

# Xpert® CT/NG

**REF** GXCT/NGX-CE-10  
GXCT/NGX-CE-120



## **Trademark, Patents and Copyright Statements**

### **Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

Το Cepheid<sup>®</sup>, το λογότυπο Cepheid, το GeneXpert<sup>®</sup> και το Xpert<sup>®</sup> είναι εμπορικά σήματα της Cepheid.

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.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

**Copyright © Cepheid 2019-2023. All rights reserved.**

**Πνευματικά δικαιώματα © Cepheid 2019-2023. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.**



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna Sweden  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

# Xpert® CT/NG

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

## 1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® CT/NG

## 2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert CT/NG

## 3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Xpert® CT/NG, που εκτελείται στα συστήματα αναλυτών GeneXpert®, είναι μια ποιοτική *in vitro* εξέταση PCR πραγματικού χρόνου για την αυτοματοποιημένη ανίχνευση και διαφοροποίηση του γονιδιωματικού DNA των μικροοργανισμών *Chlamydia trachomatis* (CT) ή/και *Neisseria gonorrhoeae* (NG) ως βοήθημα στη διάγνωση χλαμυδιακής και γονορροϊκής ουρογεννητικής νόσου στο ουρογεννητικό σύστημα και σε εξωγεννητικά σημεία (φάρυγγας και ορθό). Ο προσδιορισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξέταση των ακόλουθων δειγμάτων από ασυμπτωματικά και συμπτωματικά άτομα: ούρα γυναικών και ανδρών, κολλικό επίχρισμα που συλλέγεται από την ασθενή (συλλέγεται σε κλινικό περιβάλλον), ενδοτραχηλικά επιχρίσματα που συλλέγονται από τον ασθενή και φαρυγγικά και ορθικά επιχρίσματα ανδρών και γυναικών.

## 4 Περίληψη και επεξήγηση

Τα *Chlamydia trachomatis* (CT) είναι αρνητικά κατά Gram, μη κινούμενα βακτήρια που υπάρχουν ως υποχρεωτικά ενδοκυτταρικά παράσιτα των ευκαρυωτικών κυττάρων λόγω της αδυναμίας τους να συνθέσουν ATP. Το είδος CT αποτελείται από τουλάχιστον δεκαπέντε ορότυπους που μπορούν να προκαλέσουν νόσο στον άνθρωπο. Οι ορότυποι D έως K είναι η κύρια αιτία χλαμυδιακών λοιμώξεων των γεννητικών οργάνων σε άνδρες και γυναίκες<sup>1</sup>. Αν αφαιρεθεί χωρίς θεραπεία, τα CT μπορεί να προκαλέσουν μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα, επιδιδυμίτιδα, πρωκτίτιδα, τραχηλίτιδα και οξεία σαλπινγίτιδα. Στις γυναίκες, τα μη θεραπευμένα CT μπορεί να οδηγήσουν σε πυελική φλεγμονώδη νόσο (PID) σε περισσότερο από το 40% του μολυσμένου πληθυσμού και να τον καταστήσει στείρο σε ποσοστό έως και 20%. Η PID μπορεί να εκδηλωθεί ως ενδομητρίτιδα, σαλπινγίτιδα, πυελική περιτονίτιδα και σαλπιγγο-οωθηκικά αποστήματα.<sup>2,3,4,5</sup>

Η *Neisseria gonorrhoeae* (NG) είναι μη κινούμενος, αρνητικός κατά Gram διπλόκοκκος και ο αιτιολογικός παράγοντας της γονόρροιας. Η γονόρροια είναι η δεύτερη πιο συχνά αναφερόμενη βακτηριακή σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος (ΣΜΝ). Η πλειονότητα των λοιμώξεων της ουρήθρας που προκαλούνται από NG στους άνδρες προκαλούν συμπτώματα που τους κάνουν να αναζητούν θεραπευτική λύση, αλλά μεταξύ των γυναικών, οι λοιμώξεις συχνά δεν προκαλούν αναγνωρίσιμα συμπτώματα μέχρι να εμφανιστούν επιπλοκές (π.χ. PID).<sup>6</sup>

Οι NG και CT λοιμώξεις δεν περιορίζονται στο γεννητικό σύστημα αλλά περιλαμβάνουν εξωγεννητικά κέντρα, όπως ο φάρυγγας και το ορθό.<sup>7</sup> Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για άντρες που κάνουν σεξ με άντρες, όπου η νόσος μπορεί να περιορίζεται στον λάρυγγα και το ορθό και μπορεί να μην ανιχνευτεί εάν εξεταστούν μόνο τα γεννητικά όργανα.<sup>8</sup> Ωστόσο, έχει επίσης αναφερθεί εξωγεννητική νόσος σε γυναίκες.<sup>9</sup> Η βελτιωμένη ανίχνευση της εξωγεννητικής NG είναι κρίσιμη για την αναγνώριση ασθενών που απαιτούν θεραπεία και μπορεί να αποτρέψει την εκδήλωση αντίστασης στο φάρμακο λόγω ανεπαρκών σχημάτων θεραπείας που δεν καλύπτουν τα εξωγεννητικά σημεία.<sup>10</sup>

## 5 Αρχή της διαδικασίας

Η εξέταση Xpert CT/NG είναι μια αυτοματοποιημένη *in vitro* διαγνωστική εξέταση για ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του DNA από CT και NG. Η εξέταση εκτελείται σε συστήματα αναλυτών GeneXpert της Cepheid.

Τα συστήματα αναλυτών GeneXpert αυτοματοποιούν και ενοποιούν την προετοιμασία των δειγμάτων, την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση αλληλουχιών-στόχων σε απλά ή σύνθετα δείγματα, χρησιμοποιώντας RT-PCR πραγματικού χρόνου και προσδιορισμούς RT-PCR. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων σε συλλεγμένα δείγματα και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσίγγων μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια PCR και φιλοξενούν τη διαδικασία PCR. Επειδή οι φυσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ φυσιγγών κατά τη διάρκεια της εξέτασης ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή των συστημάτων, ανατρέξτε στο αντίστοιχο *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος αναλυτών GeneXpert*.

Η εξέταση Xpert CT/NG περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση CT και NG μέσω PCR 5' εξωνουκλεάσης πραγματικού χρόνου. Η φύσιγγα περιλαμβάνει επίσης αντιδραστήρια για την ανίχνευση μάρτυρα επεξεργασίας (SPC), μάρτυρα επάρκειας δείγματος (SAC) και μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (PCC). Ο SPC υπάρχει για τον έλεγχο μιας επαρκούς διαδικασίας των βακτηριών-στόχων και για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στην αντίδραση PCR. Τα αντιδραστήρια SAC ανιχνεύουν την παρουσία ενός μόνο αντιγράφου ανθρώπινου γονιδίου και παρακολουθούν εάν το δείγμα περιέχει ανθρώπινο DNA. Ο PCC επιβεβαιώνει την επανυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του

ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert CT/NG ανιχνεύουν χρωμοσωμικές αλληλουχίες στα βακτήρια. Ένας στόχος ανιχνεύεται για CT (CT1) και δύο διαφορετικοί στόχοι ανιχνεύονται για NG (NG2 και NG4). Και οι δύο στόχοι NG πρέπει να είναι θετικοί για να δώσει η εξέταση Xpert CT/NG θετικό αποτέλεσμα NG.

Η εξέταση Xpert CT/NG έχει σχεδιαστεί για χρήση με την εξέταση των ακόλουθων δειγμάτων από συμπτωματικά και ασυμπτωματικά άτομα: ούρα γυναικών και ανδρών, κολπικό επίχρισμα που συλλέγεται από την ασθενή (συλλέγεται σε κλινικό περιβάλλον), ενδοτραχηλικά επιχρίσματα που συλλέγονται από τον ασθενή και φαρυγγικά και ορθικά επιχρίσματα ανδρών και γυναικών.

Τα αντιδραστήρια μεταφοράς ούρων και επιχρισμάτων έχουν σχεδιαστεί για τη διατήρηση των δειγμάτων ασθενών για να επιτρέπουν τη μεταφορά στο εργαστήριο πριν από την ανάλυση με την εξέταση Xpert CT/NG και περιλαμβάνονται στα ακόλουθα κιτ συλλογής δειγμάτων: κιτ συλλογής δείγματος ούρων Xpert CT/NG, κιτ συλλογής δείγματος Xpert Urine, κιτ συλλογής κολπικών/ενδοτραχηλικών δειγμάτων Xpert CT/NG, κιτ συλλογής κολπικών/ενδοτραχηλικών δειγμάτων Xpert και κιτ συλλογής δείγματος επιχρίσματος Xpert.

Το δείγμα αναμειγνύεται σύντομα αναστρέφοντας το σωληνάριο συλλογής αρκετές φορές ή/και αναροφώντας με πιπέτα μεταφοράς. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, το δείγμα μεταφέρεται με πιπέτα πάνω από το σημείο πλήρωσης στην πιπέτα μεταφοράς και μεταφέρεται στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας Xpert CT/NG. Η φύσιγγα GeneXpert φορτώνεται στην πλατφόρμα του συστήματος αναλυτή GeneXpert, η οποία πραγματοποιεί αυτοματοποιημένη επεξεργασία δειγμάτων και PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση DNA. Συνοπτικά και λεπτομερή αποτελέσματα της εξέτασης λαμβάνονται σε περίπου 90 λεπτά και εμφανίζονται σε μορφή πίνακα και γραφικών.

## 6 Αντιδραστήρια και αναλυτές

### 6.1 Υλικά που παρέχονται



Το κιτ Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου και το κιτ Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) περιέχει επαρκή ποσότητα αντιδραστήριου για την επεξεργασία 120 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου.

Τα κιτ περιέχουν τα εξής:

Φύσιγγες Xpert CT/NG με ενσωματωμένα σωληνάκια αντίδρασης	10 ανά κιτ	120 ανά κιτ
• Σφαιρίδιο 1, 2 και 3	1 από το καθένα ανά φύσιγγα	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο έκλουσης	2,0 ml ανά φύσιγγα	2,0 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο λύσης (Θειοκυανικό γουανιδίνιο)	2,5 ml ανά φύσιγγα	2,5 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο πλύσης	0,5 ml ανά φύσιγγα	0,5 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο πρόσδεσης	3,0 ml ανά φύσιγγα	3,0 ml ανά φύσιγγα
<b>Πιπέτες μεταφοράς (1 ml)</b>	<b>10 ανά κιτ</b>	<b>125 ανά κιτ</b>
<b>CD</b>	<b>1 ανά κιτ</b>	<b>1 ανά κιτ</b>
• Αρχεία ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition Files, ADF)		
• Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό GeneXpert		
• Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας)		

### Σημείωση

Είναι διαθέσιμα δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) στη διεύθυνση [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ή [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com), στην καρτέλα **ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT)**.

### Σημείωση

Η αλβουμίνη βόειου ορού (bovine serum albumin, BSA) στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράγεται και παρασκευάζεται αποκλειστικά από βόειο πλάσμα που παράγεται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Τα ζώα δεν είχαν τραφεί με πρωτεΐνη μηρυκαστικών ή άλλες ζωικές πρωτεΐνες. Τα ζώα πέρασαν από προθανάτιο και μεταθανάτιο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, δεν προκλήθηκε ανάμειξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

## 7 Χειρισμός και αποθήκευση



- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες και τα αντιδραστήρια της εξέτασης Xpert CT/NG στους 2 °C – 28 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια ή φύσιγγες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην ανοίγετε τη φύσιγγα μέχρι να είστε έτοιμοι για την εξέταση. Χρησιμοποιείτε τις φύσιγγες εντός 30 λεπτών μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.

## 8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται



- Τα αρχικά δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να επεξεργάζονται με το κατάλληλο κιτ:
  - Κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) ή κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert (SWAB/A-50) ή κιτ συλλογής δείγματος επιχρίσματος Xpert (SWAB/G-50)
  - Κιτ συλλογής δείγματος ούρων Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50) ή κιτ συλλογής δείγματος ούρων Xpert (URINE/A-50)
- Σύστημα GeneXpert Dx ή συστήματα GeneXpert Infinity (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση): αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής, σαρωτής γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη
  - Για το σύστημα GeneXpert Dx: λογισμικό GeneXpert Dx έκδοσης 4.3 ή μεταγενέστερης
  - Για το σύστημα GeneXpert Infinity-48: λογισμικό Xpertise έκδοσης 4.3 ή μεταγενέστερης
  - Για το σύστημα GeneXpert Infinity-48s ή συστήματα Infinity-80: λογισμικό Xpertise έκδοσης 6.0 ή μεταγενέστερης
- Εκτυπωτής: εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.

## 9 Υλικά που είναι διαθέσιμα αλλά δεν παρέχονται

- Μάρτυρες εξωτερικού ελέγχου CT/NG NATrol™ (αρ. καταλόγου NATCT/NGNEG-6MC) ως αρνητικός μάρτυρας.
- Μάρτυρες εξωτερικού ελέγχου CT/NG NATrol™ (αρ. καταλόγου NATCT(434)-6MC και NATNG-6MC) θετικοί μάρτυρες.

## 10 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### 10.1 Γενικά

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), μπορεί να υπάρχουν σε κλινικά δείγματα. Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγίων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων των Η.Π.Α. και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.<sup>11,12</sup>
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγίων και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή τοπικοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας].

### 10.2 Δείγμα

- Για τη συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος και δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος συλλεγμένου από ασθενείς, χρησιμοποιήστε μόνο το κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert CT/NG ή το κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert.
- Για τη συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος, δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος συλλεγμένου από ασθενείς, δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος και δειγμάτων ορθικού επιχρίσματος, χρησιμοποιήστε το κιτ συλλογής δείγματος επιχρίσματος Xpert.
- Για δείγματα ούρων, χρησιμοποιήστε μόνο το σετ συλλογής δειγμάτων ούρων Xpert CT/NG, το κιτ συλλογής δείγματος ούρων Xpert ή μη διατηρημένα (χωρίς προσμίξεις) ούρα.
- Η μικρότερη ή μεγαλύτερη προσθήκη ούρων σε σωληνάρια αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προσδιορισμού.
- Τα ενδοτραχηλικά δείγματα και τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από τις ασθενείς πρέπει να συλλέγονται και να ελέγχονται πριν από την ημερομηνία λήξης του σωληναρίου αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος.
- Τα δείγματα ούρων πρέπει να ελέγχονται πριν από την ημερομηνία λήξης του σωληναρίου αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων.
- Για τη συλλογή ορθικού επιχρίσματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαιρετικά λερωμένα επιχρίσματα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σφάλματα.
- Διατηρήστε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά του δείγματος για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δείγματος. Η σταθερότητα του δείγματος υπό συνθήκες αποστολής διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.

### 10.3 Προσδιορισμός/Αντιδραστήριο

- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια Xpert CT/NG με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert CT/NG παρά μόνο κατά την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω ή έχει ανακινηθεί.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμοτού κωδικού.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- ② • Κάθε φύσιγγα Xpert CT/NG μίας χρήσης χρησιμοποιείται για την εκτέλεση μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε επεξεργασμένες φύσιγγες.
- Η χρήση θετικών μαρτύρων CT στη λειτουργία προσδιορισμού μόνο NG μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα ελέγχου.
- Η χρήση θετικών μαρτύρων NG στη λειτουργία ανάλυσης μόνο CT μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα ελέγχου.
- Μην ξετάζετε τα ενδοτραχηλικά ή τα συλλεγμένα από την ασθενή κολπικά δείγματα που παραλαμβάνονται στο εργαστήριο αν δεν συνοδεύονται από τον στείλεο. Μπορεί να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης.
- ΑΛΛΑΞΤΕ ΓΑΝΤΙΑ εάν έρθουν σε επαφή με δείγμα ή φαίνονται υγρά, για να αποφύγετε τη μόλυνση άλλων δειγμάτων. Αλλάζετε γάντια πριν φύγετε από την περιοχή εργασίας και κατά την είσοδό σας στην περιοχή εργασίας.
- Σε περίπτωση διαρροής δειγμάτων ή μαρτύρων, φορέστε γάντια και σκουπίστε τη διαρροή με απορροφητικό χαρτί. Στη συνέχεια, καθαρίστε σχολαστικά την μολυσμένη περιοχή με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα λευκαντικού χλωρίου για οικιακή χρήση σε αναλογία 1:10. Η τελική ενεργή συγκέντρωση χλωρίου θα πρέπει να είναι 0,5%, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση του λευκαντικού για οικιακή χρήση στη χώρα σας. Αφήστε τουλάχιστον δύο λεπτά χρόνου επαφής. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εργασίας είναι στεγνή πριν χρησιμοποιήσετε μετουσιωμένη αιθανόλη 70% για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα λευκαντικού. Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει πλήρως προτού συνεχίσετε. Ή ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για περίπτωση μόλυνσης ή διαρροής. Για εξοπλισμό, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για απολύμανση εξοπλισμού.

### 11 Χημικοί κίνδυνοι<sup>13,14</sup>

- Προειδοποιητική λέξη: **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
  - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
  - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
  - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
  - **Πρόληψη**
    - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό
  - **Απόκριση**
    - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
    - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
    - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
    - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
  - **Αποθήκευση/Απόρριψη**
    - Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

### 12 Συλλογή και μεταφορά παρασκευασμάτων



Συλλέγετε δείγματα μόνο με kit συλλογής της Cepheid:

#### 12.1 Kit συλλογής δείγματος ούρων Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50) ή kit συλλογής δείγματος ούρων Xpert (URINE/A-50)

- Δείγμα πρώτων πρωινών ούρων γυναικών πρέπει να μεταφερθεί στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert ή στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert CT/NG εντός 24 ωρών από την αρχική συλλογή, εάν αποσταλεί ή/και αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου.
- Δείγμα πρώτων πρωινών ούρων αντρών πρέπει να μεταφερθεί στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert ή στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert CT/NG εντός 3 ημερών από την αρχική συλλογή, εάν αποσταλεί ή/και αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου.



- Δείγμα πρώτων πρωινών ούρων ανδρών και γυναικών που ΔΕΝ μεταφέρθηκε στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert ή στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert CT/NG (μη συντηρημένο δείγμα ούρων) μπορεί να αποσταλεί ή/και να αποθηκευτεί για έως και 8 ημέρες στους 4 °C.



- Δείγμα πρώτων πρωινών ούρων γυναικών που μεταφέρεται στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert ή στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert CT/NG (διατηρημένο δείγμα ούρων γυναικών) μπορεί να αποσταλεί ή/και να αποθηκευτεί έως και 45 ημέρες στους 2 °C έως 15 °C ή έως 3 ημέρες στους 2 °C έως 30 °C πριν από την εξέταση με την εξέταση Xpert CT/NG.

- Δείγμα πρώτων πρωινών ούρων αντρών που μεταφέρεται στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert ή στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert CT/NG (διατηρημένο δείγμα ούρων αντρών) μπορεί να αποσταλεί ή/και να αποθηκευτεί έως και 45 ημέρες στους 2 °C έως 30 °C πριν από την εξέταση με την εξέταση Xpert CT/NG.

## 12.2 Κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) ή κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert (SWAB/A-50) ή κιτ συλλογής δείγματος επιχρίσματος Xpert (SWAB/G-50)

Για τη συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος και δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος συλλεγμένου από ασθενείς, χρησιμοποιήστε το κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert CT/NG ή το κιτ συλλογής κολπικού/ενδοτραχηλικού δείγματος Xpert.

Για τη συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος, δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος συλλεγμένου από ασθενείς, δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος και δειγμάτων ορθικού επιχρίσματος, χρησιμοποιήστε το κιτ συλλογής δείγματος επιχρίσματος Xpert.



- Δείγματα επιχρισμάτων που αποθηκεύονται σε σωληνάρια αντιδραστηρίου επιχρίσματος Xpert ή σωληνάρια αντιδραστηρίου επιχρίσματος Xpert CT/NG θα πρέπει να μεταφέρονται στο εργαστήριο σε θερμοκρασία 2 °C έως 30 °C.



- Δείγματα επιχρισμάτων σε σωληνάρια αντιδραστηρίου επιχρίσματος Xpert ή σωληνάρια αντιδραστηρίου επιχρίσματος Xpert CT/NG είναι σταθερά έως και 60 ημέρες στους 2 °C έως 30 °C πριν από την εξέταση με την εξέταση Xpert CT/NG.

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του κιτ συλλογής δειγμάτων για οδηγίες συλλογής και μεταφοράς.

