | Нижня межа ДІ | Верхня межа ДІ | Специфічність      | Нижня межа ДІ | Верхня межа ДІ | Чутливість                        | Нижня межа ДІ | Верхня межа ДІ | Специфічність      | Нижня межа ДІ | Верхня межа ДІ |
| <b>Загалом</b>             | 88,6%<br>(178/201) | 83,3%         | 92,6%          | 96,7%<br>(561/580) | 94,9%         | 98,0%          | 77,9%<br>(155/199)                | 71,5%         | 83,5%          | 96,3%<br>(567/589) | 94,4%         | 97,6%          |
| <b>Перед пологами</b>      | 85,3%<br>(87/102)  | 76,9%         | 91,5%          | 98,1%<br>(259/264) | 95,6%         | 99,4%          | 74,5%<br>(76/102)                 | 64,9%         | 82,6%          | 97,0%<br>(263/271) | 94,3%         | 98,7%          |
| <b>Під час пологів</b>     | 91,9%<br>(91/99)   | 84,7%         | 96,4%          | 95,6%<br>(302/316) | 92,7%         | 97,6%          | 81,4%<br>(79/97)                  | 72,3%         | 88,6%          | 95,6%<br>(304/318) | 92,7%         | 97,6%          |
| <b>ROM<sup>2</sup></b>     | 91,3%<br>(21/23)   | 72,0%         | 98,9%          | 94,3%<br>(100/106) | 88,1%         | 97,9%          | 90,9%<br>(20/22)                  | 70,8%         | 98,9%          | 95,2%<br>(100/105) | 89,2%         | 98,4%          |
| <b>Без ROM<sup>3</sup></b> | 92,1%<br>(70/76)   | 88,6%         | 97,0%          | 96,2%<br>(202/210) | 92,6%         | 98,3%          | 78,7%<br>(59/75)                  | 67,7%         | 87,3%          | 95,8%<br>(204/213) | 92,1%         | 98,0%          |

<sup>1</sup> 2<sup>ий</sup> NAAT направлено на послідовність у гені сfb та було раніше схвалено FDA.

<sup>2</sup> Підгрупа жінок у процесі пологів, у яких було зібрано зразки після розриву мембрани (розрив мембрани (ROM)).

<sup>3</sup> Підгрупа жінок у процесі пологів, у яких було зібрано зразки перед розривом мембрани (ROM).

Наступна таблиця демонструє пряме порівняння 2 аналізів ПЛР, Хpert GBS та 2<sup>ого</sup> тесту з підсиленням нуклеїнової кислоти NAAT:

Таблиця 4. Пряме порівняння двох аналізів ПЛР

|  | Культура поз.             |                           |             | Культура нег.             |                           |             | Культура не визн.         |                           |             | Всього Хpert GBS |
|--|---------------------------|---------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------|-------------|------------------|
|  | 2 <sup>ий</sup> NAAT поз. | 2 <sup>ий</sup> NAAT нег. | Не вирішено | 2 <sup>ий</sup> NAAT поз. | 2 <sup>ий</sup> NAAT нег. | Не вирішено | 2 <sup>ий</sup> NAAT поз. | 2 <sup>ий</sup> NAAT нег. | Не вирішено |                  |
| Хpert GBS поз.                           | 149                       | 27                        | 2           | 10                        | 9                         | 0           | 0                         | 0                         | 0           | 197              |
| Хpert GBS нег.                           | 6                         | 17                        | 0           | 11                        | 549                       | 1           | 0                         | 3                         | 0           | 587              |
| Невірно/<br>Помилка/<br>Немає результату | 0                         | 0                         | 0           | 1                         | 9                         | 0           | 0                         | 0                         | 0           | 10               |
| Всього 2 <sup>ий</sup> NAAT              | 165                       | 44                        | 2           | 22                        | 567                       | 1           | 0                         | 3                         | 0           | 794              |

В Таблиці 5 наведено кількість пацієнтів, які пройшли тестування в кожній із шести лабораторій, що беруть участь в оцінці, і оцінювані результати тестування Хpert GBS (порівняно з результатами дослідження).

