

# Xpert® CT/NG

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

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

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

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

## **Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta**

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup>, dan Xpert<sup>®</sup> adalah merek dagang Cepheid.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN SISIPAN PAKET INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

**Hak Cipta © Cepheid 2019-2023. Semua hak dilindungi undang-undang.**



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

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG

---

Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*

## 1 Nama Terdaftar

Xpert<sup>®</sup> CT/NG

## 2 Nama Umum atau Biasa

Xpert CT/NG

## 3 Tujuan Penggunaan

Uji Xpert<sup>®</sup> CT/NG yang dilakukan pada Sistem Peralatan GeneXpert<sup>®</sup>, adalah uji PCR waktu nyata *in vitro* kualitatif untuk deteksi dan diferensiasi otomatis DNA genomik *Chlamydia trachomatis* (CT) dan/atau *Neisseria gonorrhoeae* (NG) untuk membantu dalam diagnosis penyakit klamidia dan gonorea pada saluran urogenital dan lokasi ekstrasgenital (faring dan rektum). Asai dapat digunakan untuk menguji spesimen berikut dari individu asimtomatik dan simptomatik: urin wanita dan pria, apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien (dikumpulkan di lingkungan klinis), apusan endoserviks yang dikumpulkan klinisi, serta apusan faring dan rektum wanita serta pria.

## 4 Ringkasan dan Uraian

*Chlamydia trachomatis* (CT) adalah bakteri Gram negatif non-motil yang hadir sebagai parasit intraseluler obligat dari sel eukariotik, karena ketidakmampuannya untuk mensintesis ATP. CT spesies tersusun dari setidaknya lima belas serovar yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia; serovar D hingga K adalah penyebab utama infeksi klamidia kelamin pada pria dan wanita<sup>1</sup>. Jika tidak diobati, CT dapat menyebabkan uretris non-gonokokus, epididimitis, proktitis, servikitis, dan salpingitis akut. Pada wanita, CT yang tidak diobati dapat menyebabkan penyakit radang panggul (PID) pada lebih dari 40% populasi yang terinfeksi, dan menyebabkan sekitar 20% menjadi mandul. PID dapat bermanifestasi sebagai endometritis, salpingitis, peritonitis panggul, dan abses tubo-ovarium.<sup>2,3,4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* (NG) adalah diplokokus non-motil Gram negatif, dan merupakan agen kausatif penyakit gonorea. Gonorea adalah penyakit menular seksual (STD) bakteri kedua yang paling sering dilaporkan. Kebanyakan infeksi uretra yang disebabkan oleh NG pada pria memberikan gejala yang menyebabkan mereka mencari pengobatan kuratif, namun pada wanita, infeksi seringkali tidak memberikan gejala yang dapat dikenali, hingga komplikasi (misalnya, PID) telah terjadi.<sup>6</sup>

Infeksi NG dan CT tidak terbatas pada saluran kelamin namun mencakup lokasi ekstrasgenital seperti faring dan rektum.<sup>7</sup> Ini terutama benar bagi pria yang berhubungan seksual dengan pria, ketika penyakit dapat terbatas pada faring atau rektum dan dapat tidak terdeteksi jika hanya lokasi genital yang diuji.<sup>8</sup> Namun penyakit ekstrasgenital juga telah dilaporkan ada pada wanita.<sup>9</sup> Peningkatan deteksi NG ekstrasgenital adalah penting untuk mengidentifikasi pasien yang membutuhkan pengobatan, dan dapat mencegah pengembangan resistensi obat karena regimen pengobatan yang tidak mencukupi yang tidak mencakup lokasi ekstrasgenital.<sup>10</sup>

## 5 Prinsip Prosedur

Uji Xpert CT/NG adalah uji diagnostik *in vitro* otomatis untuk deteksi kualitatif dan diferensiasi DNA dari CT dan NG. Uji ini dilakukan pada Sistem Peralatan GeneXpert Cepheid.

Sistem Peralatan GeneXpert mengotomatiskan dan memadukan pemurnian sampel, amplifikasi asam nukleat, dan deteksi sekuen target dalam sampel sederhana atau kompleks menggunakan PCR waktu-nyata dan asai RT-PCR. Sistem terdiri atas peralatan, komputer pribadi, dan perangkat lunak yang telah dimuatkan sebelumnya, untuk menjalankan uji pada sampel yang dikumpulkan dan melihat hasil. Sistem membutuhkan penggunaan kartrid sekali pakai yang menampung reagensia PCR dan mewardahi proses PCR. Karena kartrid bersifat swakandung, kontaminasi silang antara kartrid selama proses pengujian diminimalkan. Untuk uraian lengkap sistem, lihat *Panduan Operator Sistem Peralatan GeneXpert* yang sesuai.

Uji Xpert CT/NG mencakup reagensia untuk deteksi PCR waktu nyata eksonuklease 5' dari CT dan NG. Reagensia untuk deteksi Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC), Kontrol Kecukupan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control, PCC) juga disertakan dalam kartrid. SPC disediakan untuk mengontrol kecukupan pemrosesan bakteri target dan memantau keberadaan inhibitor dalam reaksi PCR. Reagensia SAC mendeteksi

keberadaan satu salinan gen manusia dan memantau apakah sampel mengandung DNA manusia. PCC memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan kestabilan pewarna. Primer dan probe dalam uji Xpert CT/NG mendeteksi sekuen kromosom dalam bakteri. Satu target dideteksi untuk CT (CT1) dan dua target berbeda dideteksi untuk NG (NG2 dan NG4). Kedua target NG harus positif agar uji Xpert CT/NG memberikan hasil NG positif.

Uji Xpert CT/NG dirancang untuk digunakan bersama spesimen berikut yang dikumpulkan dari individu simtomatik dan asimtomatik: urin wanita dan pria, apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien (dikumpulkan di lingkungan klinis), apusan endoserviks yang dikumpulkan klinisi, serta apusan faring dan rektum wanita serta pria. Reagensia urin dan pemindahan apusan dirancang untuk mengawetkan spesimen pasien agar dapat dipindahkan ke laboratorium sebelum analisis menggunakan uji Xpert CT/NG dan disertakan dalam kit pengumpulan spesimen berikut: Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert CT/NG, Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert, Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert CT/NG, Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert, dan Kit Pengumpulan Spesimen Apusan Xpert.

Spesimen dicampur secara singkat dengan membalik tabung pengumpulan beberapa kali dan/atau melakukan aspirasi dengan pipet pemindahan. Dengan menggunakan pipet pemindahan yang disediakan, sampel dipipetkan di atas tanda pengisian pada pipet pemindahan dan dipindahkan ke ruang sampel kartrid Xpert CT/NG. Kartrid GeneXpert dimuatkan ke dalam platform Sistem Peralatan GeneXpert, yang melakukan pemrosesan sampel tanpa sentuhan yang otomatis, dan PCR waktu nyata untuk deteksi DNA. Rangkuman dan hasil uji terperinci diperoleh dalam waktu kira-kira 90 menit dan ditampilkan dalam format tabel dan grafik.