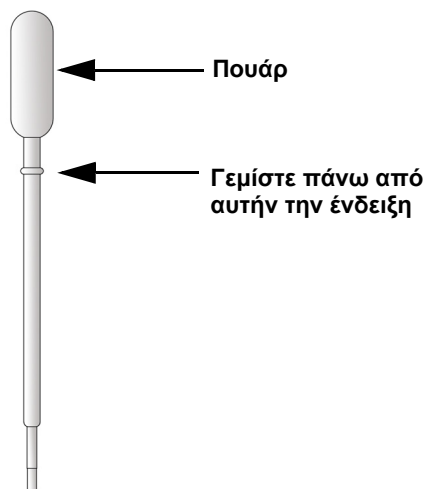
## 13 Διαδικασία

**Σημαντικό** Ξεκινήστε την εξέταση εντός 30 λεπτών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα.

### 13.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

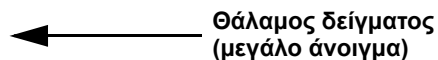
Για την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα Xpert® CT/NG:

1. Εξασφαλίστε τα παρακάτω είδη:
  - Φύσιγγα Xpert® CT/NG
  - Πιπέτα μεταφοράς (παρέχεται)
  - Κατάλληλα συλλεγμένο και επισημασμένο δείγμα για εξέταση
2. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.
3. Αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις το σωληνάριο μεταφοράς 3 έως 4 φορές για να εξασφαλίσετε επαρκή ανάμειξη του δείγματος και του υποστρώματος μεταφοράς.
4. Ξετυλίξτε την πιπέτα μεταφοράς.
5. Ανοίξτε το καπάκι του σωληναρίου μεταφοράς, συμπιέστε το πουάρ της πιπέτας μεταφοράς, εισαγάγετε την πιπέτα στο σωληνάριο μεταφοράς και αφήστε το πουάρ για να γεμίσει η πιπέτα μεταφοράς πάνω από το σημάδι στο στέλεχος της πιπέτας (Εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι η πιπέτα είναι γεμάτη και δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.



**Εικόνα 1. Πιπέτα μεταφοράς και σημάδι πλήρωσης**

6. Αδειάστε τα περιεχόμενα της πιπέτας στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας (βλ. Εικόνα 2).



**Εικόνα 2. Φύσιγγα Xpert CT/NG (Όψη από πάνω)**

7. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

### 13.2 Εξωτερικοί μάρτυρες

Οι εξωτερικοί μάρτυρες που περιγράφονται στην Ενότητα 9, Υλικά που είναι διαθέσιμα αλλά δεν παρέχονται είναι διαθέσιμοι αλλά δεν παρέχονται και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

Για την ανάλυση ενός μάρτυρα με τη χρήση της εξέτασης Xpert CT/NG, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Αναστρέψτε το δείγμα NaTrol™ 3 έως 4 φορές.
2. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα μεταφοράς, πληρώστε την πιπέτα μεταφοράς πάνω από το σημάδι στο στέλεχος της πιπέτας (Εικόνα 1) με το δείγμα NaTrol. Βεβαιωθείτε ότι η πιπέτα είναι γεμάτη και δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.
3. Αδειάστε τα περιεχόμενα της πιπέτας στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας με μεγάλο άνοιγμα στη φύσιγγα (Εικόνα 2).
4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

### 13.3 Έναρξη μιας εξέτασης

#### Σημείωση

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί με λογισμικό GeneXpert έκδοσης 4.3 ή μεταγενέστερης και ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του Xpert CT/NG έχει εισαχθεί στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο του αναλυτή που χρησιμοποιείται.

#### Σημείωση

Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος έχει αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.



- Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert:
  - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Dx, ενεργοποιήστε αρχικά τον αναλυτή και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Το λογισμικό GeneXpert Dx θα εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
  - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Infinity, ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό Xpertise θα εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows.
- Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος αναλυτών GeneXpert, χρησιμοποιώντας τα προσωπικά σας όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης.
- Στο παράθυρο του συστήματος GeneXpert, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)** (GeneXpert Dx) ή κάντε κλικ στο **Εντολές (Orders)** και **Εντολή εξέτασης (Order Test)** (Infinity). Ανοίγει το παράθυρο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**.

Name	Version
Xpert CT_NG	3
Xpert NG	3
Xpert CT	3

Εικόνα 3. Παράθυρο δημιουργίας εξέτασης

- Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) (προαιρετικό). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά του παραθύρου **προβολής αποτελεσμάτων (View Results)** και σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά του παραθύρου **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας Xpert CT/NG. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID), Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN) και Ημερομηνία λήξης (Expiration Date).

**Σημείωση** Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας Xpert CT/NG, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα.

- Η εξέταση Xpert CT/NG μπορεί να εκτελεστεί για τον εντοπισμό μόνο CT, μόνο NG ή CT και NG επιλέγοντας Xpert CT, Xpert NG ή Xpert CT-NG από το μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 3. Από το αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, βεβαιωθείτε ότι επιλέχθηκε ο κατάλληλος προσδιορισμός προς εκτέλεση.

**Σημείωση** Μόνο το αποτέλεσμα της εξέτασης για τον προσδιορισμό που επιλέχθηκε σε αυτό το βήμα θα συλλεχθεί μόλις ξεκινήσει η εξέταση. Τόσο τα αποτελέσματα CT όσο και τα NG θα συλλεχθούν μόνο εάν είναι επιλεγμένη η επιλογή Xpert CT-NG.

- Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Υποβολή (Submit)** (Infinity). Πληκτρολογήστε τον προσωπικό σας κωδικό πρόσβασης στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται.
- Για το σύστημα GeneXpert Infinity, τοποθετήστε τη φύσιγγα στον μάντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

ή

Για τον αναλυτή GeneXpert Dx:

- Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
  - Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
  - Περμίνετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλειδί της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας και αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
10. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

## 14 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, δείτε το εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος *GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*.

- Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** για να δείτε τα αποτελέσματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, κάντε κλικ στο κουμπί **Αναφορά (Report)** στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results) για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

## 15 Έλεγχος ποιότητας

### CONTROL

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC), έναν μάρτυρα επάρκειας δείγματος (SAC) και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (PCC).

- Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC)**—Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σωστά. Ο SPC περιέχει γονιδιωματικό DNA του *Bacillus globigii* που περιλαμβάνεται σε κάθε φύσιγγα. Ο SPC επιβεβαιώνει τη δέσμευση και έκλυση του στοχευόμενου DNA εάν υπάρχουν οι μικροοργανισμοί και επιβεβαιώνει ότι η επεξεργασία των δειγμάτων είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή του προσδιορισμού PCR πραγματικού χρόνου που σχετίζεται με το δείγμα. Ο SPC θα πρέπει να είναι θετικός σε ένα αρνητικό δείγμα αναλυτή και μπορεί να είναι αρνητικός ή θετικός σε ένα θετικό δείγμα αναλυτή. Ο SPC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- Μάρτυρας επάρκειας δείγματος (SAC)**—Επιβεβαιώνει ότι το δείγμα περιέχει ανθρώπινα κύτταρα και ανθρώπινο DNA. Αυτός ο πολυπλεκτικός προσδιορισμός περιλαμβάνει εκκινήτες και ανιχνευτές για την ανίχνευση ενός μόνο αντιγράφου ανθρώπινου γονιδίου. Το σήμα SAC πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο σε αρνητικό δείγμα αναλυτή. Αρνητικό SAC υποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν ανθρώπινα κύτταρα στο δείγμα λόγω ανεπαρκούς ανάμιξης του δείγματος ή λόγω ανεπαρκώς ληφθέντος δείγματος.
- Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC)**—Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, ο αναλυτής GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενυδάτωσης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο PCC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- Εξωτερικοί μάρτυρες**—Οι εξωτερικοί μάρτυρες (ένας θετικός και ένας αρνητικός) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς ή/και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

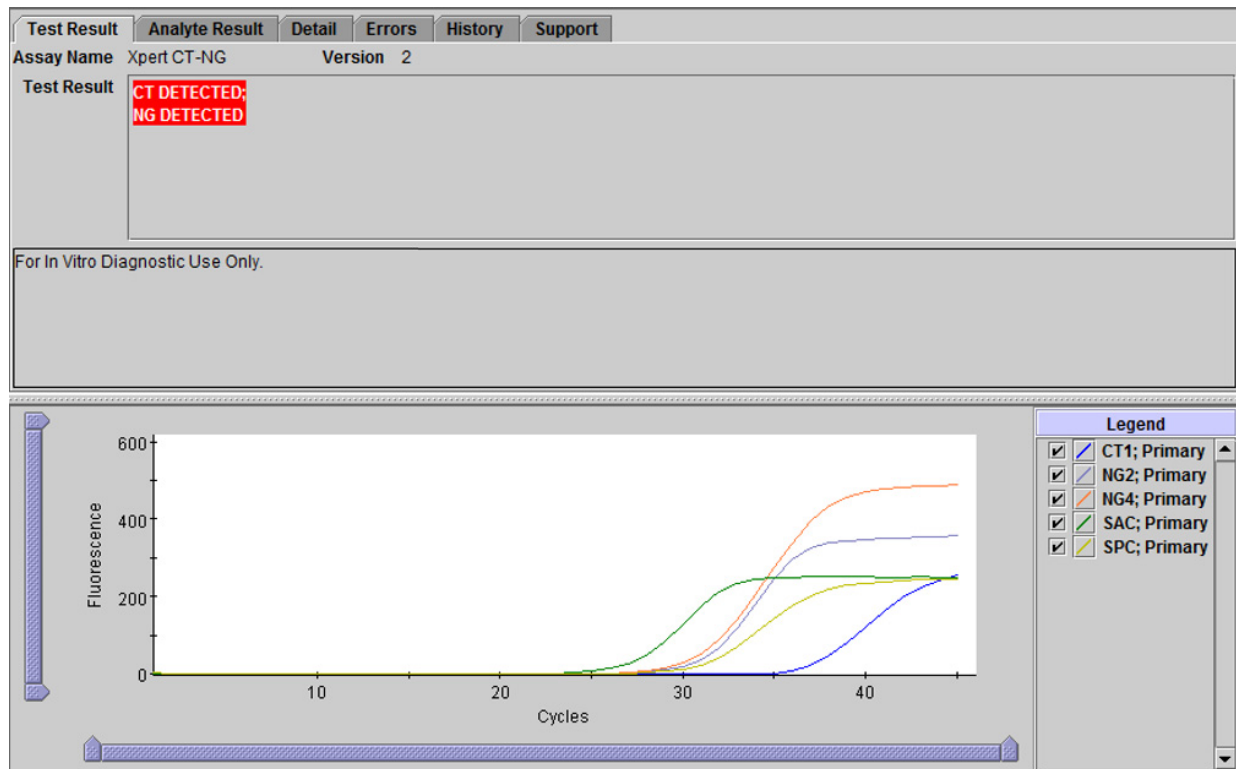
## 16 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται με παρεκτόπιση από το σύστημα αναλυτών GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και θα εμφανίζονται στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results). Η εξέταση Xpert CT/NG παρέχει αποτελέσματα εξετάσεων για τους στόχους CT και NG, σύμφωνα με τους αλγόριθμους που εμφανίζονται στον Πίνακα 1.

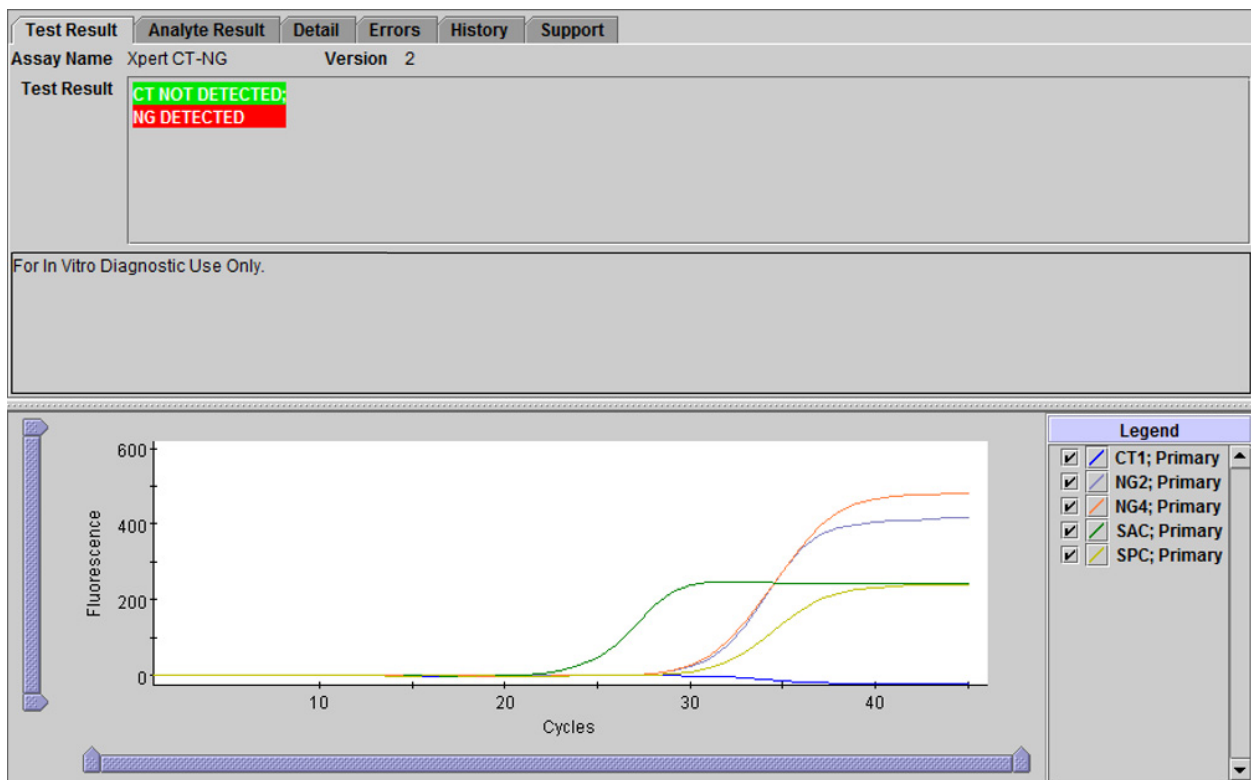
**Πίνακας 1. Πιθανά τελικά αποτελέσματα εξέτασης για επιλεγμένο προσδιορισμό CT/NG**

Κείμενο αποτελέσματος	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
ANIXNEYΘΗΚΕ CT, ANIXNEYΘΗΚΕ NG (CT DETECTED; NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
ANIXNEYΘΗΚΕ CT, ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ NG (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
ANIXNEYΘΗΚΕ CT, ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ NG (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ CT, ANIXNEYΘΗΚΕ NG (CT NOT DETECTED; NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ CT, ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ NG (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ CT, ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ NG (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	-	-	-	-	+/-
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	-	-	-	+/-	-

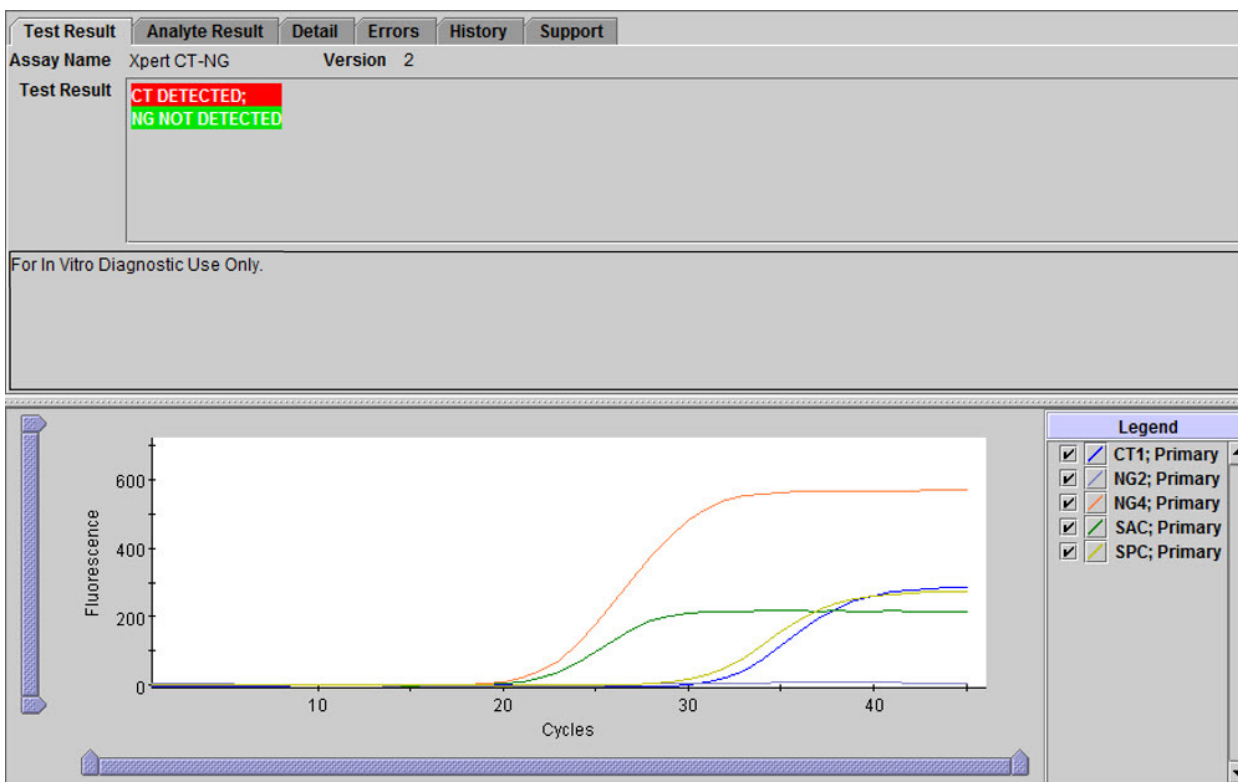
Βλ. Εικόνα 4 έως Εικόνα 14 για συγκεκριμένα παραδείγματα και τον Πίνακα 2 για την ερμηνεία των δηλώσεων αποτελεσμάτων της εξέτασης CT/NG. Η μορφή του αποτελέσματος της εξέτασης που εμφανίζεται ποικίλλει ανάλογα με την επιλογή του χρήστη για εκτέλεση εξέτασης CT/NG, CT ή NG.