Таблиця 5. Порівняння між лабораторіями

| Місце проведення клінічного аналізу | Пацієнти до початку пологів | Пацієнти під час пологів | Всього пацієнтів | Поз. культура | Поширеність | Хpert GBS та нема результатів |          | Чутливість |           |            | Специфічність |           |            |
|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------|---------------|-------------|-------------------------------|----------|------------|-----------|------------|---------------|-----------|------------|
|                                     |                             |                          |                  |               |             | Спочатку                      | Повторно | Приблизно  | Нижні 95% | Верхні 95% | Приблизно     | Нижні 95% | Верхні 95% |
| 1                                   | 0                           | 51                       | 51               | 11            | 21,6%       | 4                             | 1        | 72,7%      | 39,0%     | 94,0%      | 92,3%         | 79,1%     | 98,4%      |
| 2                                   | 113                         | 5                        | 118              | 31            | 26,3%       | 12                            | 2        | 90,3%      | 74,2%     | 98,0%      | 97,6%         | 91,8%     | 99,7%      |
| 3                                   | 94                          | 0                        | 94               | 17            | 18,1%       | 9                             | 1        | 76,5%      | 50,1%     | 93,2%      | 100,0%        | 95,3%     | 100,0%     |
| 4                                   | 64                          | 175                      | 239              | 75            | 31,4%       | 13                            | 2        | 85,3%      | 75,3%     | 92,4%      | 96,3%         | 92,1%     | 98,6%      |
| 5                                   | 22                          | 152                      | 174              | 38            | 21,8%       | 16                            | 1        | 97,4%      | 86,2%     | 99,9%      | 94,8%         | 89,6%     | 97,9%      |
| 6                                   | 80                          | 35                       | 115              | 29            | 25,2%       | 11                            | 3        | 96,6%      | 82,2%     | 99,9%      | 98,8%         | 93,5%     | 100,0%     |
| Усього                              | 373                         | 418                      | 791              | 201           | 25,4%       | 65                            | 10       | 88,6%      | 83,3%     | 92,6%      | 96,7%         | 94,9%     | 98,0%      |

**Примітка** У лабораторії 6 відсутні 3 результати по культурі VAP під час пологів

## 21 Аналіз часу виконання

Час виконання для 390 пацієнтів під час пологів, які приймали участь в клінічному випробуванні, надано нижче. Середній час виконання з моменту першого запуску Хpert GBS до звітування про результати склав 1,84 години (всього 390 пацієнтів). Середній час виконання аналізу для 360 пацієнтів, який надав дійсні результати з першої спроби, склав 1,76 години. Середній час виконання аналізу для 30 пацієнтів, який надав дійсні результати з другої спроби, склав 2,74 години. Середній час виконання аналізу для 360 зразків, який надав дійсні результати з першої спроби, становив 1,47 години, та 2,44 години для 30 пацієнтів, які отримали дійсні результати з другої спроби.

Таблиця 6. Час виконання з моменту першого запуску до отримання результатів щодо СГВ для 390 пацієнок, протестованих під час пологів

|                       | Загалом | Результат з першої спроби | Результат з другої спроби |
|-----------------------|---------|---------------------------|---------------------------|
| Середній час (години) | 1,84    | 1,76                      | 2,74                      |
| Середній час (години) | 1,48    | 1,47                      | 2,44                      |

## 22 Аналітична специфічність

Було протестовано комерційно отриману очищену геномну ДНК з 101 штамів, що представляють 28 стрептококів, 73 інших видів, включаючи штами, філогенетично пов'язані з *S. agalactiae*, іншу мікрофлору (бактерії та дріжджі), які, зазвичай, зустрічаються у вагінальній та анальної флорі, а також ДНК людини. Реплікати трьох було протестовано реакцією 1,5 нг/25 мкл ( $\sim 2 \times 10^5$  еквівалентних геномних копій на реакцію). Жодний з 28 ізолятів стрептококу (не СГВ) надав позитивний результат. З інших 73 штамів, чотири (*Enterococcus gallinarum*, *Staphylococcus simulans*, *Micrococcus luteus* та *Propionibacterium acnes*) були слабо позитивними в одному з шести реплікатів.