## 6 Reagensia dan Peralatan

### 6.1 Bahan yang Disediakan



Kit Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) berisi reagensia yang cukup untuk memroses 10 spesimen pasien atau sampel kendali mutu, dan kit Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) berisi reagensia yang mencukupi untuk memroses 120 spesimen pasien atau sampel kendali mutu.

Kit berisi hal berikut:

Kartrid Xpert CT/NG dengan tabung reaksi terpadu	10 per kit	120 per kit
• Manik 1, 2, dan 3	Tiap-tiap 1 per kartrid	Tiap-tiap 1 per kartrid
• Reagensia Elusi	2,0 ml per kartrid	2,0 ml per kartrid
• Reagensia Lisis (Guanidinium tiosianat)	2,5 ml per kartrid	2,5 ml per kartrid
• Reagensia Pencuci	0,5 ml per kartrid	0,5 ml per kartrid
• Reagensia Pengikat	3,0 ml per kartrid	3,0 ml per kartrid
<b>Pipet transfer (1 ml)</b>	<b>10 per kit</b>	<b>125 per kit</b>
<b>CD</b>	<b>1 per kit</b>	<b>1 per kit</b>
• Berkas Definisi Asai (ADF)		
• Petunjuk untuk Mengimpor ADF ke dalam perangkat lunak GeneXpert		
• Petunjuk Penggunaan (Sisipan Paket)		

**Catatan** Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) atau [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) di bawah tab **DUKUNGAN (SUPPORT)**.

**Catatan** Albumin serum sapi (bovine serum albumin, BSA) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lolos dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

## 7 Penyimpanan dan Penanganan



- Simpan kartrid dan reagensia Xpert CT/NG pada suhu 2 °C – 28 °C hingga tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label.
- Jangan menggunakan reagensia atau kartrid yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Jangan membuka penutup kartrid hingga siap melakukan uji. Gunakan kartrid dalam 30 menit setelah membuka penutup kartrid.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah bocor.

## 8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan



- Sampel utama harus dikumpulkan dan diberi perlakuan dengan kit yang sesuai:
  - Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) atau Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert (SWAB/A-50) atau Kit Pengumpulan Spesimen Apusan Xpert (SWAB/G-50)
  - Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50) atau Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert (URINE/A-50)
- Sistem GeneXpert Dx atau Sistem GeneXpert Infinity (nomor katalog bervariasi sesuai konfigurasi): Peralatan GeneXpert, komputer, pemindai barcode, dan panduan operator
  - Untuk Sistem GeneXpert Dx: Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 4.3 atau lebih tinggi
  - Untuk sistem GeneXpert Infinity-48: Perangkat lunak Xpertise versi 4.3 atau lebih tinggi
  - Untuk sistem-sistem GeneXpert Infinity-48s atau Infinity-80: Perangkat lunak Xpertise versi 6.0 atau lebih tinggi
- Printer: Jika dibutuhkan printer, hubungi Dukungan Teknis Cepheid untuk mengatur pembelian printer yang disarankan.

## 9 Bahan Yang Tersedia tetapi Tidak Disediakan

- Kontrol Proses Eksternal CT/NG ZeptoMetrix NATtrol™ (nomor katalog NATCT/NGNEG-6MC) sebagai kontrol negatif.
- Kontrol Proses Eksternal ZeptoMetrix NATtrol™ CT/NG (nomor katalog NATCT(434)-6MC dan NATNG-6MC) sebagai kontrol positif.

## 10 Peringatan dan Kewaspadaan

### 10.1 Umum

- Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.
- Mikroorganisme patogenik, termasuk virus hepatitis dan Virus Immunodefisiensi Manusia (Human Immunodeficiency Virus, HIV), mungkin ada di dalam sampel klinis. Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena seringkali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit A.S. (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>11,12</sup>
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan yang benar, spesimen biologis dan kartrid bekas pakai harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization, WHO).

### 10.2 Spesimen

- Untuk pengumpulan spesimen apusan endoserviks dan spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, gunakan hanya Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert CT/NG atau Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert.
- Untuk pengumpulan spesimen apusan endoserviks, spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, spesimen apusan faring, dan spesimen apusan rektum, gunakan Kit Pengumpulan Spesimen Apusan Xpert.
- Untuk spesimen urin, gunakan hanya Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert CT/NG, Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert, atau urin yang tidak diawetkan (neat).
- Pengeluaran urin yang terlalu sedikit atau berlebihan ke dalam tabung Reagensia Pemindahan Urin dapat memengaruhi kinerja asai.
- Spesimen apusan endoserviks dan vagina yang dikumpulkan dari pasien harus dikumpulkan dan diuji sebelum tanggal kedaluwarsa tabung Reagensia Pemindahan Apusan.
- Spesimen urin harus diuji sebelum tanggal kedaluwarsa tabung Reagensia Pemindahan Urin.
- Untuk pengumpulan apusan rektum, apusan yang sangat penuh dengan feses tidak boleh digunakan karena ini dapat menimbulkan kesalahan.
- Jaga kondisi penyimpanan yang benar selama pengiriman spesimen untuk menjamin integritas spesimen. Kestabilan spesimen di bawah kondisi pengiriman selain dari yang disarankan, belum dievaluasi.

### 10.3 Asai/Reagensia

- Jangan mengganti reagensia Xpert CT/NG dengan reagensia lain.
- Jangan membuka penutup kartrid Xpert CT/NG kecuali saat menambah sampel.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah jatuh atau terguncang.
- Jangan memasang label ID sampel pada penutup kartrid atau pada label barcode.
- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- ② • Setiap kartrid Xpert CT/NG sekali pakai digunakan untuk memroses satu uji. Jangan memakai ulang kartrid yang sudah diproses.
- Penggunaan kontrol positif CT dalam mode asai hanya NG dapat menyebabkan hasil kontrol yang tidak valid.
- Penggunaan kontrol positif NG dalam mode asai hanya CT dapat menyebabkan hasil kontrol yang tidak valid.
- Jangan menguji spesimen endoserviks atau vagina yang dikumpulkan dari pasien yang diterima di laboratorium tanpa keberadaan apusannya. Hal ini dapat menyebabkan hasil uji negatif palsu.
- GANTI SARUNG TANGAN jika berkontak dengan spesimen atau tampak basah, untuk menghindari kontaminasi ke spesimen lain. Ganti sarung tangan sebelum meninggalkan area kerja dan ketika memasuki area kerja.
- Ketika terjadi tumpahan spesimen atau kontrol, kenakan sarung tangan dan serap tumpahan menggunakan handuk kertas. Kemudian bersihkan area yang terkontaminasi secara menyeluruh menggunakan pengenceran bahan pemutih klorin rumah tangga dengan perbandingan 1:10 yang disiapkan segar. Konsentrasi klorin akhir harus sebesar 0,5%, dengan tidak memandang konsentrasi bahan pemutih rumah tangga di negara Anda. Berikan waktu kontak minimal dua menit. Pastikan bahwa area kerja kering sebelum menggunakan etanol denaturasi 70% untuk menghilangkan residu bahan pemutih. Biarkan permukaan kering sepenuhnya sebelum melanjutkan. Atau, ikuti prosedur standar institusi Anda dalam peristiwa kontaminasi atau tumpahan. Untuk peralatan, ikuti saran produsen untuk dekontaminasi peralatan.