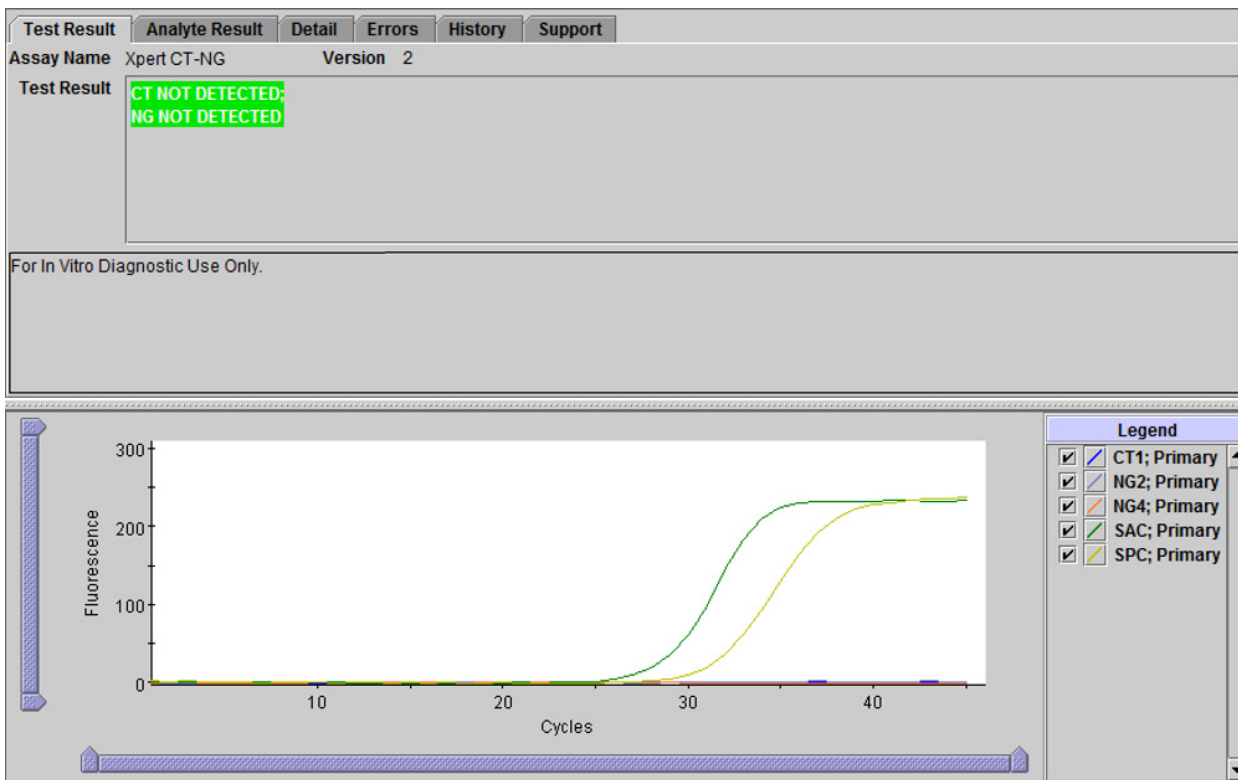
Εικόνα 4. Xpert CT\_NG - Ανιχνεύτηκε CT και ανιχνεύτηκε NG



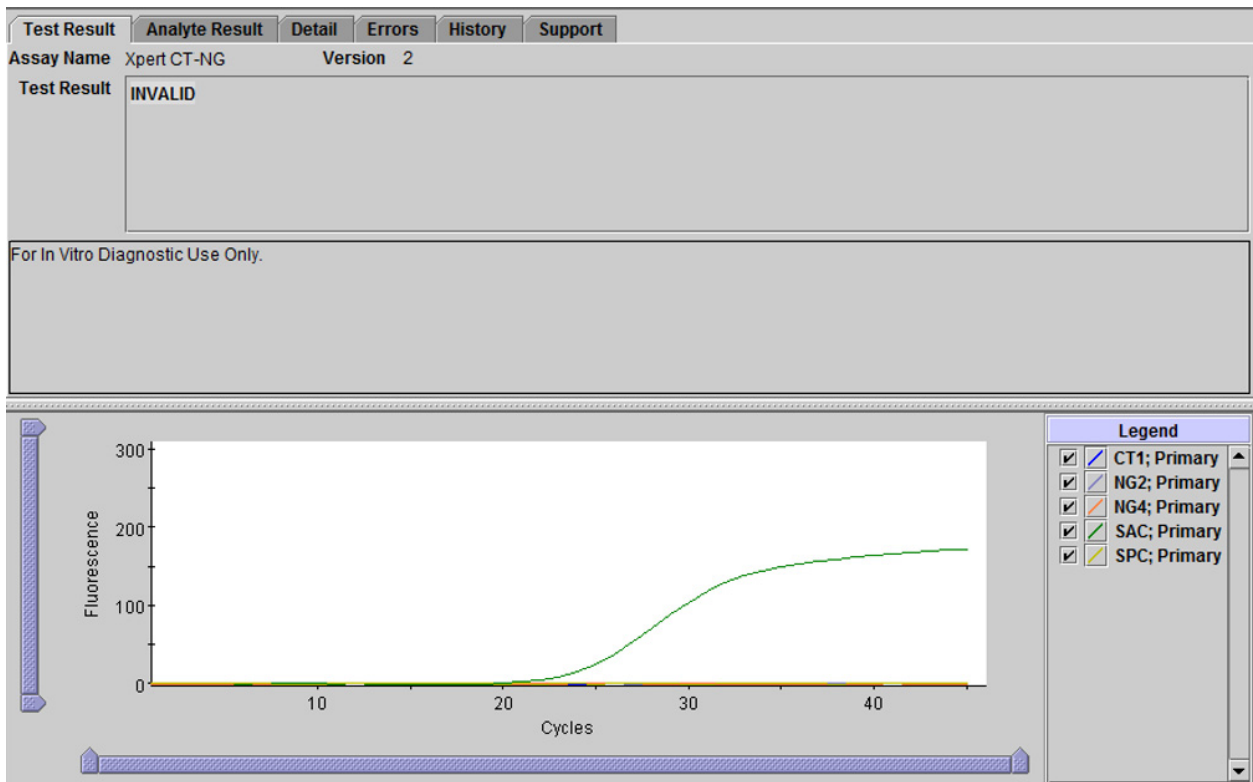
Εικόνα 5. Xpert CT\_NG - Δεν ανιχνεύτηκε CT και ανιχνεύτηκε NG



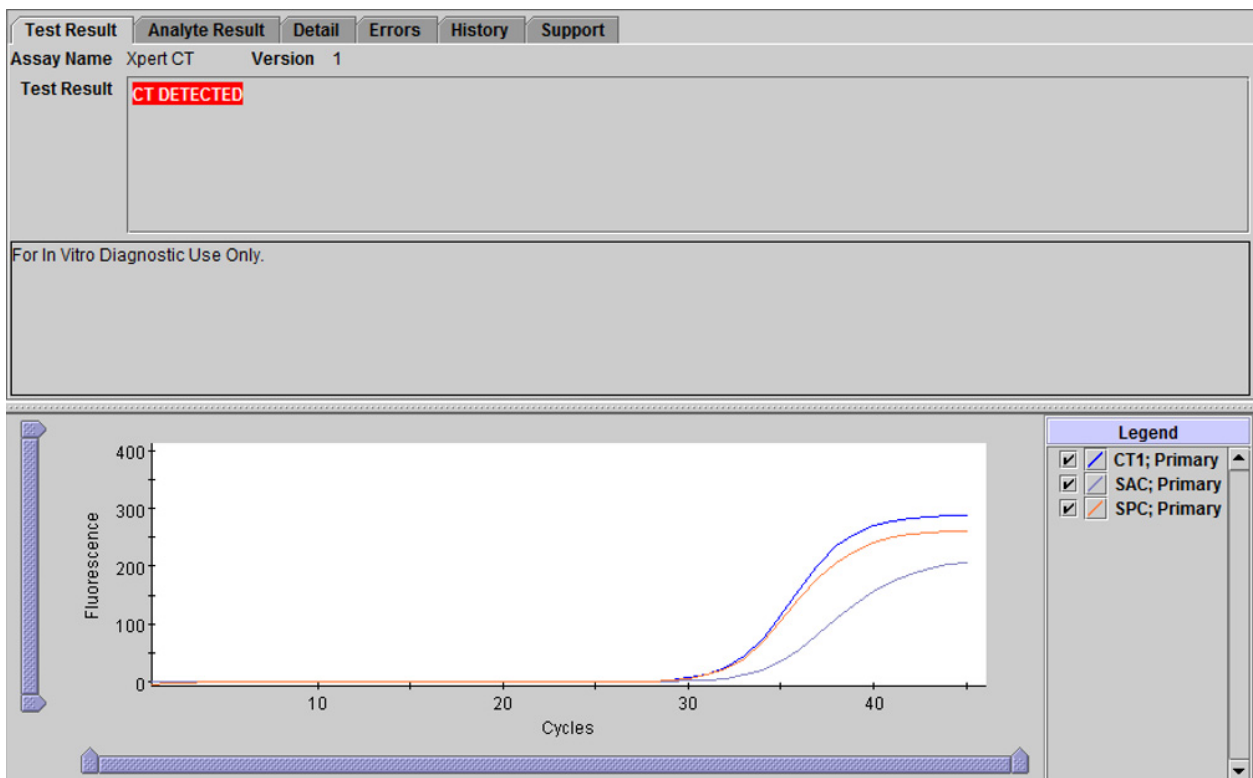
Εικόνα 6. Xpert CT\_NG - Ανιχνεύτηκε CT και δεν ανιχνεύτηκε NG



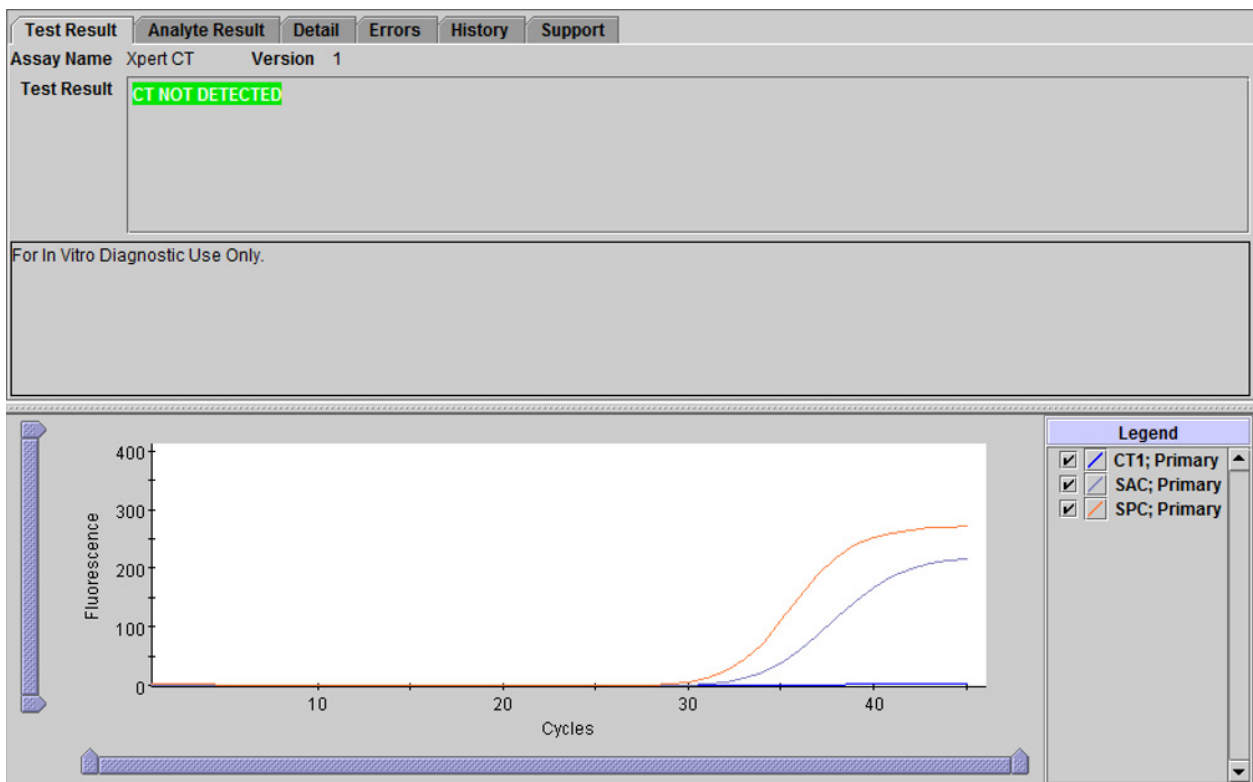
Εικόνα 7. Xpert CT\_NG - Δεν ανιχνεύτηκε CT και δεν ανιχνεύτηκε NG



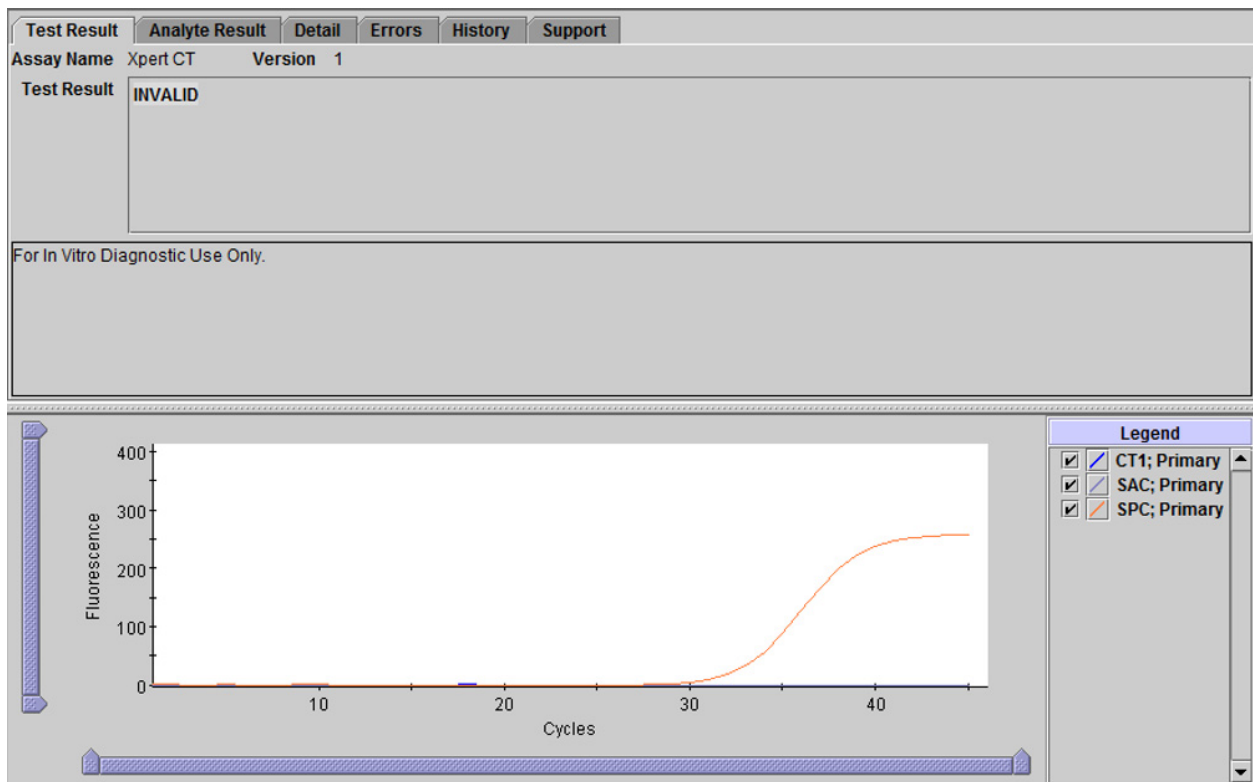
Εικόνα 8. Xpert CT\_NG - Μη έγκυρο αποτέλεσμα



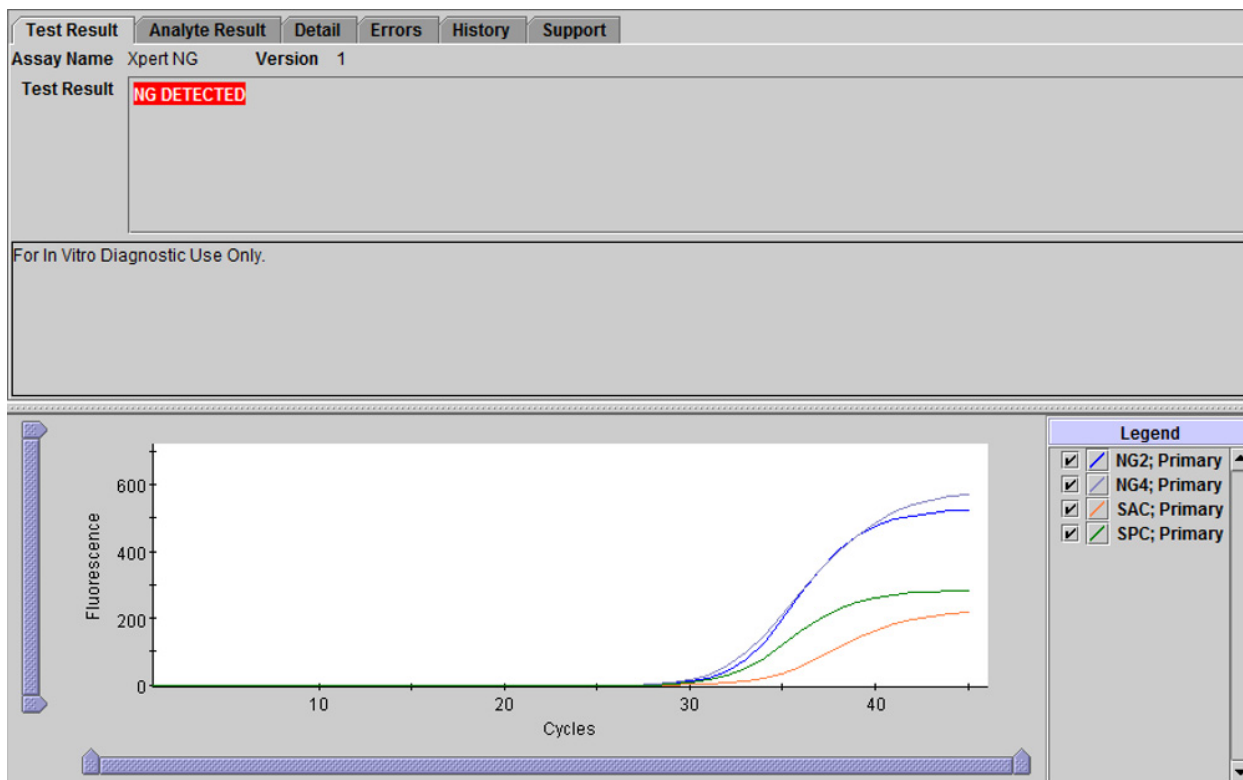
Εικόνα 9. Xpert CT - Ανιχνεύθηκε CT



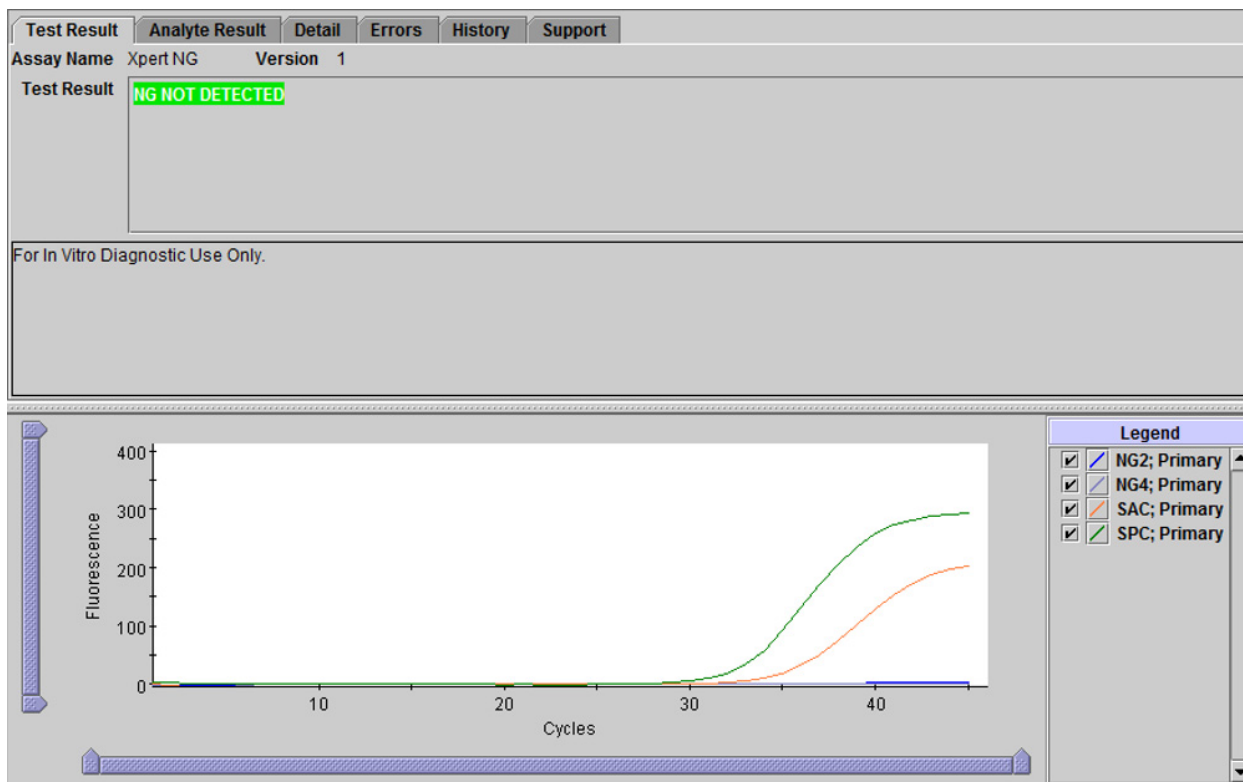
Εικόνα 10. Xpert CT - Δεν ανιχνεύθηκε CT