## 23 Аналітична чутливість

Аналітичну чутливість або межі розпізнавання (LOD) було визначено з використанням 11 штамів *S. agalactiae*. Було визначено дев'ять наявних серотипів СГВ (Ia, Ib, II, III, IV, V, VI, VII та VIII). Більшість випадків неонатального сепсису, причиною якого є СГВ, відносяться до 1 з 4 серотипів: Ia, Ib, II або III. СГВ типу V виникла як важлива причина інфікування СГВ у Сполучених Штатах, а штами типів VI та VIII поширені серед японських жінок.<sup>9</sup> Кількісні культури були перевірені в чотирьох реплікатах. У таблиці 7 показано найнижчу концентрацію кожного підтипу, що призводить до позитивного результату у всіх чотирьох реплікатах.

Таблиця 7. Межі розпізнавання отримані для кожного протестованого серотипу

| Серотип         | (КУО/мазок) |
|-----------------|-------------|
| ATCC 12973 (II) | 250         |
| Ia/c            | 250         |
| Ib/c            | 250         |
| II              | 250         |
| III             | 250         |
| IV              | 250         |
| IVc             | 250         |
| V               | 250         |
| VI              | 250         |
| VII             | 250         |
| VIII            | 250         |



## 24 Відтворюваність

Пакет зразків з різною концентрацією СГВ та *Lactobacillus acidophilus* (негативний) було випробувано у трьох примірниках протягом 10 різних днів у кожній з трьох лабораторій (4 зразки × 3 × 10 днів × 3 центра). Одну партію комплектів Хpert GBS було використано в кожному з 3 тестуючих центрів, згідно з процесом Хpert GBS.

Таблиця 8. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності

| Зразок КУО/мазку   | Дослідницький центр 1 | Дослідницький центр 2 | Дослідницький центр 3 | Очікувані результати (Діапазон кількості) <sup>1</sup> | Загальне узгодження | Загальне % узгодження |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|---------------------|-----------------------|
| Негативний СГВ<br><i>L. acidophilus</i><br>$1,7 \times 10^4$ КУО/мазку | 30/30                 | 30/30                 | 30/30                 | Негативні<br>(0, або >42)                              | 90/90               | 100%                  |
| Низький СГВ<br>$6,2 \times 10^2$ КУО/мазку                             | 30/30                 | 30/30                 | 30/30                 | Позитивні<br>(від 31 до 41)                            | 90/90               | 100%                  |
| Помірний СГВ<br>$8,3 \times 10^3$ КУО/мазку                            | 30/30                 | 30/30                 | 30/30                 | Позитивні<br>(від 27 до 37)                            | 90/90               | 100%                  |
| Високий СГВ<br>$1,3 \times 10^6$ КУО/мазку                             | 30/30                 | 30/30                 | 30/30                 | Позитивні<br>(від 19 до 29)                            | 90/90               | 100%                  |
| Загальне узгодження  | 120/120               | 120/120               | 120/120               |  | 360/360             | 100%                  |
| % узгодження   | 100%                  | 100%                  | 100%                  |  | 100%                | 100%                  |

<sup>1</sup>Очікуваний діапазон Ct значень результатів були в межах очікуваного діапазону.

## 25 Довідкова література

- Schrag et al. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. *NEJM*. 2002; 247(4): 233-239.
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. *MMWR* 2002; 51 (No. RR-11): 1-26.
- Schuchat A. Epidemiology of Group B Streptococcal Disease in the United States: Shifting Paradigms. *Clin Micro Rev*. 1998; 11(3): 497-513.
- Davis et al. Multicenter Study of a Rapid Molecular-Based Assay for the Diagnosis of Group B Streptococcus Colonization in Pregnant Women. *C. Infectious Disease*. 2004; 30: 1129-35.
- Puopolo et al. Early-Onset Group B Streptococcal Disease in the Era of Maternal Screening. *Pediatrics*. 2005; 115:1240-1246.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
- Yancey MK, Schuchat A, Brown LK, Ventura VL, Markenson GR. The accuracy of late antenatal screening cultures in predicting genital group B streptococcal colonization at delivery. *Obstet Gynecol* 1996; 88: 811-15.
- Paoletti, Lawrence C., Ph.D. Research Interests. Accessed 07/19/2006. < <http://www.channing.harvard.edu/paoletti.htm>>.
- 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).
- REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 26 Розташування штаб-квартир корпорації Serheid