## 11 Bahaya Kimia<sup>13,14</sup>

- Kata Sinyal: **PERINGATAN**
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
  - Berbahaya jika ditelan
  - Dapat berbahaya jika terkena kulit
  - Menyebabkan iritasi mata
- **Pernyataan Pencegahan GHS PBB**
  - **Pencegahan**
    - Cuci dengan saksama setelah penanganan
  - **Respons**
    - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
    - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan pembilasan.
    - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
    - Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
  - **Penyimpanan/Pembuangan**
    - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

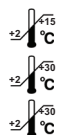
## 12 Pengumpulan dan Pemindahan Spesimen



Kumpulkan spesimen hanya dengan kit pengumpulan Cepheid:

### 12.1 Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50) atau Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert (URINE/A-50)

- Spesimen urin wanita tangkapan pertama harus dipindahkan ke Reagensia Pemindahan Urin Xpert atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG dalam 24 jam sejak pengumpulan utama, jika dikirim dan/atau disimpan pada suhu kamar.
- Spesimen urin pria tangkapan pertama harus dipindahkan ke Reagensia Pemindahan Urin Xpert atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG dalam 3 hari sejak pengumpulan utama, jika dikirim dan/atau disimpan pada suhu kamar.
- Spesimen urin pria dan wanita tangkapan pertama yang TIDAK dipindahkan ke Reagensia Pemindahan Urin atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG (spesimen urin yang tidak diawetkan) dapat dikirim dan/atau disimpan hingga 8 hari pada suhu 4 °C.



- Spesimen urin wanita tangkapan pertama yang dipindahkan ke Reagensia Pemindahan Urin Xpert atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG (spesimen urin wanita yang diawetkan) dapat dikirim dan/atau disimpan hingga 45 hari pada suhu 2 °C hingga 15 °C, atau hingga 3 hari pada suhu 2 °C hingga 30 °C sebelum pengujian menggunakan uji Xpert CT/NG.
- Spesimen urin pria tangkapan pertama yang dipindahkan ke Reagensia Pemindahan Urin Xpert atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG (spesimen urin pria yang diawetkan) dapat dikirim dan/atau disimpan hingga 45 hari pada suhu 2 °C hingga 30 °C sebelum pengujian menggunakan uji Xpert CT/NG.

## 12.2 Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) atau Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert (SWAB/A-50) atau Kit Pengumpulan Spesimen Apusan Xpert (SWAB/G-50)

Untuk pengumpulan spesimen apusan endoserviks dan spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, gunakan Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert CT/NG atau Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Xpert.

Untuk pengumpulan spesimen apusan endoserviks, spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, spesimen apusan faring, dan spesimen apusan rektum, gunakan Kit Pengumpulan Spesimen Apusan Xpert.



- Sampel apusan yang disimpan dalam Reagensia Pemindahan Apusan Xpert atau tabung Reagensia Pemindahan Apusan Xpert CT/NG harus dipindahkan ke laboratorium pada suhu 2 °C hingga 30 °C.



- Sampel apusan dalam Reagensia Pemindahan Apusan Xpert atau tabung Reagensia Pemindahan Apusan Xpert CT/NG stabil hingga 60 hari pada suhu 2 °C hingga 30 °C sebelum pengujian dengan uji Xpert CT/NG.

Lihat sisipan paket kit pengumpulan spesimen yang sesuai untuk petunjuk mengenai pengumpulan dan pemindahan.

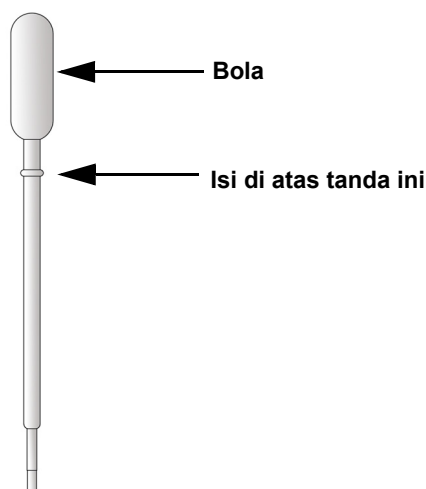
## 13 Prosedur

**Penting** Mulai uji dalam 30 menit setelah penambahan sampel ke kartrid.

### 13.1 Menyiapkan Kartrid

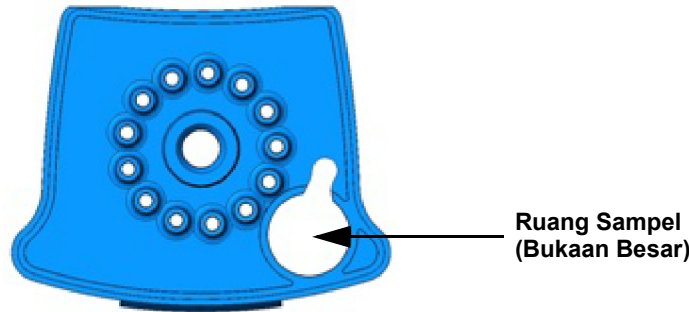
Untuk menambahkan sampel ke kartrid Xpert® CT/NG:

1. Siapkan benda-benda berikut:
  - Kartrid Xpert® CT/NG
  - Pipet transfer (disediakan)
  - Sampel uji yang sudah dikumpulkan dan diberi label yang sesuai
2. Buka penutup kartrid.
3. Balikkan tabung pemindah dengan lembut sebanyak 3 hingga 4 kali untuk memastikan pencampuran sampel dan matriks pemindah yang memadai.
4. Buka pembungkus pipet transfer.
5. Buka penutup tabung pemindah, tekan bola pipet transfer, masukkan pipet ke dalam tabung pemindah, dan lepaskan bola untuk mengisi pipet transfer di atas tanda batang pipet (Gambar 1). Pastikan bahwa pipet terisi, dan tidak ada gelembung udara.