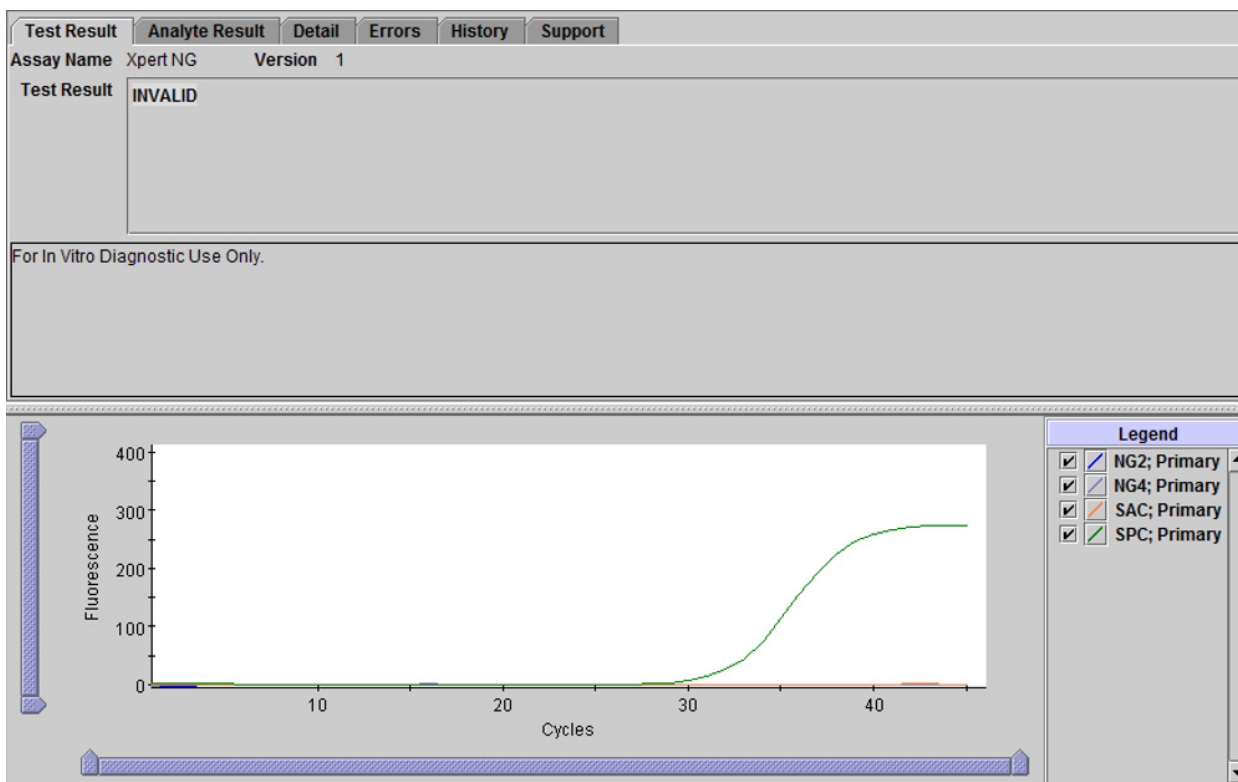
Εικόνα 11. Xpert CT - Μη έγκυρο αποτέλεσμα



Εικόνα 12. Xpert NG - Ανιχνεύτηκε NG



Εικόνα 13. Xpert NG - Δεν ανιχνεύτηκε NG



Εικόνα 14. Xpert NG - Μη έγκυρο αποτέλεσμα

Πίνακας 2. Αποτελέσματα Xpert CT/NG και ερμηνείες

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
<b>ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ CT, ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ NG (CT DETECTED; NG DETECTED)</b>  (Εικόνα 4)	Ανιχνεύθηκαν αλληλουχίες στόχων DNA CT και στόχων NG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ενίσχυση PCR του στόχου CT και των δύο στόχων NG δίνει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικά σημεία φθορισμού πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• SPC: Δεν ισχύει. Το SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση των στόχων CT και NG μπορεί να ανταγωνιστεί αυτόν τον μάρτυρα.</li> <li>• SAC: Δεν ισχύει. Το SAC αγνοείται επειδή η ενίσχυση των στόχων CT και NG μπορεί να ανταγωνιστεί αυτόν τον μάρτυρα.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ CT, ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ NG (CT NOT DETECTED; NG DETECTED)</b>  (Εικόνα 5)	Η αλληλουχία DNA-στόχου CT δεν ανιχνεύεται, οι αλληλουχίες DNA-στόχου NG ανιχνεύονται. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο μικροοργανισμός CT απουσιάζει ή είναι χαμηλότερος από το επίπεδο ανίχνευσης του προσδιορισμού. Η ενίσχυση PCR του στόχου CT και των δύο στόχων NG δίνει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικά σημεία φθορισμού πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• SPC: Δεν ισχύει. Το SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση των στόχων CT και NG μπορεί να ανταγωνιστεί αυτόν τον μάρτυρα.</li> <li>• SAC: Δεν ισχύει. Το SAC αγνοείται επειδή η ενίσχυση των στόχων CT και NG μπορεί να ανταγωνιστεί αυτόν τον μάρτυρα.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>



Πίνακας 2. Αποτελέσματα Xpert CT/NG και ερμηνείες (Συνέχεια)

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
<b>ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ CT, ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ NG (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)</b> (Εικόνα 6)	<p>Η αλληλουχία DNA-στόχου CT ανιχνεύεται, οι αλληλουχίες DNA-στόχου NG δεν ανιχνεύονται.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ενίσχυση PCR του στόχου CT δίνει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικά σημεία φθορισμού πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση. Ο μικροοργανισμός NG απουσιάζει ή είναι χαμηλότερος από το επίπεδο ανίχνευσης του προσδιορισμού.</li> <li>• SPC: Δεν ισχύει. Το SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση των στόχων CT και NG μπορεί να ανταγωνιστεί αυτόν τον μάρτυρα.</li> <li>• SAC: Δεν ισχύει. Το SAC αγνοείται επειδή η ενίσχυση των στόχων CT και NG μπορεί να ανταγωνιστεί αυτόν τον μάρτυρα.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ CT, ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ NG (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)</b> (Εικόνα 7)	<p>Δεν ανιχνεύονται αλληλουχίες στόχων CT ή NG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι μικροοργανισμοί CT και NG απουσιάζουν ή είναι χαμηλότεροι από το επίπεδο ανίχνευσης του προσδιορισμού.</li> <li>• SPC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Η ενίσχυση SPC του στόχου SAC δίνει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• SAC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Η ενίσχυση SAC του στόχου SAC δίνει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)</b> (Παράδειγμα του σεναρίου παρατίθεται στην Εικόνα 8)	<p>Η παρουσία ή η απουσία DNA στοχευόμενου CT και NG δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Διαδικασία επανεξέτασης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Το αποτέλεσμα του στόχου SPC είναι αρνητικό και το SPC Ct δεν βρίσκεται εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση.</li> <li>• SAC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SAC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο φθορισμού πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul> <p>Ή</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο φθορισμού πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• SAC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Το αποτέλεσμα στοχευόμενου SAC είναι αρνητικό. Η τιμή Ct του SAC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο φθορισμού είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul> <p>Ή</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Το αποτέλεσμα του στόχου SPC είναι αρνητικό και η τιμή Ct του SPC δεν βρίσκεται εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο φθορισμού είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• SAC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Το αποτέλεσμα στοχευόμενου SAC είναι αρνητικό. Η τιμή Ct του SAC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο φθορισμού είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>• PCC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)</b>	<p>Η παρουσία ή η απουσία DNA στοχευόμενου CT και NG δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Διαδικασία επανεξέτασης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>• SAC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>• PCC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)*. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα του ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. Ο PCC πιθανώς απέτυχε επειδή το σωληνάριο αντίδρασης πληρώθηκε ακατάλληλα ή ανιχνεύθηκε πρόβλημα ακεραιότητας ανιχνευτή.</li> </ul> <p>* Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από μια αστοχία συστατικού μέρους του συστήματος.</p>
<b>ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</b>	<p>Η παρουσία ή η απουσία DNA στοχευόμενου CT και NG δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Διαδικασία επανεξέτασης. Συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα για την παραγωγή ενός αποτελέσματος εξέτασης (για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>• SAC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>• PCC: Δεν ισχύει</li> </ul>

## 17 Επανεξετάσεις

### 17.1 Λόγοι για την επανάληψη του προσδιορισμού

Εάν προκύψει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αποτελέσματα της εξέτασης, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στη «Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης».

- Ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι ο SPC ή/και ο SAC απέτυχε. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία, η PCR ανεστάλη ή το δείγμα δεν ήταν επαρκές.
- Ένα αποτέλεσμα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει αποτυχία του PCC και ότι ο προσδιορισμός ματαιώθηκε ενδεχομένως λόγω ακατάλληλης πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, λόγω ανίχνευσης προβλήματος με την ακεραιότητα του ανιχνευτή αντιδραστήριου, επειδή έγινε υπέρβαση των ορίων της μέγιστης πίεσης ή ανιχνεύτηκε σφάλμα τοποθέτησης της βαλβίδας.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.

### 17.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Πάρτε το υπολειπόμενο επεξεργασμένο δείγμα από το σωληνάριο του αντιδραστήριου μεταφοράς επιχρίσματος CT/NG, από το σωληνάριο του αντιδραστήριου μεταφοράς επιχρίσματος, από το σωληνάριο του αντιδραστήριου μεταφοράς ούρων CT/NG U ή από το σωληνάριο του αντιδραστήριου μεταφοράς ούρων. Επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν το υπολειπόμενο επεξεργασμένο δείγμα είναι ανεπαρκές ή η επανεξέταση εξακολουθεί να δίνει **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**, **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** ή **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**, συλλέξτε νέο δείγμα και επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα.

## 18 Περιορισμοί

- Η εξέταση Xpert CT/NG επικυρώθηκε με τους ακόλουθους τύπους δειγμάτων, που συλλέχθηκαν με το κιτ συλλογής κολπικών/ ενδοτραχηλικών δειγμάτων Xpert CT/NG και το κιτ συλλογής κολπικών/ενδοτραχηλικών δειγμάτων Xpert της Cepheid:
  - Ενδοτραχηλικά επιχρίσματα
  - Κολπικά επιχρίσματα που συλλέγονται από την ασθενή
- Η εξέταση Xpert CT/NG έχει επικυρωθεί με τους ακόλουθους τύπους δειγμάτων, που συλλέγονται με το κιτ συλλογής δειγμάτων Xpert, το κιτ συλλογής δειγμάτων ούρων Xpert CT/NG ή το κιτ συλλογής δειγμάτων ούρων Xpert.
  - Ενδοτραχηλικά επιχρίσματα
  - Κολπικά επιχρίσματα που συλλέγονται από την ασθενή
  - Φαρυγγικά επιχρίσματα ανδρών και γυναικών
  - Ορθικά επιχρίσματα ανδρών και γυναικών
  - Ούρα ανδρών και γυναικών
- Μπορεί να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων λόγω ακατάλληλης συλλογής δειγμάτων, τεχνικού σφάλματος, ανάμειξης δειγμάτων ή επειδή ο αριθμός μικροοργανισμών είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
- Απαιτείται προσεκτική συμμόρφωση με τις οδηγίες σε αυτό το ένθετο και με τα έγγραφα οδηγιών του κιτ συλλογής επιχρίσματος και ούρων για να αποφευχθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχει μικροοργανισμός σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Η εξέταση Xpert CT/NG έχει επικυρωθεί με χρήση μόνο των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας. Τροποποίηση αυτών των διαδικασιών ενδέχεται να μεταβάλλει την απόδοση της εξέτασης.
- Επειδή η ανίχνευση CT και NG εξαρτάται από την παρουσία DNA στο δείγμα, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή αποθήκευση των δειγμάτων.
- Με ενδοτραχηλικά και κολπικά δείγματα που συλλέγονται από την ασθενή, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία: αίματος (>1% v/v) ή βλεννίνης (>0,8% w/v).
- Με δείγματα ούρων, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία: αίματος (>0,3% v/v), βλεννίνης (>0,2% w/v), χολερυθρίνης (>0,2 mg/ml) ή γυναικείας πούδρας Vagisil (>0,2% w/v).
- Η συλλογή και ο έλεγχος των δειγμάτων ούρων με την εξέταση Xpert CT/NG δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις ιατρικές εξετάσεις του τραχήλου της μήτρας και τη λήψη ενδοτραχηλικού δειγματος για τη διάγνωση της ουρογεννητικής λοίμωξης. Άλλες λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος μπορεί να προκληθούν από άλλους μολυσματικούς παράγοντες.
- Οι επιδράσεις άλλων πιθανών μεταβλητών, όπως κολπικές εκκρίσεις, χρήση ταμπόν, κολπικές πλύσεις και μεταβλητών συλλογής δειγμάτων δεν έχουν προσδιοριστεί.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης επειδή τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορεί να επηρεάζονται από ακατάλληλη συλλογή των δειγμάτων, τεχνικό σφάλμα, ανάμειξη δειγμάτων, ταυτόχρονη αντιβιοτική θεραπεία ή λόγω του ότι ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι χαμηλότερος από την ευαισθησία της εξέτασης.

- Η εξέταση Xpert CT/NG δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ύποπτης σεξουαλικής κακοποίησης ή για άλλες φαρμακονομικές ενδείξεις. Συνιστάται πρόσθετη εξέταση σε οποιαδήποτε περίπτωση κατά την οποία ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε δυσμενείς ιατρικές, κοινωνικές ή ψυχολογικές συνέπειες.
- Η εξέταση Xpert CT/NG παρέχει ποιοτικά αποτελέσματα. Δεν μπορεί να γίνει καμία συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της τιμής Ct και του αριθμού των κυττάρων σε ένα μολυσμένο δείγμα.
- Η προγνωστική αξία ενός προσδιορισμού εξαρτάται από τον επιπολασμό της νόσου σε κάθε συγκεκριμένο πληθυσμό. Βλ. Πίνακας 3 έως Πίνακας 8 για υποθετικές προγνωστικές αξίες κατά την εξέταση ποικίλων πληθυσμών.
- Μπορεί να παρατηρηθούν θετικά αποτελέσματα μετά από την επιτυχή θεραπεία με αντιβιοτικά λόγω νουκλεϊκών οξέων-στόχων από υπολειπόμενα μη βιώσιμα χλαμύδια.
- Η απόδοση του Xpert CT/NG δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 14 ετών.
- Η απόδοση του Xpert CT/NG δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ιστορικό υστερεκτομής.
- Τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από ασθενείς είναι μια επιλογή για τον εξέταση προκαταρκτικού ελέγχου γυναικών όταν δεν υποδεικνύεται διαφορετικά πυελική εξέταση.
- Η εξέταση Xpert CT/NG δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέχθηκαν από ασθενείς στο σπίτι. Η εφαρμογή δείγματος κολπικού επιχρίσματος που συλλέγεται από την ασθενή περιορίζεται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπου είναι διαθέσιμη υποστήριξη/συμβουλευτική για να εξηγήσει διαδικασίες και προφυλάξεις.
- Η εξέταση Xpert CT/NG δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που επί του παρόντος υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιμικροβιακούς παράγοντες έναντι CT ή NG.
- Όπως συμβαίνει με πολλές διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert CT/NG θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός.
- Μεταλλάξεις ή άλλες αλλαγές εντός των περιοχών των βακτηριακών γονιδιωμάτων που καλύπτονται από τους εκκινητές ή/και τους ανιχνευτές στον προσδιορισμό Xpert μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία ανίχνευσης των στοχευόμενων μικροοργανισμών.

## 19 Αναμενόμενες τιμές

Ο επιπολασμός της λοίμωξης με CT ή/και NG σε πληθυσμούς ασθενών εξαρτάται από παράγοντες κινδύνου όπως η ηλικία, το φύλο, η παρουσία ή η απουσία συμπτωμάτων, ο τύπος της κλινικής και η ευαισθησία της εξέτασης που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό λοιμώξεων. Κατά την κλινική αξιολόγηση του Xpert CT/NG, τα παρατηρούμενα ποσοστά επιπολασμού CT σε γυναίκες και άνδρες ήταν 5,4% και 5,7%, αντίστοιχα. Τα παρατηρούμενα ποσοστά επιπολασμού NG σε γυναίκες και άνδρες ήταν 1,4% και 3,5%, αντίστοιχα.

### Θετικές και αρνητικές προγνωστικές αξίες

Υποθετικές εκτιμώμενες θετικές και αρνητικές προγνωστικές αξίες (PPV και NPV) για διαφορετικά ποσοστά επιπολασμού με τη χρήση του Xpert CT/NG παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 έως τον Πίνακα 8 παρακάτω. Αυτοί οι υπολογισμοί βασίζονται σε έναν υποθετικό επιπολασμό και τη συνολική ευαισθησία και ειδικότητα (σε σύγκριση με την κατάσταση λοίμωξης ασθενούς και την κατάσταση του ανατομικού σημείου της λοίμωξης) που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια πολυκεντρικών κλινικών μελετών Xpert CT/NG (Πίνακας 9, Πίνακας 10, Πίνακας 15, Πίνακας 16, Πίνακας 17 και Πίνακας 18).

Σε δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέχθηκαν από τις ασθενείς, η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για CT ήταν 99,5 και 99,1%, αντίστοιχα (Πίνακας 9). Η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για NG ήταν 100% και 99,9%, αντίστοιχα (Πίνακας 10). Ο Πίνακας 3 παραθέτει τις PPV και NPV για δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από τις ασθενείς χρησιμοποιώντας υποθετικά ποσοστά επιπολασμού.

**Πίνακας 3. Υποθετικές PPV και NPV – Κολπικά επιχρίσματα που συλλέγονται από τις ασθενείς**

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100	100	99,9	92,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100	100	99,9	96,2	100
5	99,5	99,1	85,8	100	100	99,9	98,5	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9	100	99,9	99,3	100
15	99,5	99,1	95,3	99,9	100	99,9	99,5	100
20	99,5	99,1	96,6	99,9	100	99,9	99,7	100
25	99,5	99,1	97,4	99,8	100	99,9	99,8	100

**Πίνακας 3. Υποθετικές PPV και NPV – Κολπικά επιχρίσματα που συλλέγονται από τις ασθενείς (Συνέχεια)**

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
30	99,5	99,1	98,0	99,8	100	99,9	99,8	100
50	99,5	99,1	99,1	99,5	100	99,9	99,9	100

Σε δείγματα ενδοτραχηλικού επιχρίσματος, η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για CT ήταν 96,0 και 99,6%, αντίστοιχα (Πίνακας 9). Η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για NG ήταν 100% και >99,9%, αντίστοιχα (Πίνακας 10). Ο Πίνακας 4 παραθέτει τις PPV και NPV για δείγματα ενδοτραχηλικού επιχρίσματος χρησιμοποιώντας υποθετικά ποσοστά επιπολασμού.

**Πίνακας 4. Υποθετικές PPV και NPV – Ενδοτραχηλικά επιχρίσματα**

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,0	99,6	68,3	100	100	>99,9	97,4	100
2	96,0	99,6	81,3	99,9	100	>99,9	98,7	100
5	96,0	99,6	91,8	99,8	100	>99,9	99,5	100
10	96,0	99,6	96,0	99,6	100	>99,9	99,8	100
15	96,0	99,6	97,4	99,3	100	>99,9	99,8	100
20	96,0	99,6	98,2	99,0	100	>99,9	99,9	100
25	96,0	99,6	98,6	98,7	100	>99,9	99,9	100
30	96,0	99,6	98,9	98,3	100	>99,9	99,9	100
50	96,0	99,6	99,5	96,2	100	>99,9	100	100

Σε δείγματα ούρων γυναικών, η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για CT ήταν 98,1% και 99,8%, αντίστοιχα (Πίνακας 9). Η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για NG ήταν 94,4% και >99,9%, αντίστοιχα (Πίνακας 10). Ο Πίνακας 5 παραθέτει τις PPV και NPV για δείγματα ούρων γυναικών χρησιμοποιώντας υποθετικά ποσοστά επιπολασμού.

Πίνακας 5. Υποθετικές PPV και NPV – Ούρα γυναικών

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,1	99,8	85,5	100	94,4	>99,9	97,3	99,9
2	98,1	99,8	92,2	100	94,4	>99,9	98,6	99,9
5	98,1	99,8	96,8	99,9	94,4	>99,9	99,5	99,7
10	98,1	99,8	98,5	99,8	94,4	>99,9	99,7	99,4
15	98,1	99,8	99,0	99,7	94,4	>99,9	99,8	99,0
20	98,1	99,8	99,3	99,5	94,4	>99,9	99,9	98,6
25	98,1	99,8	99,5	99,4	94,4	>99,9	99,9	98,2
30	98,1	99,8	99,6	99,2	94,4	>99,9	99,9	97,7
50	98,1	99,8	99,8	98,1	94,4	>99,9	100	94,7

Σε δείγματα ούρων ανδρών, η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για CT ήταν 98,5% και 99,8%, αντίστοιχα (Πίνακας 9). Η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για NG ήταν 98,3% και 99,9%, αντίστοιχα (Πίνακας 10). Ο Πίνακας 6 παραθέτει τις PPV και NPV για δείγματα ούρων ανδρών χρησιμοποιώντας υποθετικά ποσοστά επιπολασμού.

Πίνακας 6. Υποθετικές PPV και NPV – Ούρα ανδρών

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100	98,3	99,9	91,7	100
2	98,5	99,8	90,3	100	98,3	99,9	95,7	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9	98,3	99,9	98,3	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8	98,3	99,9	99,2	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7	98,3	99,9	99,5	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6	98,3	99,9	99,6	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5	98,3	99,9	99,7	99,4
30	98,5	99,8	99,5	99,3	98,3	99,9	99,8	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5	98,3	99,9	99,9	98,3

Σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος, η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για CT ήταν 95,9% και 99,7%, αντίστοιχα (Πίνακας 16). Η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για NG ήταν 94,7% και 98,8%, αντίστοιχα (Πίνακας 18). Ο Πίνακας 7 παραθέτει τις PPV και NPV για δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος χρησιμοποιώντας υποθετικά ποσοστά επιπολασμού.