| Корпоративна штаб-квартира   | Європейська штаб-квартира  |
|--|--|
| Serheid<br>904 Caribbean Drive<br>Sunnyvale, CA 94089<br>USA (США) | Serheid Europe SAS<br>Vira Solelh<br>81470 Maurens-Scopont<br>France (Франція) |
| Телефон: + 1 408 541 4191  | Телефон: + 33 563 825 300  |
| Факс: + 1 408 541 4192   | Факс: + 33 563 825 301   |
| www.cepheid.com  | www.cepheidinternational.com   |

## 27 Технічна підтримка

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

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

| Регіон  | Телефон                              | Електронна пошта             |
|---|--------------------------------------|------------------------------|
| США   | + 1 888 838 3222                     | techsupport@cepheid.com      |
| Австралія та Нова Зеландія                    | + 1800 130 821<br>+ 0800 001 028     | techsupportANZ@cepheid.com   |
| Бельгія, Нідерланди та Люксембург             | + 33 563 825 319                     | support@cepheideurope.com    |
| Бразилія та Південна Америка                  | + 55 11 3524 8373                    | latamsupport@cepheid.com     |
| Китай   | + 86 021 5406 5387                   | techsupportchina@cepheid.com |
| Франція                                       | + 33 563 825 319                     | support@cepheideurope.com    |
| Німеччина                                     | + 49 69 710 480 480                  | support@cepheideurope.com    |
| Індія, Бангладеш, Бутан, Непал і Шрі-Ланка    | + 91 11 48353010                     | techsupportindia@cepheid.com |
| Італія  | + 39 800 902 567                     | support@cepheideurope.com    |
| Португалія                                    | + 351 800 913 174                    | support@cepheideurope.com    |
| Іспанія                                       | + 34 919 90 67 62                    | support@cepheideurope.com    |
| Південна Африка                               | + 27 861 22 76 35                    | support@cepheideurope.com    |
| Велика Британія                               | + 44 3303 332 533                    | support@cepheideurope.com    |
| Інші країни Європи, Близького Сходу та Африки | + 33 563 825 319<br>+ 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com    |
| Інші країни, не названі вище                  | + 1 408 400 8495                     | techsupport@cepheid.com      |

Контактна інформація інших офісів компанії Serheid доступна на нашій сторінці в інтернеті за адресою [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) або [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) у вкладці **ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**. Виберіть опцію **Зв'яжіться з нами (Свяжитесь с нами)**.

## 28 Умовні позначення

| Символ  | Значення   |
|---|--|
|    | Номер за каталогом                                       |
|    | Медичне обладнання для діагностики <i>In Vitro</i>       |
|    | Не використовуйте повторно                               |
|    | Код серії  |
|    | Зверніться до інструкцій з експлуатації                  |
|    | Увага  |
|    | Виробник   |
|    | Країна виробник  |
|    | Вмісту достатньо для проведення <n> аналізів             |
|    | Контроль   |
|    | Термін придатності                                       |
|   | Маркування CE — відповідність європейським нормам        |
|  | Температурні обмеження                                   |
|  | Біологічна небезпека                                     |
|  | Попередження   |
|  | Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві |
|  | Уповноважений представник у Швейцарії                    |
|  | Імпортер   |



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
USA (США)  
Тел.: + 1 408 541 4191  
Факс: + 1 408 541 4192



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



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



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

For Information Only - Not a Controlled Copy

**Виробник:**

СЕФЕІД, 904 Каріббiан Драйв, Саннівейл, Каліфорнія, 94089, США  
SERNEID, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA



**Уповноважений представник:**

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»  
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна



For Information Only - Not a Controlled Copy

For Information Only - Not a Controlled Copy