Gambar 1. Pipet Transfer dan Tanda Pengisian

- Kosongkan isi pipet ke dalam ruang sampel pada kartrid (lihat Gambar 2).



**Gambar 2. Kartrid Xpert CT/NG (Tampak Atas)**

- Tutuplah penutup kartrid.

### 13.2 Kontrol Eksternal

Kontrol eksternal yang dijelaskan dalam Bagian 9, Bahan Yang Tersedia tetapi Tidak Disediakan tersedia namun disediakan, dan dapat digunakan sesuai dengan organisasi akreditasi setempat, provinsi, dan nasional, sebagaimana berlaku.

Untuk memroses kontrol menggunakan uji Xpert CT/NG, lakukan langkah-langkah berikut:

- Balikkan sampel NATrol™ sebanyak 3 hingga 4 kali.
- Buka penutup kartrid. Dengan menggunakan pipet transfer yang bersih, isi pipet transfer di atas tanda pada batang pipet (Gambar 1) dengan sampel NaTrol. Pastikan bahwa pipet terisi, dan tidak ada gelembung udara.
- Kosongkan isi pipet ke dalam ruang sampel dengan bukaan besar pada kartrid (Gambar 2).
- Tutuplah penutup kartrid.

### 13.3 Memulai Uji

#### Catatan

Sebelum Anda memulai uji, pastikan bahwa sistem menjalankan Perangkat Lunak GeneXpert Dx versi 4.3 atau lebih tinggi dan bahwa File Definisi Asai Xpert CT/NG telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk informasi terperinci, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx* atau *Panduan Operator Sistem GeneXpert Infinity*, bergantung pada model peralatan yang digunakan.

#### Catatan

Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem sudah mengubah alur kerja default sistem.

- Aktifkan peralatan GeneXpert:
  - Jika menggunakan instrumen GeneXpert Dx, pertama hidupkan instrumen lalu hidupkan komputer. Perangkat lunak GeneXpert Dx akan dijalankan secara otomatis atau mungkin memerlukan klik dua kali pada ikon pintasan perangkat lunak GeneXpert Dx pada desktop Windows®.
  - atau
  - Jika menggunakan peralatan GeneXpert Infinity, hidupkan peralatan. Perangkat lunak Xpertise akan dijalankan secara otomatis atau mungkin memerlukan klik dua kali pada ikon pintasan perangkat lunak Xpertise pada desktop Windows.
- Masuk ke perangkat lunak Sistem Instrumen GeneXpert menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
- Di jendela Sistem GeneXpert, klik **Buat Uji (Create Test)** (GeneXpert Dx) atau klik **Perintah (Orders)** dan **Perintah Uji (Order Test)** (Infinity). Jendela **Buat Uji (Create Test)** terbuka.



Name	Version
Xpert CT_NG	3
Xpert NG	3
Xpert CT	3

**Gambar 3. Jendela Buat Uji (Create Test)**

- Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID) (opsional). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) ditampilkan di sisi kiri dari jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan terkait dengan hasil uji.
- Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) ditampilkan di sisi kiri jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan terkait dengan hasil uji.
- Pindai barcode pada kartrid Xpert CT/NG. Dengan menggunakan informasi barcode, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), NS Kartrid (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

**Catatan** Jika barcode pada kartrid Xpert CT/NG tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan kartrid baru.

- Uji Xpert CT/NG dapat dijalankan untuk mendeteksi hanya CT, hanya NG, atau CT dan juga NG dengan memilih Xpert CT, Xpert NG, atau Xpert CT-NG dari menu **Pilih Asai (Select Assay)** sebagaimana diperlihatkan dalam Gambar 3. Dari menu tarik turun Pilih Asai (Select Assay), pastikan bahwa asai yang semestinya telah dipilih untuk diproses.

**Catatan** Hanya hasil uji untuk asai yang dipilih pada langkah ini yang akan dikumpulkan setelah uji dimulai. Kedua hasil CT dan NG hanya akan dikumpulkan jika opsi Xpert CT-NG dipilih.

- Klik **Mulai Uji (Start Test)** (GeneXpert Dx) atau **Kirim (Submit)** (Infinity). Ketikkan kata sandi Anda dalam kotak dialog yang muncul.
- Untuk Sistem GeneXpert Infinity, tempatkan kartrid pada sabuk konveyor. Kartrid akan dimuat secara otomatis, uji akan berjalan, dan kartrid bekas akan ditempatkan di dalam wadah limbah.  
atau  
Untuk Peralatan GeneXpert Dx:
  - Buka pintu modul peralatan dengan lampu hijau berkedip dan muat kartrid.
  - Tutup pintu. Uji dimulai dan lampu hijau berhenti berkedip. Saat uji selesai, lampu padam.
  - Tunggu hingga sistem melepas kunci pintu sebelum membuka pintu modul dan mengeluarkan kartrid.
- Buang kartrid bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai menurut praktik standar institusi Anda.

## 14 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk petunjuk yang lebih terperinci tentang cara untuk melihat dan mencetak hasil, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx* atau *Panduan Operator Sistem GeneXpert Infinity*.

1. Klik pada ikon **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat hasil.
2. Setelah uji selesai, klik tombol **Laporan (Report)** pada jendela Lihat Hasil (View Results) untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

## 15 Kendali Mutu

### CONTROL

Setiap uji mencakup Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC), Kontrol Kecukupan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control, PCC).

- **Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC)**—Memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. SPC mengandung DNA genomik *Bacillus globigii* yang disertakan dalam tiap kartrid. SPC memverifikasi bahwa pengikatan dan elusi DNA target telah terjadi jika organismenya ada dan memverifikasi bahwa pemrosesan sampel mencukupi. Kontrol ini juga mendeteksi penghambatan terkait spesimen dari asai PCR waktu nyata. SPC harus positif dalam sampel negatif analit dan dapat negatif atau positif dalam sampel positif analit. SPC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi.
- **Kontrol Kecukupan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC)**—Memastikan bahwa sampel mengandung sel manusia atau DNA manusia. Asai multipleks ini mencakup primer dan probe untuk deteksi satu salinan gen manusia. Sinyal SAC hanya harus dipertimbangkan dalam sampel negatif analit. SAC negatif menunjukkan bahwa tidak ada sel manusia dalam sampel karena pencampuran yang tidak mencukupi dari sampel, atau karena sampel yang diambil secara tidak memadai.
- **Probe Check Control (Kontrol Pemeriksaan Probe, PCC)**—Sebelum reaksi PCR mulai, peralatan GeneXpert mengukur sinyal fluoresens dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan kestabilan pewarna. PCC lolos jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi.
- **Kontrol Eksternal**—Kontrol eksternal (satu positif dan satu negatif) dapat digunakan sesuai dengan organisasi pengakreditasi setempat, provinsi, dan/atau nasional, sebagaimana berlaku.