**Πίνακας 7. Υποθετικές PPV και NPV – Φαρυγγικά επιχρίσματα**

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	95,9	99,7	75,2	100,0	94,7	98,8	43,9	99,9
2	95,9	99,7	85,9	99,9	94,7	98,8	61,3	99,9
5	95,9	99,7	94,0	99,8	94,7	98,8	80,3	99,7
10	95,9	99,7	97,1	99,5	94,7	98,8	89,6	99,4
15	95,9	99,7	98,1	99,3	94,7	98,8	93,2	99,1
20	95,9	99,7	98,7	99,0	94,7	98,8	95,1	98,7
25	95,9	99,7	99,0	98,7	94,7	98,8	96,3	98,2
30	95,9	99,7	99,2	98,3	94,7	98,8	97,1	97,7
50	95,9	99,7	99,7	96,1	94,7	98,8	98,7	94,9

Σε δείγματα ενδοτραχηλικού επιχρίσματος, η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για CT ήταν 86,0% και 99,4%, αντίστοιχα (Πίνακας 16). Η συνολική ευαισθησία και ειδικότητα για NG ήταν 91,2% και 99,6%, αντίστοιχα (Πίνακας 18). Ο Πίνακας 8 παραθέτει τις PPV και NPV για δείγματα ορθικού επιχρίσματος χρησιμοποιώντας υποθετικά ποσοστά επιπολασμού.

**Πίνακας 8. Υποθετικές PPV και NPV – Ορθικά επιχρίσματα**

Ποσοστό επιπολασμού (%)	CT				NG			
	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	86,0	99,4	57,2	99,9	91,2	99,6	70,3	99,9
2	86,0	99,4	73,0	99,7	91,2	99,6	82,7	99,8
5	86,0	99,4	87,4	99,3	91,2	99,6	92,5	99,5
10	86,0	99,4	93,6	98,5	91,2	99,6	96,3	99,0
15	86,0	99,4	95,9	97,6	91,2	99,6	97,6	98,5
20	86,0	99,4	97,1	96,6	91,2	99,6	98,3	97,8
25	86,0	99,4	97,8	95,5	91,2	99,6	98,7	97,1
30	86,0	99,4	98,3	94,3	91,2	99,6	99,0	96,4
50	86,0	99,4	99,3	87,7	91,2	99,6	99,6	91,9

## 20 Χαρακτηριστικά απόδοσης

### 20.1 Κλινική απόδοση – Ούρα, ενδοτραχηλικά επιχρίσματα και κοιλικά επιχρίσματα

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Xpert CT/NG προσδιορίστηκαν σε μια πολυκεντρική προοπτική ερευνητική μελέτη σε 36 ιδρύματα στις Η.Π.Α. και το Ην. Βασίλειο, με τη σύγκριση του Xpert CT/NG ως προς αλγόριθμο κατάστασης λοίμωξης ασθενούς (PIS) με βάση τα συνδυασμένα αποτελέσματα δύο δοκιμασιών NAAT που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά.

Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη περιελάμβαναν ασυμπτωματικούς και συμπτωματικούς, σεξουαλικά ενεργούς άνδρες και γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων εγκύων γυναικών, που είχαν δώσει συγκατάθεση και εξετάστηκαν σε χώρους που περιλάμβαναν, μεταξύ άλλων: μαιευτικά/γυναικολογικά ιατρεία, ιατρεία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (ΣΜΝ), ιατρεία εφήβων, δημόσιας υγείας και οικογενειακού προγραμματισμού. Η μέση ηλικία μεταξύ των γυναικών που συμμετείχαν στη μελέτη ήταν τα 30,3 έτη (εύρος = 14 έως 83 έτη), η μέση ηλικία μεταξύ των ανδρών που συμμετείχαν στη μελέτη ήταν τα 37,7 έτη (εύρος = 17 έως 74 έτη).

Τα δείγματα της μελέτης αποτελούνταν από προοπτικά συλλεγμένα ούρα ανδρών, ούρα γυναικών, ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, επιχρίσματα ουρήθρας και κοιλικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από τις ασθενείς (συλλέχθηκαν σε κλινικό περιβάλλον).

Μια γυναίκα που συμμετείχε στη μελέτη κατηγοριοποιούνταν ως μολυσμένη (I) βάσει PIS για CT ή NG εάν είχε αναφερθεί τουλάχιστον ένα θετικό αποτέλεσμα από κάθε εξέταση αναφοράς NAAT. Εάν και οι δύο δοκιμασίες NAAT κατέληγαν σε διφορούμενα αποτελέσματα και για τους δύο τύπους δείγματος (επίχρισμα και ούρα), η κατάσταση PIS ορίζονταν ως διφορούμενη (EQ). Αυτό είναι το μόνο σενάριο για ένα συνολικό PIS EQ: κανένας/καμία συμμετέχων/ουσα στη μελέτη δεν εμπίπτει σε αυτήν την κατηγορία για αυτήν τη μελέτη. Οι γυναίκες που συμμετείχαν στη μελέτη με θετικά αποτελέσματα τόσο στα δείγματα ούρων αναφοράς όσο και αρνητικά αποτελέσματα και στα δύο δείγματα επιχρίσματος αναφοράς κατηγοριοποιούνταν ως μολυσμένες (I) για το δείγμα ούρων και μη μολυσμένες (NI) για το δείγμα επιχρίσματος. Οποιοσδήποτε άλλος συνδυασμός αποτελεσμάτων κατηγοριοποιούνταν ως μη μολυσμένος (NI).

Ένας άνδρας που συμμετείχε στη μελέτη κατηγοριοποιούνταν ως μολυσμένος (I) βάσει PIS για CT ή NG εάν είχε αναφερθεί τουλάχιστον ένα θετικό αποτέλεσμα από κάθε εξέταση αναφοράς NAAT. Εάν και οι δύο δοκιμασίες NAAT κατέληγαν σε διφορούμενα αποτελέσματα και για τους δύο τύπους δείγματος (επίχρισμα και ούρα), η κατάσταση PIS ορίζονταν ως διφορούμενη (EQ). Αυτό είναι το μόνο σενάριο για ένα συνολικό PIS EQ: κανένας/καμία συμμετέχων/ουσα στη μελέτη δεν εμπίπτει σε αυτήν την κατηγορία για αυτήν τη μελέτη. Οποιοσδήποτε άλλος συνδυασμός αποτελεσμάτων κατηγοριοποιούνταν ως μη μολυσμένος (NI).

Η απόδοση του Xpert CT/NG υπολογίστηκε σε σχέση με το PIS για καθέναν από τους τρεις τύπους δειγμάτων γυναικών (ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, κολπικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από τις ασθενείς και ούρα) και από ούρα ανδρών.

Κατά τη διάρκεια της κλινικής αξιολόγησης του Xpert CT/NG, συνολικά 212 θηλυκά άτομα μολύνθηκαν με CT. Συμπτώματα αναφέρθηκαν στο 41,0% (87/212) των μολυσμένων και στο 34,1% (1221/3579) μη μολυσμένων θηλυκών ατόμων. Συνολικά 54 θηλυκά άτομα μολύνθηκαν με NG. Συμπτώματα αναφέρθηκαν στο 53,7% (29/54) των μολυσμένων και στο 34,1% (1273/3729) μη μολυσμένων θηλυκών ατόμων. Συνολικά 196 αρσενικά άτομα μολύνθηκαν με CT. Συμπτώματα αναφέρθηκαν στο 62,8% (123/196) των μολυσμένων και στο 18,0% (584/3248) μη μολυσμένων αρσενικών ατόμων. Συνολικά 119 αρσενικά άτομα μολύνθηκαν με NG. Συμπτώματα αναφέρθηκαν στο 89,1% (106/119) των μολυσμένων και στο 18,1% (601/3325) μη μολυσμένων αρσενικών ατόμων.

Μεταξύ των 14.790 εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν, 416 έπρεπε να επανεξεταστούν λόγω εκβάσεων **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR), ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) ή ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** (2,81%, 95% CI 2,56-3,09). Από αυτά, 355 δείγματα έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα μετά από επανεξέταση (18 δείγματα δεν επανεξετάστηκαν). Το συνολικό έγκυρο ποσοστό αναφοράς της ανάλυσης ήταν 99,6% (14.729/14.790).

#### **Αποτελέσματα απόδοσης για *Chlamydia Trachomatis***

Τα αποτελέσματα από τον Xpert CT/NG συγκρίθηκαν με τον αλγόριθμο κατάστασης λοίμωξης ασθενούς (PIS) για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας, της ειδικότητας και των προγνωστικών τιμών. Η ευαισθησία και η ειδικότητα για CT κατά φύλο, τύπο δείγματος και κατάσταση συμπτωμάτων εμφανίζονται στον Πίνακα 9.

**Πίνακας 9. Xpert CT/NG έναντι κατάστασης λοίμωξης ασθενούς για ανίχνευση CT – Ούρα, ενδοτραχηλικά επίχρισματα και κοιλικά επίχρισματα**

Δείγμα	Κατάσταση Sx	n	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	Προγν. %	Ευαισθησία % (95 CI)	Ειδικότητα % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Θήλυ	PC-VS	Συμπτ.	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4-100)	98,4 (97,5-99,0)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Ασυμπτ.	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5-100)	99,5 (99,2-99,8)	91,7 (85,6-95,8)	>99,9 (99,8-100)
		Όλες	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3-100)	99,1 (98,8-99,4)	86,6 (81,5-90,7)	>99,9 (99,8-100)
	ES	Συμπτ.	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3-99,2)	99,6 (99,0-99,9)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Ασυμπτ.	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7-98,7)	99,5 (99,2-99,8)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Όλες	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3-98,3)	99,6 (99,3-99,7)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Ούρα	Συμπτ.	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6-100)	99,7 (99,2-99,9)	95,5 (88,8-98,7)	99,9 (99,5-100)
		Ασυμπτ.	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2-99,5)	99,9 (99,7-100)	98,4 (94,3-99,8)	99,9 (99,6-100)
		Όλες	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2-99,5)	99,8 (99,6-99,9)	97,2 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
Άρρεν	Ούρα	Συμπτ.	706	120	2	581	3	17,4	97,6 (93,0-99,5)	99,7 (98,8-100)	98,4 (94,2-99,8)	99,5 (98,5-99,9)
		Ασυμπτ.	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1-100)	99,8 (99,6-99,9)	93,6 (85,7-97,9)	100 (99,9-100)
		Όλες	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6-99,7)	99,8 (99,6-99,9)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

ΑΘ=αληθώς θετικό, ΨΘ=ψευδώς θετικό, ΑΑ=αληθώς αρνητικό, ΨΑ=ψευδώς αρνητικό, ES=ενδοτραχηλικό επίχρισμα, PC-VS=κοιλικό επίχρισμα συλλεγμένο από την ασθενή



**Αποτελέσματα απόδοσης για *Neisseria Gonorrhoeae***

Τα αποτελέσματα από τον Xpert CT/NG συγκρίθηκαν με τον αλγόριθμο κατάστασης λοίμωξης ασθενούς (PIS) για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας, της ειδικότητας και των προγνωστικών τιμών. Η ευαισθησία και η ειδικότητα για NG κατά φύλο, τύπο δείγματος και κατάσταση συμπτωμάτων εμφανίζονται στον Πίνακα 10.

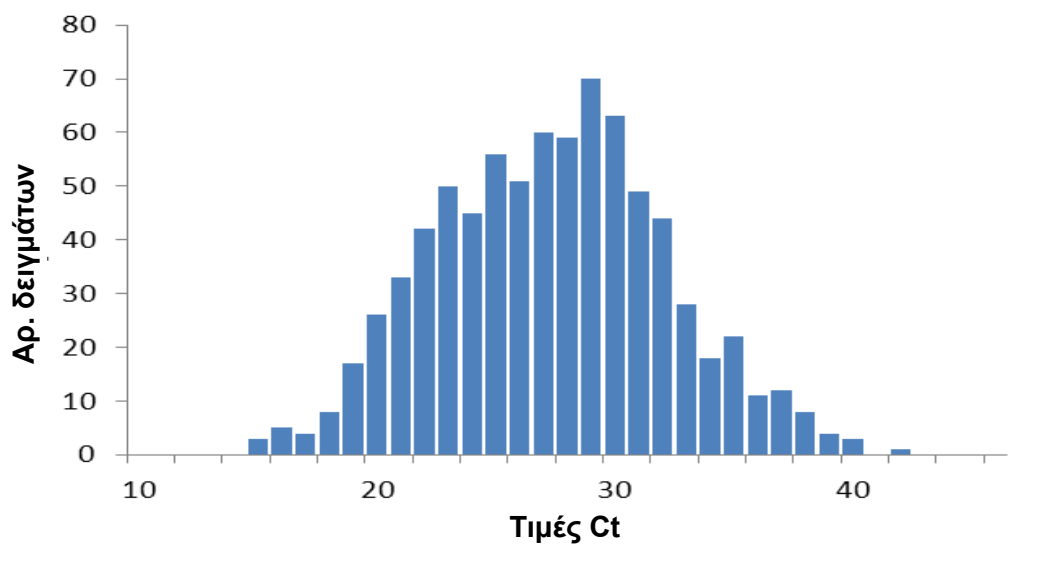
**Πίνακας 10. Xpert CT/NG έναντι κατάστασης λοίμωξης ασθενούς για ανίχνευση NG – Ούρα, ενδοτραχηλικά επίχρισματα και κολπικά επίχρισματα**

Δείγμα	Κατάσταση Sx	n	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	Προγν. %	Ευαισθησία % (95 CI)	Ειδικότητα % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Θήλυ	PC-VS	Συμπτ.	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Ασυμπτ.	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Όλες	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2-100)	99,9 (99,8-100)	94,5 (84,9-98,9)	100 (99,9-100)
	ES	Συμπτ.	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,9 (99,6-100)	96,4 (81,7-99,9)	100 (99,7-100)
		Ασυμπτ.	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Όλες	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2-100)	>99,9 (99,8-100)	98,1 (89,9-100)	100 (99,9-100)
	Ούρα	Συμπτ.	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2-99,9)	100 (99,7-100)	100 (87,7-100)	99,9 (99,6-100)
		Ασυμπτ.	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0-99,0)	>99,9 (99,8-100)	95,8 (78,9-99,9)	99,9 (99,7-100)
		Όλες	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6-98,8)	>99,9 (99,9-100)	98,1 (89,7-100)	99,9 (99,8-100)
Άρρεν	Ούρα	Συμπτ.	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9-100)	100 (99,4-100)	100 (96,5-100)	99,8 (99,1-100)
		Ασυμπτ.	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0-99,8)	99,9 (99,7-100)	80,0 (51,9-95,7)	>99,9 (99,8-100)
		Όλες	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1-99,8)	99,9 (99,7-100)	97,5 (92,9-99,5)	99,9 (99,8-100)

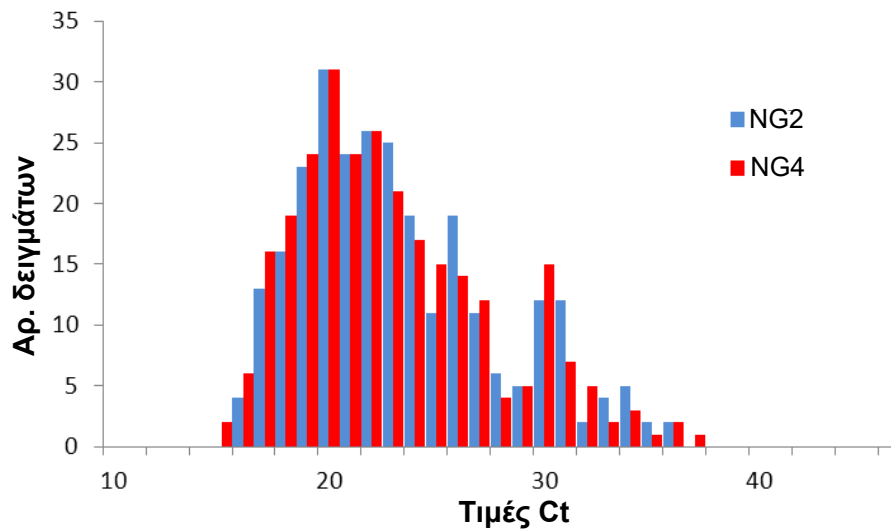
ΑΘ=αληθώς θετικό, ΨΘ=ψευδώς θετικό, ΑΑ=αληθώς αρνητικό, ΨΑ=ψευδώς αρνητικό, ES=ενδοτραχηλικό επίχρισμα, PC-VS=κολπικό επίχρισμα συλλεγμένο από την ασθενή

### 20.2 Κατανομή συχνότητας ουδού κύκλου (Ct)

Συλλέχθηκαν κολπικά επιχρίσματα από τις ασθενείς, ενδοτραχηλικά επιχρίσματα και δείγματα ούρων από 3781 γυναίκες και δείγματα ούρων από 3444 άνδρες σε 36 κέντρα συλλογής στις Η.Π.Α. και το Ηνωμένο Βασίλειο. Συνολικά 212 γυναίκες και 196 άνδρες μολύνθηκαν με CT και συνολικά 54 γυναίκες και 119 άνδρες μολύνθηκαν με NG. Η κατανομή συχνότητας των θετικών αποτελεσμάτων του Χpert CT/NG για άτομα που έχουν μολυνθεί με CT και NG παρατίθεται στην Εικόνα 15 και στην Εικόνα 16, αντίστοιχα.



Εικόνα 15. Κατανομή Ct ασθενών που ορίστηκαν ως θετικοί για CT βάσει του αλγορίθμου PIS



Εικόνα 16. Κατανομή Ct ασθενών που ορίστηκαν ως θετικοί για NG βάσει του αλγορίθμου PIS

Ο Πίνακας 11 παραθέτει τον αριθμό των αποτελεσμάτων από συμπτωματικές και ασυμπτωματικές γυναίκες που χαρακτηρίζονται ως μολυσμένες ή μη μολυσμένες με CT βάσει του αλγόριθμου PIS.

Πίνακας 11. Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς – CT γυναικών

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Κατάσταση συμπτωμάτων		Σύνολο
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Συμπτ.	Ασυμπτ.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	IND	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	IND	IND	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
<b>Συνολικά μη μολυσμένα</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1

Πίνακας 11. Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς – CT γυναικών (Συνέχεια)

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Κατάσταση συμπτωμάτων		Σύνολο
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Συμπτ.	Ασυμπτ.	
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
<b>Συνολικά μολυσμένα</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- PIS = Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς, SW = επίχρισμα, UR = ούρα, PC-VS = κολπικό επίχρισμα συλλεγμένο από την ασθενή, ES = ενδοτραχηλικό επίχρισμα
- NI = Μη μολυσμένος/η
- IND = Απροσδιόριστο – ΣΦΑΛΜΑ (ERROR), ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) ή ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) από την εξέταση Xpert CT/NG. Δείγματα με αποτελέσματα IND από τον Xpert δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες απόδοσης για αυτόν τον τύπο δείγματος.
- EQ = Διφορούμενο αποτέλεσμα μόνο για αυτόν τον μεμονωμένο τύπο δείγματος. Η κατάσταση PIS καθορίζεται με βάση τα υπόλοιπα δείγματα.
- I = Μολυσμένα
- Αυτά τα δείγματα είναι μολυσμένα για ούρα και μη μολυσμένα για επιχρίσματα. Σε αυτόν τον πίνακα, εμφανίζονται δύο φορές.

Ο Πίνακας 12 παραθέτει τον αριθμό των αποτελεσμάτων από συμπτωματικές και ασυμπτωματικές γυναίκες που χαρακτηρίζονται ως μολυσμένες ή μη μολυσμένες με NG βάσει του αλγόριθμου PIS.

Πίνακας 12. Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς – NG γυναικών

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Κατάσταση συμπτωμάτων		Σύνολο
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Συμπτ.	Ασυμπτ.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	IND	IND	1	0	1
<b>Συνολικά μη μολυσμένα</b>								<b>1273</b>	<b>2456</b>	<b>3729</b>
I <sup>f</sup>	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	+	+	-	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	EQ	+	+	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	-	+	+	+	1	0	1
<b>Συνολικά μολυσμένα</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- PIS** = Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς, **SW** = επίχρισμα, **UR** = ούρα, **PC-VS** = κολπικό επίχρισμα συλλεγμένο από την ασθενή, **ES** = ενδοτραχηλικό επίχρισμα
- NI** = Μη μολυσμένος/η
- IND** = Απροσδιόριστο – **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**, **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** ή **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** από την εξέταση Xpert CT/NG. Δείγματα με αποτελέσματα IND από τον Xpert δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες απόδοσης για αυτόν τον τύπο δείγματος.
- EQ** = Διφορούμενο αποτέλεσμα μόνο για αυτόν τον μεμονωμένο τύπο δείγματος. Η κατάσταση PIS καθορίζεται με βάση τα υπόλοιπα δείγματα.
- Αυτά τα δείγματα είναι μολυσμένα για ούρα και μη μολυσμένα για επιχρίσματα. Σε αυτόν τον πίνακα, εμφανίζονται δύο φορές.
- I** = Μολυσμένα

Ο Πίνακας 13 παραθέτει τον αριθμό των αποτελεσμάτων από συμπτωτικούς και ασυμπτωτικούς άνδρες που χαρακτηρίζονται ως μολυσμένοι ή μη μολυσμένοι με CT βάσει του αλγόριθμου PIS.

**Πίνακας 13. Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς – CT ανδρών**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Κατάσταση συμπτωμάτων		Σύνολο
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Συμπτ.	Ασυμπτ.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Συνολικά μη μολυσμένα</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
<b>Συνολικά μολυσμένα</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

- PIS** = Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς, SW = επίχρισμα, UR = ούρα.
- NI** = Μη μολυσμένος/η
- EQ** = Διφορούμενο αποτέλεσμα μόνο για αυτόν τον μεμονωμένο τύπο δείγματος. Η κατάσταση PIS καθορίζεται με βάση τα υπόλοιπα δείγματα.
- IND** = Απροσδιόριστο – **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR), ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) ή ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** από την εξέταση Xpert CT/NG. Δείγματα με αποτελέσματα IND από τον Xpert δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες απόδοσης για αυτόν τον τύπο δείγματος.
- I** = Μολυσμένα

Ο Πίνακας 14 παραθέτει τον αριθμό των αποτελεσμάτων από συμπτωματικούς και ασυμπτωματικούς άνδρες που χαρακτηρίζονται ως μολυσμένοι ή μη μολυσμένοι με NG βάσει του αλγόριθμου PIS.

**Πίνακας 14. Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς – NG ανδρών**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Κατάσταση συμπτωμάτων		Σύνολο
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Συμπτ.	Ασυμπτ.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Συνολικά μη μολυσμένα</b>						<b>601</b>	<b>2724</b>	<b>3325</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Συνολικά μολυσμένα</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

a. **PIS** = Κατάσταση λοίμωξης ασθενούς, SW = επίχρισμα, UR = ούρα.

b. **NI** = Μη μολυσμένος/η

c. **EQ** = Διφορούμενο αποτέλεσμα μόνο για αυτόν τον μεμονωμένο τύπο δείγματος. Η κατάσταση PIS καθορίζεται με βάση τα υπόλοιπα δείγματα.

d. **IND** = Απροσδιόριστο – **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR), ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) ή ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** από την εξέταση Xpert CT/NG. Δείγματα με αποτελέσματα IND από τον Xpert δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες απόδοσης για αυτόν τον τύπο δείγματος.

e. **I** = Μολυσμένα

**20.3 Κλινική απόδοση – Φαρυγγικά επιχρίσματα και ορθικά επιχρίσματα**

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Xpert CT/NG προσδιορίστηκαν σε μια πολυκεντρική προοπτική ερευνητική μελέτη σε 9 ιδρύματα στις Η.Π.Α. με τη σύγκριση του Xpert CT/NG ως προς αλγόριθμο κατάστασης λοίμωξης ανατομικής θέσης (ASIS) με βάση τα συνδυασμένα αποτελέσματα δύο δοκιμασιών NAAT, με μια δοκιμασία NAAT για την επίλυση διαφορών, εάν εφαρμόζεται.

Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη περιελάμβαναν ενήλικες που ζητούσαν εξέταση για σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (STD) που είχαν δώσει συγκατάθεση στις κλινικές που συμμετείχαν, στις οποίες συγκαταλέγονταν κλινικές επικεντρωμένες σε σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσους, στην υγεία γυναικών, στην υγεία μαθητών και στον οικογενειακό προγραμματισμό, καθώς επίσης και κλινικές που εξειδικεύονταν στην υγεία λεσβιών, ομοφυλόφιλων, αμφιφυλόφιλων και διαφυλικών ατόμων (LGBT). Οι δυνητικοί συμμετέχοντες αναγνωρίστηκαν, αξιολογήθηκαν ως προς την καταλληλότητά τους και προσεγγίστηκαν για να δώσουν συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης. Συμπεριλήφθηκαν τόσο συμπτωματικά όσο και ασυμπτωματικά άτομα στον πληθυσμό της μελέτης.

Μεταξύ των συμμετεχόντων της μελέτης που συμπεριλήφθηκαν στις αναλύσεις δεδομένων για την απόδοση των φαρυγγικών επιχρισμάτων, το 20,8% είχαν γεννηθεί γυναίκες και το 79,2% είχαν γεννηθεί άντρες. Η μέση ηλικία ήταν 33,8 έτη (εύρος = 18 έως 76 έτη).

Μεταξύ των συμμετεχόντων της μελέτης που συμπεριλήφθηκαν στις αναλύσεις δεδομένων για την απόδοση των ορθικών επιχρισμάτων, το 20,9% είχαν γεννηθεί γυναίκες και το 79,1% είχαν γεννηθεί άντρες. Η μέση ηλικία ήταν 33,7 έτη (εύρος = 18 έως 76 έτη).

Τα δείγματα της μελέτης αποτελούνταν από προοπτικά συλλεγμένα ορθικά και φαρυγγικά επιχρίσματα.

Η ανατομική θέση θεωρήθηκε ότι είχε λοίμωξη εάν και τα δύο αποτελέσματα της εξέτασης αναφοράς ήταν θετικά. Η ανατομική θέση θεωρείται ότι δεν έχει μολυνθεί όταν και τα δύο αποτελέσματα της εξέτασης αναφοράς ήταν αρνητικά. Εάν υπήρχε ασυμφωνία μεταξύ των εξετάσεων αναφοράς, πραγματοποιούνταν μια πρόσθετη NAAT για την επίλυση των διαφορών. Σε αυτήν την περίπτωση, η συμφωνία των 2/3 από τις NAAT αναφοράς προσδιόρισε την ASIS. Εάν οι δύο εξετάσεις ήταν διφορούμενες ή μία ήταν διφορούμενη και η άλλη δεν έγινε, το αποτέλεσμα της τρίτης εξέτασης καθόριζε την ASIS, εφόσον ήταν θετικό ή αρνητικό. Εάν δεν εκτελέστηκαν δύο εξετάσεις, η ASIS θεωρήθηκε ως μη έγκυρη και αποκλείστηκε από την ανάλυση.

Η εξέταση επίλυσης διαφορών εκτελούνταν από το εργαστήριο εάν οποιαδήποτε NAAT δεν ήταν σύμφωνη με τις άλλες και ερμηνευόταν μόνο σε περίπτωση ασύμφωνων αποτελεσμάτων μεταξύ των δύο προγραμματισμένων εξετάσεων αναφοράς για κάθε προσδιορισμό. Καθώς η εξέταση επίλυσης διαφορών δεν ήταν εξέταση συνδυασμού, η εξέταση επίλυσης διαφορών εκτελούνταν μόνο για τον μικροοργανισμό για τον οποίο υπήρχε ασυμφωνία (π.χ. αν υπήρχε ασυμφωνία για τον NG και συμφωνία για τον CT, εξέταση επίλυσης διαφορών εκτελούνταν μόνο για τον NG).

Η απόδοση του Xpert CT/NG υπολογίστηκε σε σχέση με την ASIS για καθέναν από τους δύο τύπους δειγμάτων.

Μεταξύ των 5163 εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν, 198 (3,8%) έπρεπε να επανεξεταστούν λόγω εκβάσεων ΣΦΑΛΜΑ (ERROR), ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) ή ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT). Από αυτά, 151 δείγματα έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα μετά από επανεξέταση (2 δείγματα δεν επανεξετάστηκαν). Το συνολικό έγκυρο ποσοστό αναφοράς του προσδιορισμού ήταν 99,1% (5116/5163).

**Αποτελέσματα απόδοσης για Chlamydia Trachomatis – Φαρυγγικά και ορθικά επιχρίσματα**

Τα αποτελέσματα από το Xpert CT/NG συγκρίθηκαν με τον αλγόριθμο ASIS για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας και της ειδικότητας. Τα αποτελέσματα για CT ανά φύλο κατά τη γέννηση και κατάσταση συμπτωμάτων εμφανίζονται στον Πίνακα 15 και στον Πίνακα 16, αντίστοιχα.

**Πίνακας 15. Xpert CT/NG έναντι ASIS για ανίχνευση CT ανά φύλο – Φαρυγγικά επιχρίσματα και ορθικά επιχρίσματα**

Δείγμα	Φύλο	n	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	Προγν. %	Ευαισθησία % (95 CI)	Ειδικότητα % (95 CI)
PS	M	2039	43	7	1987	2	2,2	95,6% (85,2-98,8)	99,7% (99,3-99,8)
	F	536	4	1	531	0	0,8	100,0% (51,0-100,0)	99,8% (98,9-100,0)
	Όλες	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9% (86,3-98,9)	99,7% (99,4-99,8)
RS	M	2005	166	12	1798	29	9,7	85,1% (79,5-89,4)	99,3% (98,8-99,6)
	F	530	31	3	493	3	6,4	91,2% (77,0-97,0)	99,4% (98,2-99,8)
	Όλες	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0% (80,9-89,9)	99,4% (98,9-99,6)

ΑΘ=αληθώς θετικό, ΨΘ=ψευδώς θετικό, ΑΑ=αληθώς αρνητικό, ΨΑ=ψευδώς αρνητικό, PS=φαρυγγικό επίχρισμα, RS=ορθικό επίχρισμα



**Πίνακας 16. Xpert CT/NG έναντι ASIS για την ανίχνευση CT με βάση την κατάσταση των συμπτωμάτων – Φαρυγγικά επιχρίσματα και ορθικά επιχρίσματα**

Δείγμα	Κατάσταση	n	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	Προγν. %	Ευαισθησία % (95 CI)	Ειδικότητα % (95 CI)
PS	Συμπτ.	306	9	0	297	0	2,9	100,0% (70,1-100,0)	100,0% (98,7%-100,0)
	Ασυμπτ.	2269	38	8	2221	2	1,8	95,0% (83,5-98,6)	99,6% (99,3-99,8)
	Όλες	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9% (86,3-98,9)	99,7% (99,4-99,8)
RS	Συμπτ.	188	22	1	160	5	14,4	81,5% (63,3-91,8)	99,4% (96,6-99,9)
	Ασυμπτ.	2347	175	14	2131	27	8,6	86,6% (81,3-90,7)	99,4% (98,9-99,6)
	Όλες	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0% (80,9-89,9)	99,4% (98,9-99,6)

ΑΘ=αληθώς θετικό, ΨΘ=ψευδώς θετικό, ΑΑ=αληθώς αρνητικό, ΨΑ=ψευδώς αρνητικό, PS=φαρυγγικό επίχρισμα, RS=ορθικό επίχρισμα

**Αποτελέσματα απόδοσης για *Neisseria gonorrhoeae* – Φαρυγγικά και ορθικά επιχρίσματα**

Τα αποτελέσματα από το Xpert CT/NG συγκρίθηκαν με τον αλγόριθμο ASIS για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας και της ειδικότητας. Τα αποτελέσματα για NG ανά φύλο κατά τη γέννηση και κατάσταση συμπτωμάτων εμφανίζονται στο Πίνακα 17 και στον Πίνακα 18, αντίστοιχα.

**Πίνακας 17. Xpert CT/NG έναντι ASIS για ανίχνευση NG ανά φύλο – Φαρυγγικά επιχρίσματα και ορθικά επιχρίσματα**

Δείγμα	Φύλο	n	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	Προγν. %	Ευαισθησία % (95 CI)	Ειδικότητα % (95 CI)
PS	M	2039	190	28	1811	10	9,8	95,0% (91,0-97,3)	98,5% (97,8-98,9)
	F	536	5	1	529	1	1,1	83,3% (43,7-97,0)	99,8% (98,9-100,0)
	Όλες	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7% (90,7-97,0)	98,8% (98,3-99,2)
RS	M	2006	183	8	1798	17	10	91,5% (86,8-94,6)	99,6% (99,1-99,8)
	F	530	4	1	524	1	0,9	80,0% (37,6-96,4)	99,8% (98,9-100,0)
	Όλες	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2% (86,6-94,4)	99,6% (99,3-99,8)

ΑΘ=αληθώς θετικό, ΨΘ=ψευδώς θετικό, ΑΑ=αληθώς αρνητικό, ΨΑ=ψευδώς αρνητικό, PS=φαρυγγικό επίχρισμα, RS=ορθικό επίχρισμα

**Πίνακας 18. Xpert CT/NG έναντι ASIS για ανίχνευση NG ανά συμπτωματική κατάσταση – Φαρυγγικά επιχρίσματα και ορθικά επιχρίσματα**

Δείγμα	Κατάσταση	n	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	Προγν. %	Ευαισθησία % (95 CI)	Ειδικότητα % (95 CI)
PS	Συμπτ.	306	39	3	261	3	13,7	92,9% (81,0-97,5)	98,9% (96,7-99,6)
	Ασυμπτ.	2269	156	26	2079	8	7,2	95,1% (90,7-97,5)	98,8% (98,2-99,2)
	Όλες	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7% (90,7-97,0)	98,8% (98,3-99,2)
RS	Συμπτ.	188	38	0	149	1	20,7	97,4% (86,8-99,6)	100,0% (97,5-100,0)
	Ασυμπτ.	2348	149	9	2173	17	7,1	89,8% (84,2-93,5)	99,6% (99,2-99,8)
	Όλες	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2% (86,6-94,4)	99,6% (99,3-99,8)

ΑΘ=αληθώς θετικό, ΨΘ=ψευδώς θετικό, ΑΑ=αληθώς αρνητικό, ΨΑ=ψευδώς αρνητικό, PS=φαρυγγικό επίχρισμα, RS=ορθικό επίχρισμα

## 21 Αναλυτική απόδοση

### 21.1 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον προσδιορισμό του αναλυτικού ορίου ανίχνευσης (LoD) του Xpert CT/NG με κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια CT που εμφυτεύτηκαν σε υποστρώματα συγκεντρωμένων αρνητικών φυσικών ανθρώπινων κλινικών κολπικών επιχρισμάτων, συγκεντρωμένων κλινικών ούρων ανδρών, συγκεντρωμένων κλινικών φαρυγγικών επιχρισμάτων και συγκεντρωμένων κλινικών ορθικών επιχρισμάτων και κύτταρα NG που εμφυτεύτηκαν σε υποστρώματα συγκεντρωμένων αρνητικών προσομοιωμένων επιχρισμάτων και συγκεντρωμένων ούρων ανδρών.

#### Υπόστρωμα συγκεντρωμένου κολπικού επιχρίσματος

Στοιχειώδη σωμάτια από δύο ορότυπους CT, ATCC nr885 ορότυπος D και ATCC nr879 ορότυπος H, καθαρίστηκαν με φυγοκέντριση μέσω ενός στρώματος σακχαρόζης 30% και τιτλοδοπήθηκαν με καταμέτρηση στοιχειωδών σωματίων με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο διέλευσης. Κάθε ορότυπος αραιώθηκε σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου κλινικού κολπικού επιχρίσματος και εξετάστηκε με το Xpert CT/NG. Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε οκτώ συγκεντρώσεις για CT ορότυπο D και σε επτά συγκεντρώσεις για CT ορότυπο H και τα LoD εκτιμήθηκαν με ανάλυση probit. Τα αναφερόμενα LoD επιβεβαιώθηκαν με ανάλυση τουλάχιστον 20 επαναληπτικών δειγμάτων στοιχειωδών σωματίων αραιωμένων στις εκτιμώμενες συγκεντρώσεις LoD. Για την παρούσα μελέτη, το αναφερόμενο LoD ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία το 95% τουλάχιστον των 20 επαναληπτικών δειγμάτων είναι θετικά.

Το αναφερόμενο LoD για καθαρά στοιχεία (EB) CT ορότυπος D σε υπόστρωμα κολπικού επιχρίσματος είναι 84 EB/ml. Το αναφερόμενο LoD για καθαρά στοιχεία (EB) CT ορότυπος H σε υπόστρωμα κολπικού επιχρίσματος είναι 161 EB/ml (Πίνακας 19). Στην παρούσα μελέτη, τα LoD για τους υπόλοιπους ορότυπους CT (σε EB/ml) είναι A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) και LGV III (210) EB/ml.

**Πίνακας 19. LoD για δύο ορότυπους CT σε υπόστρωμα κλινικού συγκεντρωμένου κολπικού επιχρίσματος**

Μικροοργανισμός	LoD
CT ATCC nr885 ορότυπος D (EB/ml)	84
CT ATCC nr879 ορότυπος H (EB/ml)	161

Εξετάστηκαν δύο στελέχη NG (ATCC 19424 και ATCC 49226). Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε έξι συγκεντρώσεις. Το LoD εκτιμήθηκε με ανάλυση probit.

Το LoD για NG, που εκτιμήθηκε με ανάλυση probit, είναι 1,5 – 1,6 CFU/ml σε προσομοιωμένο υπόβαθρο κολπικού επιχρίσματος (Πίνακας 20). Εξετάστηκαν 30 επιπλέον στελέχη NG σε προσομοιωμένο υπόστρωμα και το LoD επιβεβαιώθηκε με εξέταση τριών επαναληπτικών δειγμάτων στο LoD ή κοντά σε αυτό.

**Πίνακας 20. LoD δύο στελεχών NG σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου κολπικού επιχρίσματος**

Μικροοργανισμός	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	1,5
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	1,6

#### Υπόστρωμα συγκεντρωμένων ούρων ανδρών

Κεκαθαρμένα και τιτλοδοτημένα στοιχειώδη σωματίδια από δύο ορότυπους CT, ATCC vr885 ορότυπος D και ATCC vr879 ορότυπος H, εξετάστηκαν το καθένα σε υπόστρωμα δείγματος συγκεντρωμένων κλινικών αρνητικών ούρων ανδρών. Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε οκτώ συγκεντρώσεις για CT ορότυπο D και σε επτά συγκεντρώσεις για CT ορότυπο H και τα LoD εκτιμήθηκαν με ανάλυση probit. Τα αναφερόμενα LoD επιβεβαιώθηκαν με ανάλυση τουλάχιστον 20 επαναληπτικών δειγμάτων στοιχειωδών σωματιίων αραιωμένων στις εκτιμώμενες συγκεντρώσεις LoD. Για την παρούσα μελέτη, το αναφερόμενο LoD ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία το 95% τουλάχιστον των 20 επαναληπτικών δειγμάτων είναι θετικά.

Το αναφερόμενο LoD για καθαρμένα στοιχειώδη σωματίδια CT ορότυπος D σε υπόστρωμα ούρων ανδρών είναι 75 EB/ml.

Το αναφερόμενο LoD για καθαρμένα στοιχειώδη σωματίδια CT ορότυπος H σε υπόστρωμα ούρων ανδρών είναι 134 EB/ml (Πίνακας 21). Στην παρούσα μελέτη, τα LoD για τους υπόλοιπους ορότυπους CT (σε EB/ml) είναι A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) και LGV III (157).

**Πίνακας 21. LoD δύο ορότυπων CT σε υπόστρωμα κλινικών συγκεντρωμένων ούρων ανδρών**

Μικροοργανισμός	LoD
CT ATCC vr885 ορότυπος D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 ορότυπος H (EB/ml)	134

Δύο στελέχη NG, ATCC 19424 και ATCC 49226, εξετάστηκαν σε υπόστρωμα δείγματος συγκεντρωμένων αρνητικών ούρων ανδρών. Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε έξι συγκεντρώσεις. Το LoD εκτιμήθηκε με ανάλυση probit.

Το LoD για NG, που εκτιμήθηκε με ανάλυση probit, είναι 1,2 – 2,7 CFU/ml σε υπόβαθρο υποστρώματος ούρων ανδρών (Πίνακας 22). Το LoD για 30 πρόσθετα στελέχη NG επιβεβαιώθηκε με εξέταση τριών επαναληπτικών δειγμάτων στο LoD ή κοντά σε αυτό.

**Πίνακας 22. LoD δύο στελεχών NG σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων ούρων ανδρών**

Μικροοργανισμός	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	2,7
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	1,2

#### Υπόστρωμα συγκεντρωμένων φαρυγγικών επιχρισμάτων

Κεκαθαρμένα και τιτλοδοτημένα στοιχειώδη σωματίδια από δύο ορότυπους CT, ATCC vr885 ορότυπος D και ATCC vr879 ορότυπος H, εξετάστηκαν το καθένα σε υπόστρωμα δείγματος συγκεντρωμένων κλινικών αρνητικών φαρυγγικών επιχρισμάτων. Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε πέντε συγκεντρώσεις για CT ορότυπο D και για CT ορότυπο H και τα LoD εκτιμήθηκαν με ανάλυση probit. Τα αναφερόμενα LoD επιβεβαιώθηκαν με ανάλυση τουλάχιστον 20 επαναληπτικών δειγμάτων στοιχειωδών σωματιίων αραιωμένων στις εκτιμώμενες συγκεντρώσεις LoD. Για την παρούσα μελέτη, το αναφερόμενο LoD ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία το 95% τουλάχιστον των 20 επαναληπτικών δειγμάτων είναι θετικά.