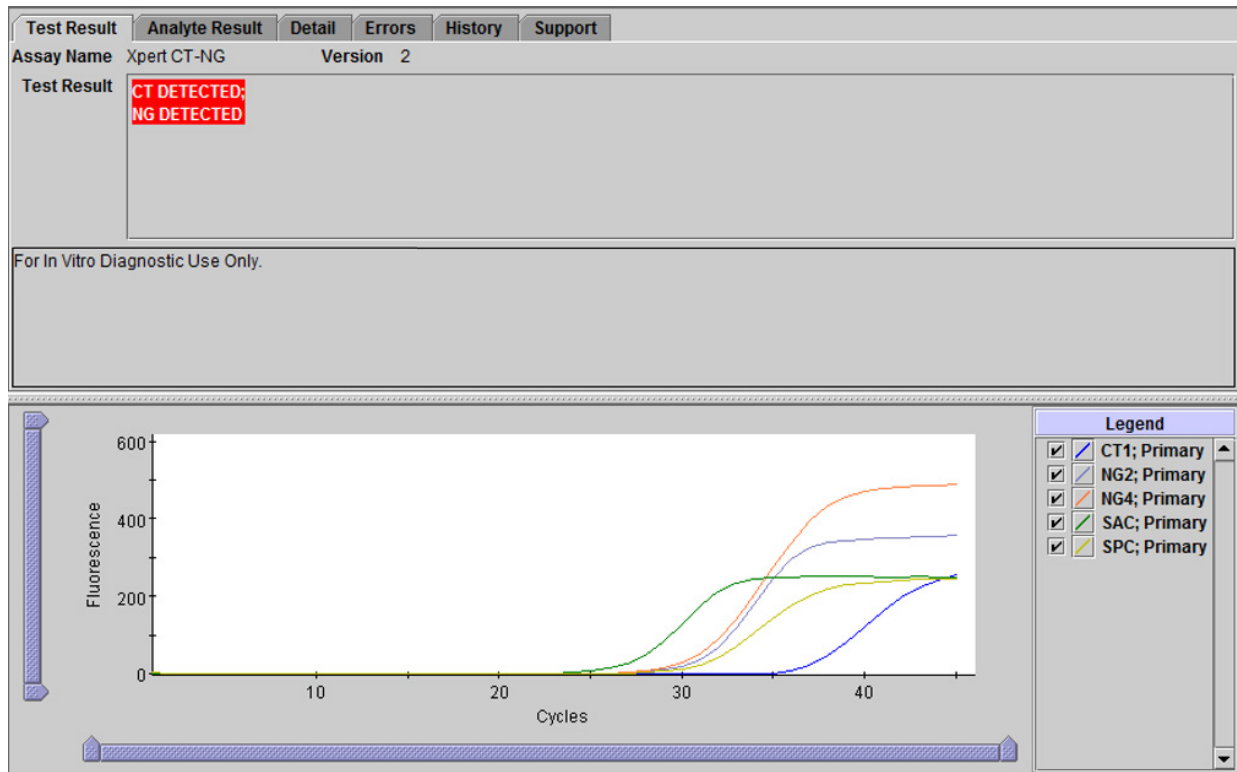
## 16 Interpretasi Hasil

Hasil diinterpolasikan oleh Sistem Peralatan GeneXpert dari sinyal fluoresens yang terukur dan algoritme perhitungan yang tertanam, serta ditampilkan dalam jendela Lihat Hasil (View Results). Uji Xpert CT/NG memberikan hasil uji untuk target-target CT dan NG, sesuai algoritme yang diperlihatkan dalam Tabel 1.

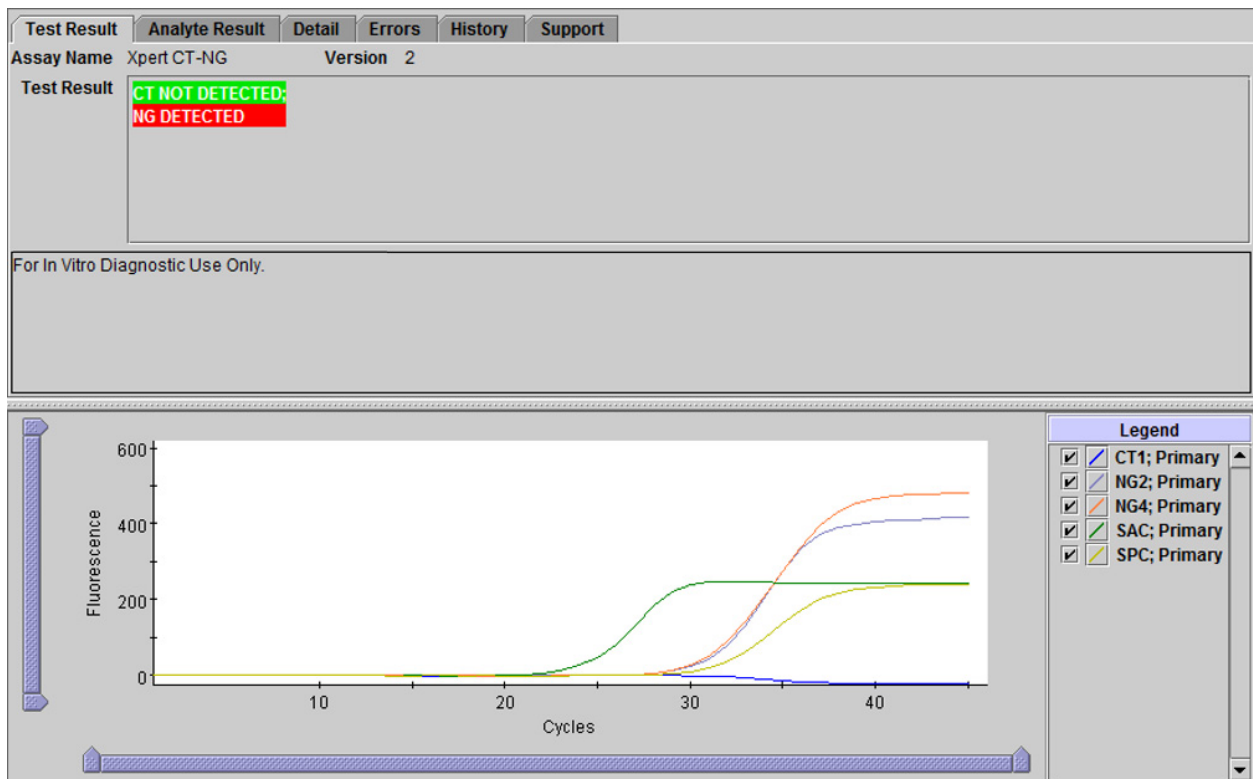
**Tabel 1. Kemungkinan Hasil Uji Akhir untuk Asai CT/NG Yang Dipilih**

Teks Hasil	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TERDETEKSI (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TERDETEKSI (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
TIDAK VALID (INVALID)	-	-	-	-	+/-
TIDAK VALID (INVALID)	-	-	-	+/-	-

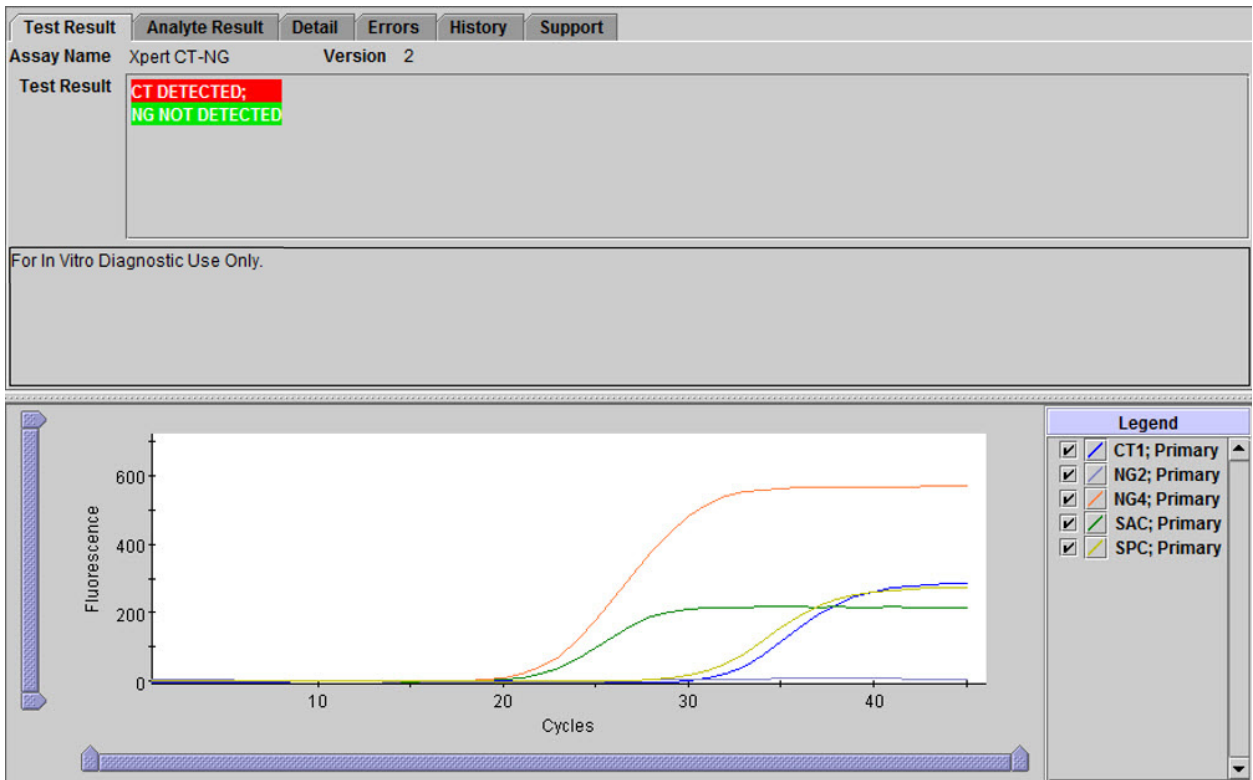
Lihat Gambar 4 hingga Gambar 14 untuk contoh khusus dan Tabel 2 untuk menginterpretasikan pernyataan hasil uji untuk uji CT/NG. Format dari hasil uji yang diperlihatkan akan bervariasi, bergantung pada pilihan pengguna untuk memproses salah satu dari uji CT/NG, CT, atau NG.



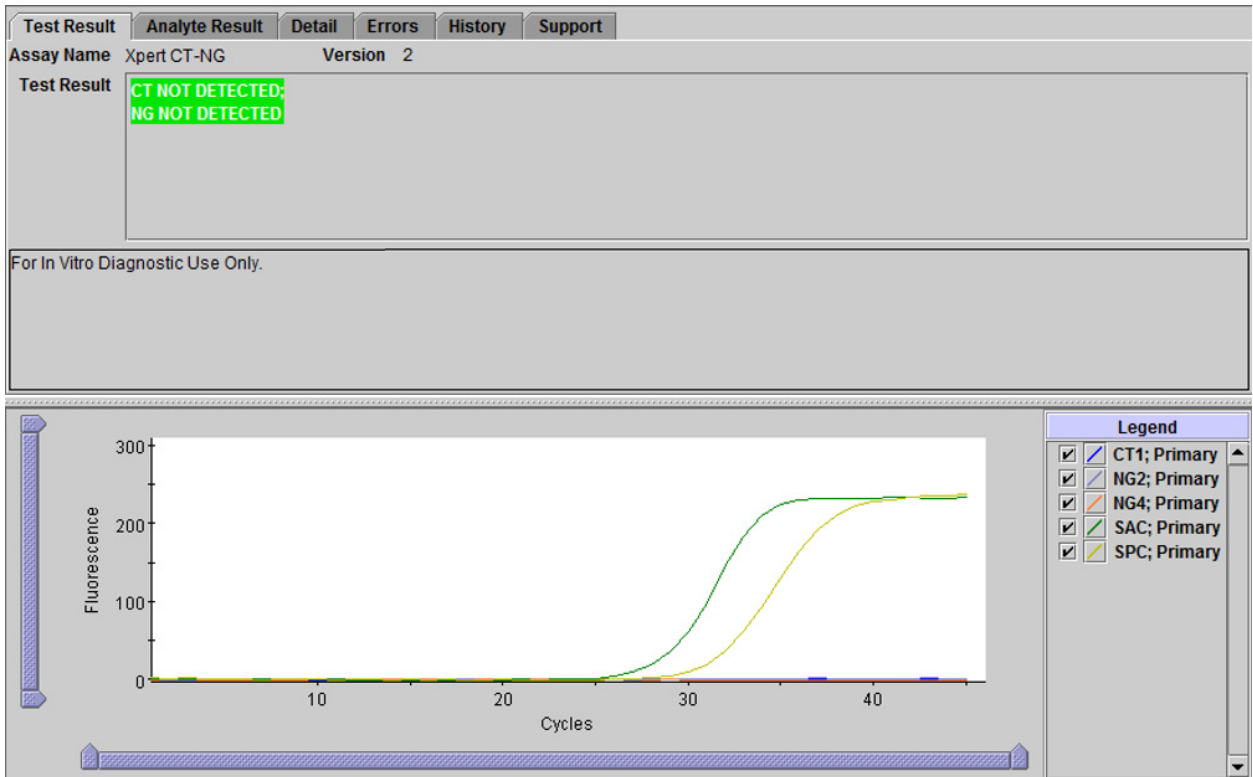
Gambar 4. Xpert CT\_NG - CT Terdeteksi dan NG Terdeteksi