Το αναφερόμενο LoD για κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια (EB) CT ορότυπου D σε υπόστρωμα φαρυγγικού επιχρίσματος είναι 161 EB/ml (Πίνακας 23). Το αναφερόμενο LoD για κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια (EB) CT ορότυπος H σε υπόστρωμα φαρυγγικού επιχρίσματος είναι 225 EB/ml (Πίνακας 23).

**Πίνακας 23. LoD για δύο ορότυπους CT σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου φαρυγγικού επιχρίσματος**

Μικροοργανισμός	LoD
CT ATCC vr885 ορότυπος D (EB/ml)	161
CT ATCC vr879 ορότυπος H (EB/ml)	225

Εξετάστηκαν δύο στελέχη NG (ATCC 19424 και ATCC 49226). Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε πέντε συγκεντρώσεις. Το LoD εκτιμήθηκε με ανάλυση probit.

Το LoD για NG, που εκτιμήθηκε με ανάλυση probit, είναι 6,4 – 7,1 CFU/ml σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων φαρυγγικών επιχρισμάτων (Πίνακας 24).

**Πίνακας 24. LoD δύο στελεχών NG σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου φαρυγγικού επιχρίσματος**

Μικροοργανισμός	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	7,1
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	6,4

#### Υπόστρωμα συγκεντρωμένου ορθικού επιχρίσματος

Κεκαθαρμένα και τιτλοδοτημένα στοιχειώδη σωμάτια από δύο ορότυπους CT, ATCC vr885 ορότυπος D και ATCC vr879 ορότυπος H, εξετάστηκαν το καθένα σε υπόστρωμα δείγματος συγκεντρωμένων κλινικών αρνητικών ορθικών επιχρισμάτων. Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε πέντε συγκεντρώσεις για CT ορότυπο D και για CT ορότυπο H και τα LoD εκτιμήθηκαν με ανάλυση probit. Τα αναφερόμενα LoD επιβεβαιώθηκαν με ανάλυση τουλάχιστον 20 επαναληπτικών δειγμάτων στοιχειωδών σωματίων αραιωμένων στις εκτιμώμενες συγκεντρώσεις LoD. Για την παρούσα μελέτη, το αναφερόμενο LoD ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία το 95% τουλάχιστον των 20 επαναληπτικών δειγμάτων είναι θετικά.

Το αναφερόμενο LoD για κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια (EB) CT ορότυπου D σε υπόστρωμα ορθικού επιχρίσματος είναι 88 EB/ml (Πίνακας 25). Το αναφερόμενο LoD για κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια (EB) CT ορότυπος H σε υπόστρωμα ορθικού επιχρίσματος είναι 161 EB/ml (Πίνακας 25).

**Πίνακας 25. LoD για δύο ορότυπους CT σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου ορθικού επιχρίσματος**

Μικροοργανισμός	LoD
CT ATCC vr885 ορότυπος D (EB/ml)	88
CT ATCC vr879 ορότυπος H (EB/ml)	161

Εξετάστηκαν δύο στελέχη NG (ATCC 19424 και ATCC 49226). Είκοσι (20) επαναληπτικά δείγματα αξιολογήθηκαν σε πέντε συγκεντρώσεις. Το LoD εκτιμήθηκε με ανάλυση probit.

Το LoD για NG, που εκτιμήθηκε με ανάλυση probit, είναι 4,9 – 5,3 CFU/ml σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων ορθικών επιχρισμάτων (Πίνακας 26).

**Πίνακας 26. LoD δύο στελεχών NG σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου ορθικού επιχρίσματος**

Μικροοργανισμός	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	4,9
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	5,3

## 21.2 Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

Εξετάστηκαν δεκατρείς ορότυποι CT και είκοσι ορότυποι NG σε αυτήν τη μελέτη. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση καλλιιεργειών CT και NG που αραιώθηκαν σε συγκεντρωμένα κλινικά υποστρώματα φαρυγγικών και συγκεντρωμένα κλινικά υποστρώματα ορθικών επιχρισμάτων, σε επίπεδα κοντά στο αναλυτικό LoD. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα για κάθε στέλεχος. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στον Πίνακα 27 και στον Πίνακα 28 για τους ορότυπους CT και τα στελέχη NG, αντίστοιχα. Και οι 14 ορότυποι CT καθώς και τα 20 στελέχη NG αναφέρθηκαν σωστά με τη χρήση της εξέτασης Xpert CT/NG.

**Πίνακας 27. Αποτελέσματα αναλυτικής αντιδραστικότητας του Xpert CT/NG με ορότυπους CT σε υποστρώματα συγκεντρωμένων φαρυγγικών και ορθικών επιχρισμάτων**

Ορότυπος <i>C. trachomatis</i>	Συγκέντρωση που εξετάστηκε σε υπόστρωμα φαρυγγικών επιχρισμάτων	Συγκέντρωση που εξετάστηκε σε υπόστρωμα ορθικών επιχρισμάτων	Αποτέλεσμα του προσδιορισμού	
			CT	NG
A	1800 EB/ml	1800 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
B	9 EB/ml	8,1 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
Ba	0,9 EB/ml	0,81 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
C	900 EB/ml	322 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
E	450 EB/ml	322 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
E/SW2	0,9 IFU/ml <sup>a</sup>	0,81 IFU/ml <sup>a</sup>	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
F	450 EB/ml	322 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
G	900 EB/ml	644 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
I	0,18 EB/ml	0,16 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
J	900 EB/ml	644 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
K	900 EB/ml	644 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
LGV I	450 EB/ml	322 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
LGV II	450 EB/ml	322 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.
LGV III	450 EB/ml	644 EB/ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.

a. IFU/ml = Λοιμώδεις μονάδες ανά ml

**Πίνακας 28. Αποτελέσματα αναλυτικής αντιδραστικότητας του Xpert CT/NG με στελέχη NG σε υποστρώματα φαρυγγικών και ορθικών επιχρισμάτων**

Στέλεχος <i>N. gonorrhoeae</i>	Συγκέντρωση που εξετάστηκε σε υπόστρωμα φαρυγγικών επιχρισμάτων (CFU/ml)	Συγκέντρωση που εξετάστηκε σε υπόστρωμα ορθικών επιχρισμάτων (CFU/ml)	Αποτέλεσμα του προσδιορισμού	
			CT	NG
9793	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
9830	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
19999	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
27629	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
27630	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
27631	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
31148	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
31397	14,2	10,6	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.

**Πίνακας 28. Αποτελέσματα αναλυτικής αντιδραστικότητας του Xpert CT/NG με στελέχη NG σε υποστρώματα φαρυγγικών και ορθικών επιχρισμάτων (Συνέχεια)**

Στέλεχος <i>N. gonorrhoeae</i>	Συγκέντρωση που εξετάστηκε σε υπόστρωμα φαρυγγικών επιχρισμάτων (CFU/ml)	Συγκέντρωση που εξετάστηκε σε υπόστρωμα ορθικών επιχρισμάτων (CFU/ml)	Αποτέλεσμα του προσδιορισμού	
			CT	NG
31399	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
31400	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
1170	14,2	42,4	APN.	ΘΕΤ.
6395	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
13281	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
34447	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
37541	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
10226	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
10227	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
10932	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
11472	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.
50348	14,2	10,6	APN.	ΘΕΤ.

**21.3 Αναλυτική ειδικότητα (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και ανταγωνιστική παρεμπόδιση)**

**Δείγματα ενδοτραχηλικού επιχρίσματος, κολπικού επιχρίσματος και ούρων**

Εκατόν ένας (101) διαφορετικοί μικροοργανισμοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση τουλάχιστον 10<sup>6</sup> CFU/ml ή 10<sup>5</sup> αντίγραφα γονιδιώματος/ml σε τρία επαναληπτικά δείγματα (Πίνακας 29). Όλα τα απομονωμένα στελέχη αναφέρθηκαν **ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ CT (CT NOT DETECTED), ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ NG (NG NOT DETECTED)**, κανένας από τους μικροοργανισμούς δεν ανιχνεύθηκε από το Xpert CT/NG. Συμπεριλήφθηκαν θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες στη μελέτη. Η αναλυτική ειδικότητα ήταν 100%.

**Πίνακας 29. Μικροοργανισμοί που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στο Xpert CT/NG**

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Ιός απλού έρπη Ι <sup>a</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Ιός απλού έρπη ΙΙ <sup>a</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων <sup>a</sup>	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensonii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>

Πίνακας 29. Μικροοργανισμοί που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στο Xpert CT/NG

<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Κυτταρομεγαλοϊός <sup>a</sup>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup Y	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> <sup>b</sup>	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

a. Εξετάστηκε σε  $1 \times 10^5$  αντίγραφα γονιδιώματος/ml

b. Παλαιότερα γνωστός ως *Flavobacterium meningosepticum*

(n) αριθμός στελεχών που εξετάστηκαν

#### Δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων και ορθικών επιχρισμάτων

Σαράντα ένα μικροοργανισμοί που δυνητικά υπάρχουν στη φαρυγγική χλωρίδα (Πίνακας 30) και τριάντα τρεις μικροοργανισμοί που δυνητικά υπάρχουν στη χλωρίδα του ορθού (βλ. Πίνακας 31) εξετάστηκαν με τη χρήση του Xpert CT/NG. Οι μικροοργανισμοί εξετάστηκαν παρουσία (ανταγωνιστική παρεμπόδιση) και απουσία (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα) 2X LoD μικροοργανισμών CT (Ορότυπος D) και NG (ATCC 49226) και αραιώθηκαν σε υπόστρωμα κλινικού συγκεντρωμένου αρνητικού φαρυγγικού επιχρίσματος ή υπόστρωμα κλινικού συγκεντρωμένου αρνητικού ορθικού επιχρίσματος για εξέταση. Οι μικροοργανισμοί εξετάστηκαν εις τριπλούν σε συγκέντρωση τουλάχιστον  $10^6$  CFU/ml εκτός από τον *Entamoeba histolytica*, που εξετάστηκε στα  $1 \times 10^5$  CFU/ml και το *Treponema denticola*, που εξετάστηκε σε  $1,92 \times 10^6$  ισοδύναμα γονιδιώματος/ml. Εξετάστηκαν παράσιτα σε συγκέντρωση  $1 \times 10^6$  κύτταρα/ml και εξετάστηκαν ιοί σε συγκέντρωση  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml ή  $1 \times 10^5$  IFU/ml. Συμπεριλήφθηκαν

θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες στη μελέτη. Όλα τα θετικά για CT και NG δείγματα παρέμειναν θετικά και όλα τα αρνητικά για CT και NG δείγματα παρέμειναν αρνητικά, υποδεικνύοντας ότι δεν υπήρχε παρεμπόδιση ή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα αποτελέσματα της εξέτασης Xpert CT/NG για τους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

**Πίνακας 30. Μικροοργανισμοί που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/ανταγωνιστική παρεμπόδιση σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων φαρυγγικών επιχρισμάτων**

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Αδενοϊός	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
Coronavirus	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Prevotella oralis</i> <sup>a</sup>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
Ερπητοϊός	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Tannerella forsythia</i> <sup>b</sup>
Ανθρώπινος ιός γρίπης τύπου Α	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	<i>Treponema denticola</i> <sup>c</sup>
Ανθρώπινος ιός γρίπης τύπου Β	Rhinovirus	<i>Veillonella parvula</i>
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

- a. Η *Bacteroides oralis* είναι η *Prevotella oralis*.  
 b. Το *Bacteroides forsythus* είναι η *Tannerella forsythia*.  
 c. Εξετάστηκε γονιδιωματικό DNA.

**Πίνακας 31. Μικροοργανισμοί που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/ανταγωνιστική παρεμπόδιση σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων ορθικών επιχρισμάτων**

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Anaerococcus tetradius</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella enterica sb enterica sv minnesota</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enterica sb enterica sv typhimurium</i>
<i>Bifidobacterium adolescent</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus delbreueckii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Νοροϊός	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
Εντεροϊός	<i>Prevotella oralis</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	



#### 21.4 Μελέτη παρεμποδιζουσών ουσιών

Η απόδοση της εξέτασης Xpert CT/NG αξιολογήθηκε παρουσία δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών. Οι αξιολογούμενες ουσίες αραιώθηκαν σε προσομοιωμένο υπόστρωμα κολπικού/ενδοτραχηλικού επιχρίσματος και υπόστρωμα ούρων που περιείχαν είτε 5x LoD CT, ορότυπος D και NG, στέλεχος ATCC 49226 είτε 5x LoD CT, ορότυπος H και NG, στέλεχος ATCC 19424.

Δεν προκλήθηκε παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία των ουσιών στις συγκεντρώσεις για κολπικό/ενδοτραχηλικό υπόστρωμα (Πίνακας 32) και υπόστρωμα ούρων (Πίνακας 33).

**Πίνακας 32. Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση σε κολπικό/ενδοτραχηλικό υπόστρωμα**

Ουσία	Συγκέντρωση
Αίμα	1,0% v/v
Βλεννίνη	0,8% w/v
Σπερματικό υγρό	5,0% v/v
Ορμόνες	7 mg/ml προγεστερόνη + 0,07 mg/ml βήτα οιστραδιόλη
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Κρέμα κατά του κνησμού Vagisil	0,25% w/v
Κολπική κρέμα με κλοτριμαζόλη	0,25% w/v
Κρέμα αιμορροΐδων Preparation H	0,25% w/v
Μικοναζόλη 3	0,25% w/v
Monistat 1	0,25% w/v
Κρέμα Zovirax Cold Sore	0,25% w/v
Ενυδατικό Vagisil	0,25% w/v
Ενυδατική γέλη Vagi Gard	0,25% w/v
Λιπαντική γέλη KY Jelly	0,25% w/v
Σκεύασμα κολπικής πλύσης Yeast Gard	0,25% w/v
Κολπικός αντισυλληπτικός αφρός Delfen	0,25% w/v
Ιατρικό σκεύασμα πλύσης ιωδιούχου ποβιδόνης VH Essentials	0,25% v/v
Λευκοκύτταρα	10 <sup>6</sup> κύτταρα/ml

**Πίνακας 33. Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση σε υπόστρωμα ούρων**

Ουσία	Συγκέντρωση
Αίμα	0,3% v/v
Βλεννίνη	0,2% v/v
Σπερματικό υγρό	5,0% v/v
Ορμόνες	7 mg/ml προγεστερόνη + 0,07 mg/ml βήτα οιστραδιόλη

Πίνακας 33. Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση σε υπόστρωμα ούρων (Συνέχεια)

Ουσία	Συγκέντρωση
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Λευκοκύτταρα	10 <sup>6</sup> κύτταρα/ml
Αποσμητικά υπόθετα Norforms	0,25% w/v
BSA	10 mg/ml
Γλυκόζη	10 mg/ml
Χολερυθρίνη	0,2 mg/ml
Ασπιρίνη	40 mg/ml
Αζιθρομυκίνη	1,8 mg/ml
Δοξυκυκλίνη	3,6 mg/ml
Μικροοργανισμοί - UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml
Ακεταμινοφαίνη	3,2 mg/ml
Γυναικεία πούδρα Vagisil	0,25% w/v
Όξινα ούρα	pH 4,0
Αλκαλικά ούρα	pH 9,0

Με κολικά/ενδοτραχηλικά δείγματα, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία:

- Αίματος σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 1% v/v.
- Βλεννίνης σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,8% w/v.

Με δείγματα ούρων, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία:

- Αίματος σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,3% v/v.
- Βλεννίνης σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,2% w/v.
- Χολερυθρίνης σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,2 mg/ml (20 mg/dl).
- Γυναικείας πούδρας Vagisil σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,2% w/v.

#### Δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων και ορθικών επιχρισμάτων

Εξωγενείς ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση αραιώθηκαν σε συγκεντρωμένα κλινικά υποστρώματα φαρυγγικών και συγκεντρωμένα κλινικά υποστρώματα ορθικών επιχρισμάτων που περιείχαν δύο διαφορετικά υποστρώματα CT και NG κυττάρων. Το πρώτο μείγμα περιείχε 3x LoD CT ορότυπου D και στελέχους NG ATCC 49226. Το δεύτερο μείγμα περιείχε 3x LoD CT ορότυπου H και στελέχους NG ATCC 19424.

Δεν προκλήθηκε παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία των ουσιών στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκε για επίχρισμα φαρυγγικού υποστρώματος (Πίνακας 34) και για επίχρισμα ορθικού υποστρώματος (Πίνακας 35).

Πίνακας 34. Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που εξετάστηκαν σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων φαρυγγικών επιχρισμάτων

Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που αξιολογήθηκαν	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Βλεννίνη (γαστρική βλεννίνη χοίρων)	25 mg/ml
Ανθρώπινο ολικό αίμα	5% v/v
Στοματικό διάλυμα (Cool Mint Listerine, αντισηπτικό)	5% v/v

**Πίνακας 34. Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που εξετάστηκαν σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων φαρυγγικών επιχρισμάτων (Συνέχεια)**

Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που αξιολογήθηκαν	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Αντιβηχικό φάρμακο Γουαΐφενεσίνη (Γλυκερολική γουαΐακόλη)	5 mg/ml
Αντιβηχικό φάρμακο Δεξτρομεθορφάνη HBr	100 µg/ml
Αντιβιοτικό (Πενικιλίνη G)	1,2 mg/ml
Αντιβιοτικό (Ερυθρομυκίνη)	15 µg/ml
Αντιγριπικά φάρμακα και φάρμακα κατά του κοινού κρυολογήματος που περιέχουν ζάχαρη (Ακεταμινοφαίνη)	5% v/v
Chlorasptic	5% v/v
Φάρμακο τροποποίησης του άλατος (χλωριούχο νάτριο)	50% v/v
Τροφές/ποτά που αυξάνουν το ιξώδες του σάλιου (γάλα)	5% v/v
Φάρμακο τροποποίησης pH (χυμός πορτοκαλιού)	5% v/v
Φάρμακο για τον έρπη Abreva	5% v/v

**Πίνακας 35. Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που εξετάστηκαν σε υπόστρωμα συγκεντρωμένων ορθικών επιχρισμάτων**

Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που αξιολογήθηκαν	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Θειικό βάριο	0,25% w/v
Σιπροφλοξασίνη	0,25% w/v
Προφυλακτικό	1 προφυλακτικό (#)
Κορτιζόνη	0,25% w/v
ExLax	0,25% w/v
Λίπος κοπράνων (Στεατικό οξύ/Παλμιτικό οξύ/ Χοληστερόλη)	0,25% w/v
Imodium	0,25% w/v
K-Y Jelly	0,25% w/v
Γάλα μαγνησίας	0,25% w/v
Παραφινέλαιο	0,25% w/v
Νεοσπορίνη (Πολυμυξίνη B/ Νεομυκίνη/Βακιτρακίνη)	0,25% w/v
Νυστατίνη	0,25% w/v
Pepcid	0,25% w/v
Pepto-Bismol	0,25% w/v
Preparation H	0,25% w/v
Prilosec	0,25% w/v
Φυσιολογικός ορός	0,25% w/v
Tagamet	0,25% w/v
Vagisil	0,25% w/v

### 21.5 Μελέτη επιμόλυνσης λόγω μεταφοράς δείγματος

Διεξήχθη μια μελέτη για να δείξει ότι οι αυτόνομες φύσιγγες μίας χρήσης GeneXpert αποτρέπουν την επιμόλυνση αρνητικών δειγμάτων λόγω μεταφοράς, μετά από πολύ υψηλά θετικά δείγματα στην ίδια μονάδα GeneXpert. Η μελέτη περιλάμβανε ένα αρνητικό δείγμα που υποβλήθηκε σε επεξεργασία στην ίδια μονάδα GeneXpert και αμέσως μετά ένα δείγμα με ενοφθάλμισμα υψηλής συγκέντρωσης CT ( $1,9 \times 10^4$  EB/ml) και ενοφθάλμισμα υψηλής συγκέντρωσης NG ( $5,2 \times 10^5$  CFU/ml). Δύο τύποι δειγμάτων χρησιμοποιήθηκαν για αυτήν την εξέταση: α) συγκεντρωμένα γνωστά αρνητικά δείγματα ούρων και β) συγκεντρωμένα γνωστά αρνητικά δείγματα επιχρισμάτων. Κάθε τύπος δείγματος εξετάστηκε σε κάθε μία από τις τέσσερις μονάδες GeneXpert για συνολικά 44 κύκλους αναλύσεων, με αποτέλεσμα 20 θετικά και 24 αρνητικά. Και τα 40 θετικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ANIXNEYΘΗΚΕ CT (CT DETECTED)**, **ANIXNEYΘΗΚΕ NG (NG DETECTED)**. Και τα 48 αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ CT (CT NOT DETECTED)**, **ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ NG (NG NOT DETECTED)**.