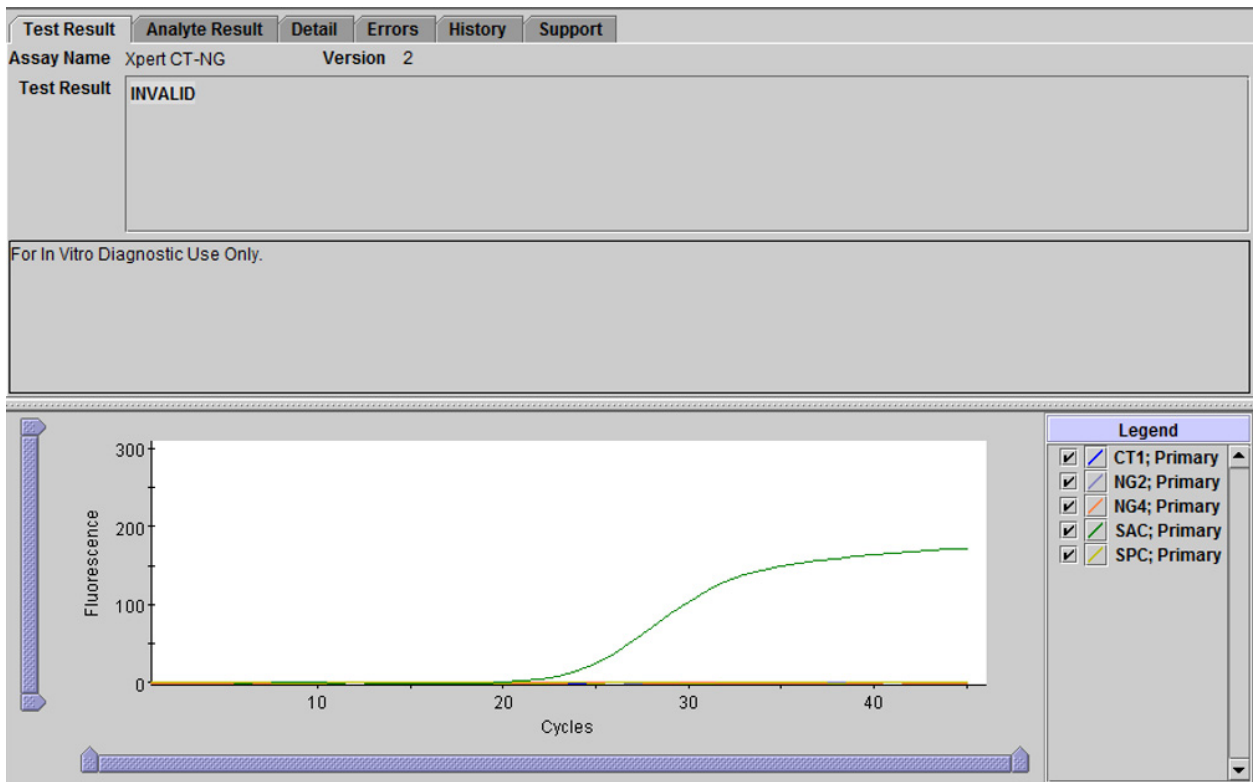
Gambar 5. Xpert CT\_NG - CT Tidak Terdeteksi dan NG Terdeteksi



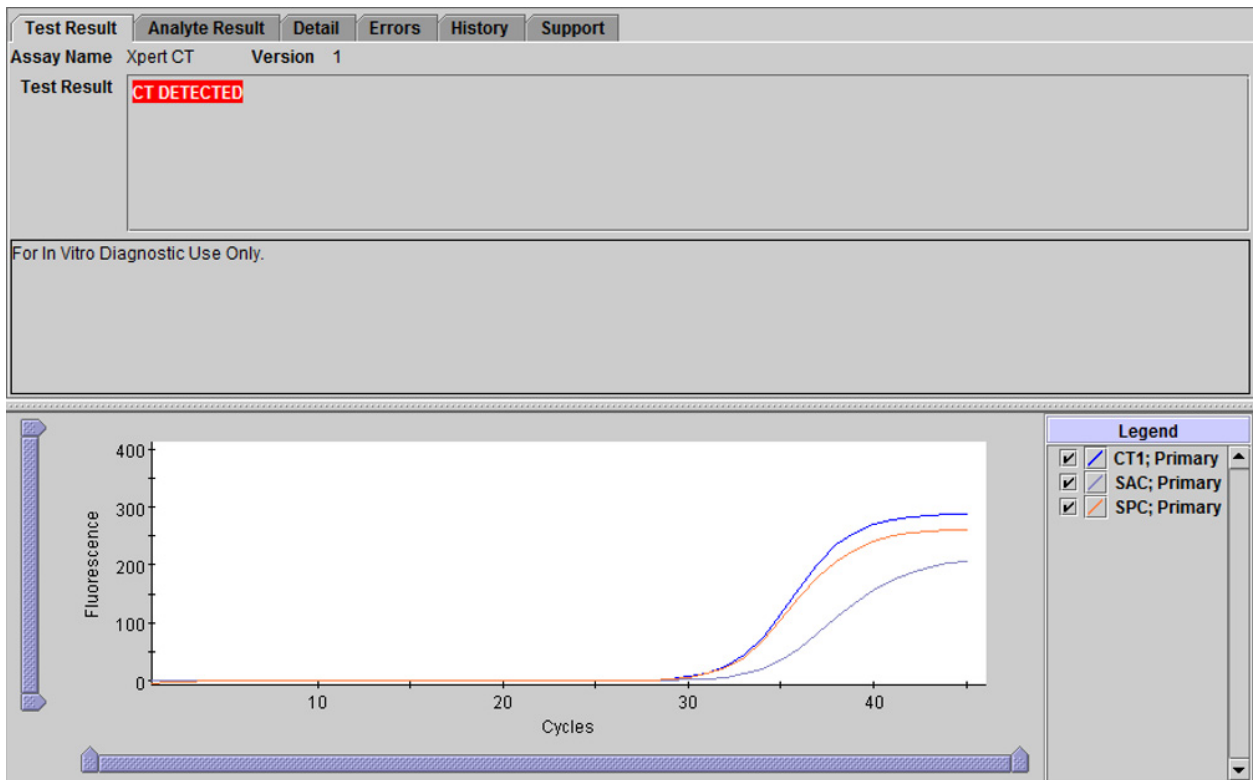
Gambar 6. Xpert CT\_NG - CT Terdeteksi dan NG Tidak Terdeteksi