### 21.6 Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα του Xpert CT/NG αξιολογήθηκε σε τρία κέντρα χρησιμοποιώντας δείγματα αποτελούμενα από μικροοργανισμούς CT και NG που εμφυτεύθηκαν σε συγκεντρωμένα, αρνητικά ούρα ανδρών ή συγκεντρωμένα, αρνητικά δείγματα κολλικού επιχρίσματος γυναικών. Τα δείγματα παρασκευάστηκαν σε επίπεδα συγκέντρωσης που αντιπροσωπεύουν χαμηλή θετική (1X LoD), μέτρια θετική (2-3X LoD) και υψηλή θετική (>20X LoD) για κάθε μικροοργανισμό. Συμπεριλήφθηκαν επίσης αρνητικά μέλη της ομάδας και περιλάμβαναν συγκεντρωμένα, αρνητικά ούρα ανδρών και συγκεντρωμένα, αρνητικά δείγματα κολλικού επιχρίσματος. Μια ομάδα 22 δειγμάτων (11 στο υπόστρωμα ούρων και 11 στο υπόστρωμα επιχρίσματος) εξετάστηκε σε πέντε διαφορετικές ημέρες από δύο διαφορετικούς χειριστές, τέσσερις φορές την ημέρα, σε τρία κέντρα (22 δείγματα x 2 χειριστές x 5 ημέρες x 4 επαναληπτικά δείγματα ανά ημέρα x 3 κέντρα). Τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων Xpert CT/NG συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, με δύο παρτίδες να εξετάζονται σε κάθε κέντρο. Οι εξετάσεις Xpert CT/NG πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία Xpert CT/NG. Το ποσοστό συμφωνίας με τα αναμενόμενα αποτελέσματα CT και NG για κάθε μέλος της ομάδας εμφανίζεται ανά κέντρο στον Πίνακα 36 και τον Πίνακα 37.

**Πίνακας 36. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο μελέτης, Ποσοστιαία συμφωνία Δείγματα επιχρίσματος**

Δείγμα		Κέντρο 1 (GeneXpert Dx)	Κέντρο 2 (Infinity-80)	Κέντρο 3 (Infinity-48)	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
CT >20X LoD, NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD, NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	93,3% (112/120)
CT >20X LoD, NG αρν.	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD, NG >20X LoD	CT	90,0% (36/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD, NG 1X LoD	CT	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	92,5% (37/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	90,8% (109/120)
CT 1X LoD, NG αρν.	CT	97,5% (39/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2-3X LoD, NG αρν.	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT αρν., NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT αρν., NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	98,3% (118/120)

**Πίνακας 36. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο μελέτης, Ποσοστιαία συμφωνία Δείγματα επιχρίσματος (Συνέχεια)**

Δείγμα		Κέντρο 1 (GeneXpert Dx)	Κέντρο 2 (Infinity-80)	Κέντρο 3 (Infinity-48)	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
CT αρν., NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT αρν., NG αρν.	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

**Πίνακας 37. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο, Ποσοστιαία συμφωνία Δείγματα ούρων**

Δείγμα		Κέντρο 1 (GeneXpert Dx)	Κέντρο 2 (Infinity-80)	Κέντρο 3 (Infinity-48)	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
CT >20X LoD, NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD, NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	92,5% (37/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	95,8% (115/120)
CT >20X LoD, NG αρν.	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD, NG >20X LoD	CT	92,5% (37/40)	95,0% (38/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD, NG 1X LoD	CT	95,0% (38/40)	80,0% (32/40)	87,5% (35/40)	87,5% (105/120)
	NG	95,0% (38/40)	85,0% (34/40)	87,5% (35/40)	89,2% (107/120)
CT 1X LoD, NG αρν.	CT	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2-3X LoD, NG αρν.	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT αρν., NG >20X LoD	CT	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT αρν., NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT αρν., NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT αρν., NG αρν.	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

Η αναπαραγωγικότητα του Xpert CT/NG αξιολογήθηκε επίσης όσον αφορά το σήμα φθορισμού που εκφράζεται σε τιμές Ct για κάθε στόχο που ανιχνεύτηκε. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (CV) μεταξύ κέντρων, μεταξύ παρτίδων, μεταξύ ημερών και μεταξύ σειράς αναλύσεων για κάθε μέλος της ομάδας παρουσιάζονται στον Πίνακα 38 έως τον Πίνακα 40.

**Πίνακας 38. Σύνοψη δεδομένων αναπαραγωγικότητας για δείγματα επιχρίσματος και ούρων – Στόχος CT1**

Τύπος	Συγκ. στόχου		Συμφ./N	Συμφ. (%)	Μέση Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ σειράς αναλύσεων <sup>a</sup>		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο	
	CT (LoD)	NG (LoD)				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Επιχρίσμα	>20X	>20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	>20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	>20X	APN.	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1X	>20X	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1X	1X	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1X	APN.	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2-3X	APN.	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	APN.	>20X	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	1X	118/120	98,3	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	2-3X	119/120	99,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ούρα	>20X	>20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	>20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	>20X	APN.	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	>20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	APN.	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2-3X	APN.	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	APN.	>20X	119/120	99,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	1X	118/120	98,3	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	2-3X	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
APN.	APN.	119/120	99,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	

a. Ως σειρά ανάλυσης ορίζεται ως τα τέσσερα δείγματα ανά ανάλυση μέλους της ομάδας από έναν χειριστή σε ένα κέντρο σε μία ημέρα. Συμφ. = συμφωνία, Συγκ. = συγκέντρωση, CV = συντελεστής διακύμανσης, Δ/Ι = Δεν ισχύει για αρνητικά δείγματα, SD = Τυπική απόκλιση

**Σημείωση**

Η διακύμανση από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, κάτι που μπορεί να παρουσιαστεί εάν η διακύμανση λόγω αυτών των παραγόντων είναι πολύ μικρή. Όταν παρουσιαστεί αυτό, η διακύμανση όπως μετράται από την SD και τον CV ρυθμίζεται στο 0.

**Πίνακας 39. Σύνοψη δεδομένων αναπαραγωγιμότητας για δείγματα επιχρίσματος και ούρων – Στόχος NG2**

Τύπος	Συγκ. στόχου					Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ σειρών αναλύσεων <sup>a</sup>		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Συμφ./N	Συμφ. (%)	Μέσο Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Επιχρίσμα	>20X	>20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	>20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	>20X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	1X	>20X	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1X	1X	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1X	APN.	111/120	92,5	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	>20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	APN.	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	APN.	2-3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
Ούρα	APN.	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	>20X	>20X	120/120	100	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	>20X	1X	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	>20X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	1X	>20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	APN.	113/120	94,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	>20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	APN.	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
APN.	2-3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7	
APN.	APN.	119/120	99,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	

a. Ως σειρά ανάλυσης ορίζεται ως τα τέσσερα δείγματα ανά ανάλυση μέλους της ομάδας από έναν χειριστή σε ένα κέντρο σε μία ημέρα.  
**Συμφ.** = συμφωνία, **Συγκ.** = συγκέντρωση, **CV** = συντελεστής διακύμανσης, **Δ/Ι** = Δεν ισχύει για αρνητικά δείγματα, **SD** = Τυπική απόκλιση

**Σημείωση**

Η διακύμανση από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, κάτι που μπορεί να παρουσιαστεί εάν η διακύμανση λόγω αυτών των παραγόντων είναι πολύ μικρή. Όταν παρουσιαστεί αυτό, η διακύμανση όπως μετράται από την SD και τον CV ρυθμίζεται στο 0.

Πίνακας 40. Σύνοψη δεδομένων αναπαραγωγιμότητας για δείγματα επιχρίσματος και ούρων – Στόχος NG4

Τύπος	Συγκ. στόχου		Συμφ./N	Συμφ. (%)	Μέση Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ σειρών αναλύσεων <sup>a</sup>		Εντός σειρών αναλύσεων		Σύνολο	
	CT (LoD)	NG (LoD)				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Επιχρίσμα	>20X	>20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	>20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	>20X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	1X	>20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1X	1X	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1X	APN.	111/120	92,5	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	>20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	APN.	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	APN.	2-3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
APN.	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	
Ούρα	>20X	>20X	120/120	100	20,06	0,12	0,6	0,12	0,6	0,09	0,4	0,00	0,0	0,39	1,9	0,43	2,1
	>20X	1X	115/120	95,8	35,27	0,17	0,5	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	1,04	2,9	1,06	3,0
	>20X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	1X	>20X	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1X	1X	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1X	APN.	113/120	94,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	APN.	120/120	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	>20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	APN.	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
	APN.	2-3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7
APN.	APN.	119/120	99,2	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	

a. Ως σειρά ανάλυσης ορίζεται ως τα τέσσερα δείγματα ανά ανάλυση μέλους της ομάδας από έναν χειριστή σε ένα κέντρο σε μία ημέρα.  
**Συμφ.** = συμφωνία, **Συγκ.** = συγκέντρωση, **CV** = συντελεστής διακύμανσης, **Δ/Ι** = Δεν ισχύει για αρνητικά δείγματα, **SD** = Τυπική απόκλιση

**Σημείωση**

Η διακύμανση από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, κάτι που μπορεί να παρουσιαστεί εάν η διακύμανση λόγω αυτών των παραγόντων είναι πολύ μικρή. Όταν παρουσιαστεί αυτό, η διακύμανση όπως μετράται από την SD και τον CV ρυθμίζεται στο 0.



## 22 Ακρίβεια συστήματος αναλυτών

Πραγματοποιήθηκε μια εσωτερική μελέτη ακρίβειας για τη σύγκριση της απόδοσης του συστήματος αναλυτών GeneXpert Dx και Infinity-80 με τη χρήση δειγμάτων που αποτελούνται από μικροοργανισμούς CT και NG ενοφθαλμισμένους σε αρνητικά ούρα (υπόστρωμα ούρων) ή αραιωτικό για Xpert CT/NG (υπόστρωμα επιχρίσματος). Χρησιμοποιήθηκαν αρνητικά ούρα και αρνητικό αραιωτικό για τα αρνητικά δείγματα. Εξετάστηκε ένα πάνελ 20 δειγμάτων (10 σε υπόστρωμα ούρων και 10 σε υπόστρωμα επιχρίσματος) σε 12 διαφορετικές ημέρες από δύο χειριστές. Κάθε χειριστής πραγματοποίησε τέσσερις σειρές αναλύσεων για κάθε δείγμα του πάνελ ανά ημέρα σε καθένα από τα δύο συστήματα αναλυτών (20 δείγματα x 4 φορές/ημέρα x 12 ημέρες x 2 χειριστές x 2 συστήματα αναλυτών). Χρησιμοποιήθηκε μία παρτίδα Xpert CT/NG για τη μελέτη. Οι εξετάσεις Xpert CT/NG πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία Xpert CT/NG. Το ποσοστό συμφωνίας των CT και NG για κάθε μέλος της ομάδας εμφανίζεται ανά αναλυτή στον Πίνακα 41 και στον Πίνακα 42.

**Πίνακας 41. Σύνοψη των αποτελεσμάτων ακρίβειας των αναλυτών. Ποσοστιαία συμφωνία για υπόστρωμα επιχρίσματος**

Δείγμα		GeneXpert Dx	Infinity-80	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
CT >20X LoD, NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>a</sup>	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>a</sup>	100% (191/191)
CT >20X LoD, NG 0,25-0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	62,5% (60/96)	52,1% (50/96)	57,3% (110/192)
CT >20X LoD, NG αρν.	CT	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (191/191)
CT 0,25-0,5X LoD, NG >20X LoD	CT	46,9% (45/96)	42,7% (41/96)	44,8% (86/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25-0,5X LoD, NG 0,25-0,5X LoD	CT	55,2% (53/96)	60,4% (58/96)	57,8% (111/192)
	NG	50,0% (48/96)	66,7% (64/96)	58,3% (112/192)
CT 0,25-0,5X LoD, NG αρν.	CT	61,5% (59/96)	62,1% (59/95) <sup>c</sup>	61,8% (118/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>c</sup>	100% (191/191)
CT 2-3X LoD, NG 2-3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT αρν., NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT αρν., NG 0,25-0,5X LoD	CT	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (96/96)	100% (191/191)
	NG	58,9% (56/95) <sup>b</sup>	62,5% (60/96)	60,7% (116/191)
CT αρν., NG αρν.	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

a. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την αρχική εξέταση και την επανεξέταση.

b. Ένα δείγμα από καθένα από τα CT >20X LoD, Δείγμα αρνητικό για NG και αρνητικό για CT. LoD 0,25-0,5X για NG προκάλεσαν **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** κατά την αρχική εξέταση και δεν επανεξετάστηκαν.

c. Ένα δείγμα δεν εξετάστηκε κατά λάθος.

**Πίνακας 42. Σύνοψη των αποτελεσμάτων ακρίβειας των αναλυτών. Ποσοστιαία συμφωνία για υπόστρωμα ούρων**

Δείγμα		GeneXpert Dx	Infinity-80	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
CT >20X LoD, NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT >20X LoD, NG 0,25-0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	46,9% (45/96)	49,0% (47/96)	47,9% (92/192)
CT >20X LoD, NG αρν.	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25-0,5X LoD, NG >20X LoD	CT	50,0% (48/96)	52,1% (50/96)	51,0% (98/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25-0,5X LoD, NG 0,25-0,5X LoD	CT	44,8% (43/96)	39,6% (38/96)	42,2% (81/192)
	NG	62,5% (60/96)	58,3% (56/96)	60,4% (116/192)
CT 0,25-0,5X LoD, NG αρν.	CT	46,9% (45/96)	46,9% (45/96)	46,9% (90/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 2-3X LoD, NG 2-3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT αρν., NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT αρν., NG 0,25-0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	36,5% (35/96)	33,3% (32/96)	34,9% (67/192)
CT αρν., NG αρν.	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

Η ακρίβεια της μεθόδου Xpert CT/NG εντός εργαστηρίου αξιολογήθηκε επίσης όσον αφορά το σήμα φθορισμού που εκφράζεται σε τιμές Ct για κάθε στόχο που ανιχνεύεται. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (CV) μεταξύ αναλυτών, μεταξύ ημερών και μεταξύ αναλύσεων για κάθε μέλος της ομάδας παρουσιάζονται στον Πίνακα 43 έως Πίνακα 45.

**Πίνακας 43. Σύνοψη δεδομένων ακρίβειας για δείγματα επιχρίσματος και ούρων – Στόχος CT1**

Τύπος	Συγκ. στόχου					Μεταξύ αναλυτών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ σειρών αναλύσεων <sup>a</sup>		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Συμφ./N	Συμφ. (%)	Μέση Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Επιχρίσμα	>20X	>20X	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	>20X	APN.	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6
	0,25-0,5X	APN.	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	APN.	>20X	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	APN.	0,25-0,5X	116/191	60,7	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ούρα	APN.	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	>20X	>20X	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	>20X	APN.	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25-0,5X	>20X	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1
	0,25-0,5X	APN.	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	APN.	>20X	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
APN.	0,25-0,5X	67/192	34,9	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	
APN.	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	

a. Ως σειρά ανάλυσης ορίζεται ως τα τέσσερα δείγματα ανά ανάλυση μέλους της ομάδας από έναν χειριστή σε ένα κέντρο σε μία ημέρα.  
**Συμφ.** = συμφωνία, **Συγκ.** = συγκέντρωση, **CV** = συντελεστής διακύμανσης, **Δ/Ι** = Δεν ισχύει για αρνητικά δείγματα, **SD** = Τυπική απόκλιση

### Σημείωση

Η διακύμανση από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, κάτι που μπορεί να παρουσιαστεί εάν η διακύμανση λόγω αυτών των παραγόντων είναι πολύ μικρή. Όταν παρουσιαστεί αυτό, η διακύμανση όπως μετράται από την SD και τον CV ρυθμίζεται στο 0.

Πίνακας 44. Σύνοψη δεδομένων ακρίβειας για δείγματα επιχρίσματος και ούρων – Στόχος NG2

Τύπος	Συγκ. στόχου					Μεταξύ αναλυτών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ σειρών αναλύσεων <sup>a</sup>		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Συμφ./N	Συμφ. (%)	Μέση Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Επιχρίσμα	>20X	>20X	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	>20X	APN.	191/191	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25-0,5X	APN.	118/191	61,8	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	APN.	>20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	APN.	0,25-0,5X	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
	APN.	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ούρα	>20X	>20X	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	36,72	0,15	0,4	0,00	0	0,00	0,0	1,36	3,7	1,37	3,7
	>20X	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	0,25-0,5X	>20X	98/192	51,0	19,51	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,20	6,1	1,20	6,1
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	48/192	25,0	36,38	0,26	0,7	0,00	0,0	1,98	5,5	1,13	3,1	2,30	6,3
	0,25-0,5X	APN.	90/192	46,9	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	APN.	>20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	APN.	0,25-0,5X	67/192	34,9	36,88	0,00	0,0	0,31	0,8	0,00	0	1,45	3,9	1,48	7,5
	APN.	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

a. Ως σειρά ανάλυσης ορίζεται ως τα τέσσερα δείγματα ανά ανάλυση μέλους της ομάδας από έναν χειριστή σε ένα κέντρο σε μία ημέρα.  
**Συμφ.** = συμφωνία, **Συγκ.** = συγκέντρωση, **CV** = συντελεστής διακύμανσης, **Δ/Ι** = Δεν ισχύει για αρνητικά δείγματα, **SD** = Τυπική απόκλιση

**Σημείωση**

Η διακύμανση από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, κάτι που μπορεί να παρουσιαστεί εάν η διακύμανση λόγω αυτών των παραγόντων είναι πολύ μικρή. Όταν παρουσιαστεί αυτό, η διακύμανση όπως μετράται από την SD και τον CV ρυθμίζεται στο 0.

**Πίνακας 45. Σύνοψη δεδομένων ακρίβειας για δείγματα επιχρίσματος και ούρων – Στόχος NG4**

Τύπος	Συγκ. στόχου					Μεταξύ αναλυτών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ σειρών αναλύσεων <sup>a</sup>		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Συμφ./N	Συμφ. (%)	Μέση Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Επιχρίσμα	>20X	>20X	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	>20X	APN.	191/191	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25-0,5X	APN.	118/191	61,8	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	APN.	>20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	APN.	0,25-0,5X	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
Ούρα	APN.	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	>20X	>20X	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20X	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	0,25-0,5X	>20X	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25-0,5X	APN.	90/192	46,9	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	APN.	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
APN.	0,25-0,5X	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2	
APN.	APN.	192/192	100	0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	

a. Ως σειρά ανάλυσης ορίζεται ως τα τέσσερα δείγματα ανά ανάλυση μέλους της ομάδας από έναν χειριστή σε ένα κέντρο σε μία ημέρα.  
**Συμφ.** = συμφωνία, **Συγκ.** = συγκέντρωση, **CV** = συντελεστής διακύμανσης, **Δ/Ι** = Δεν ισχύει για αρνητικά δείγματα, **SD** = Τυπική απόκλιση

**Σημείωση**

Η διακύμανση από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, κάτι που μπορεί να παρουσιαστεί εάν η διακύμανση λόγω αυτών των παραγόντων είναι πολύ μικρή. Όταν παρουσιαστεί αυτό, η διακύμανση όπως μετράται από την SD και τον CV ρυθμίζεται στο 0.

## 23 Βιβλιογραφία

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2016. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2016. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Dukers-Muijers NHTM, Schachter J, van Liere GAFS, *et al.* 2015. What is needed to guide testing for anorectal and pharyngeal *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women and men? Evidence and opinion. *BMC Infectious Diseases.* 15;533:1-13.
8. Tao G, Hoover KW, Nye MB, *et al.* 2016. Rectal infection with *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in men in the United States. *Clin Infect Dis.* 63(10):1325-1331.
9. Cosentino LA, Danby CS, Rabe LK, *et al.* 2017. Use of nucleic acid amplification testing for diagnosis of extragenital sexually transmitted infections. *J Clin Microbiol.* 55(9):2801-2807.
10. Deguchi T, Yasuda M, Ito S. 2012. Management of pharyngeal gonorrhea is crucial to prevent the emergence and spread of antibiotic-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrob Agents Chemother.* 56: 4039-4040.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
12. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
13. 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).
14. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 24 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cepheid

### Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Η.Π.Α.

Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191

Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300

Αρ. φαξ: + 33 563 825 301

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

## 25 Τεχνική βοήθεια

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του αναλυτή
- Μηνύματα σφαλμάτων (εάν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή

### Πληροφορίες επικοινωνίας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222

Email: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)


















Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319

Email: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 26 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προειδοποίηση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας



Cepheid AB  
 Röntgenvägen 5  
 SE-171 54 Solna Σουηδία  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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





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