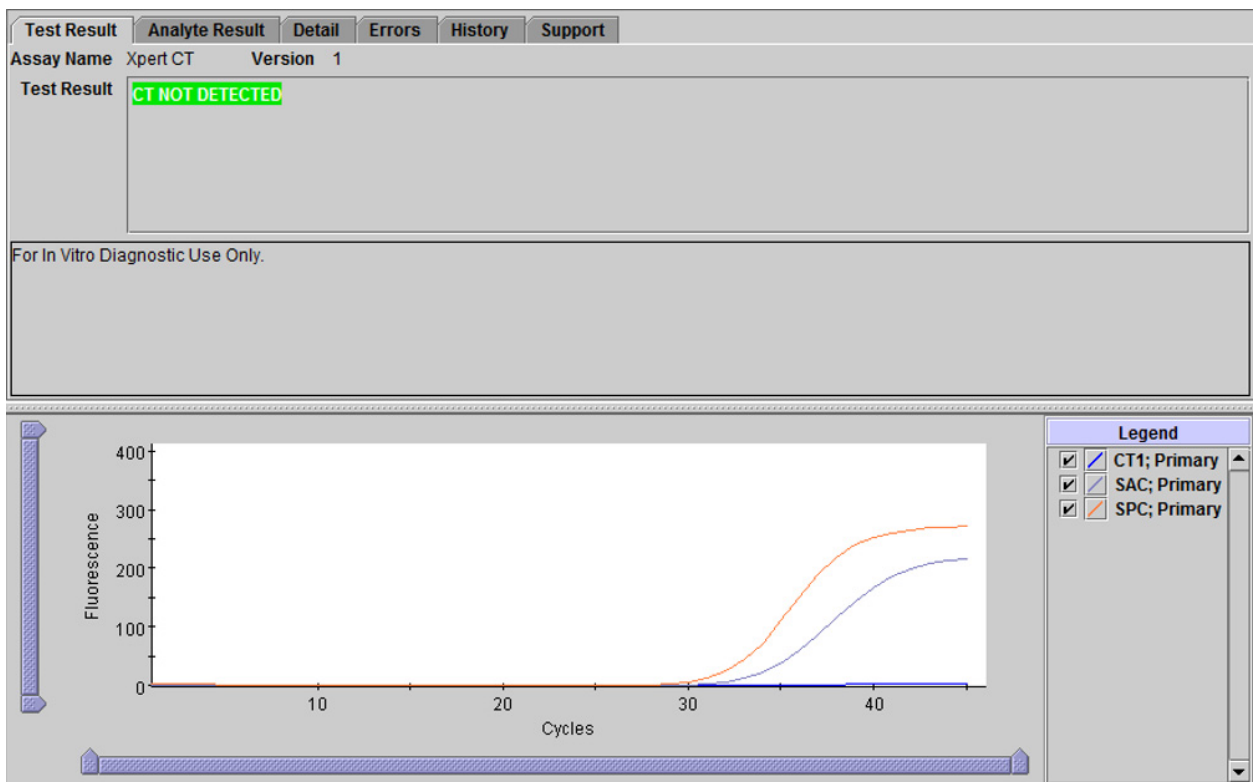
Gambar 7. Xpert CT\_NG - CT Tidak Terdeteksi dan NG Tidak Terdeteksi



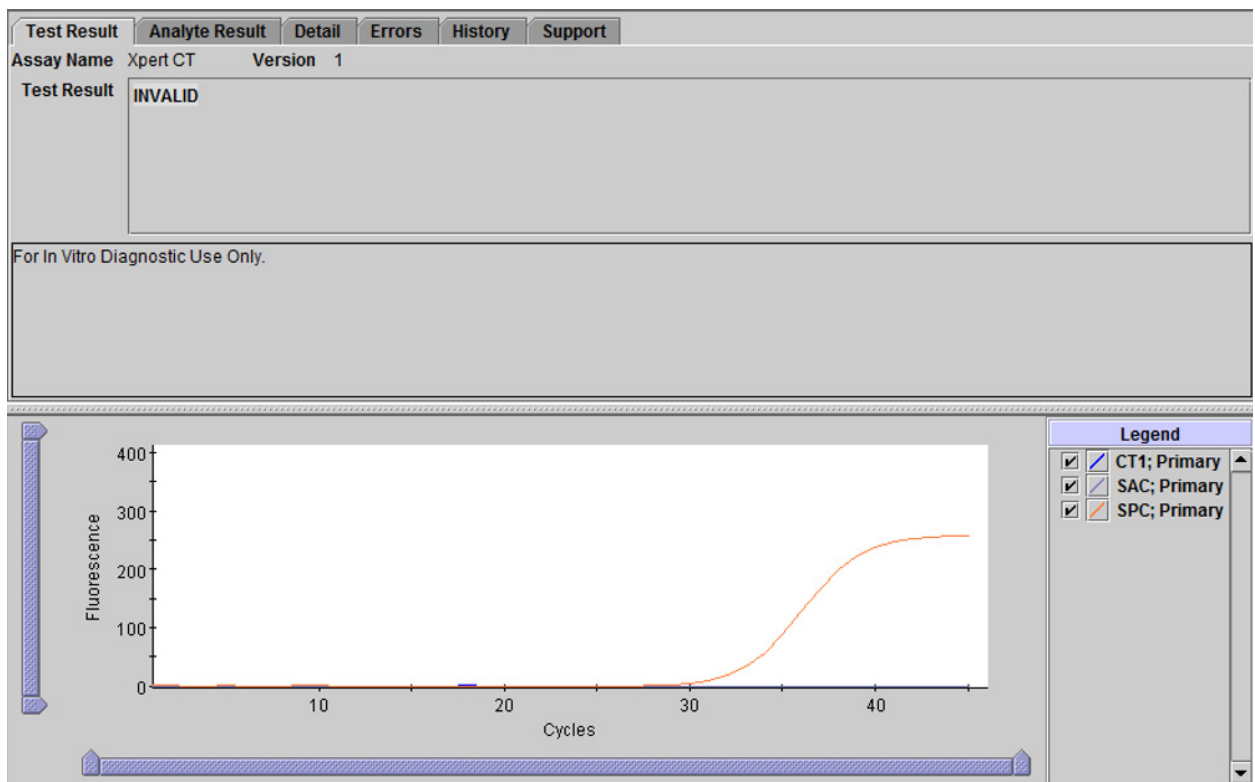
Gambar 8. Xpert CT\_NG - Hasil Tidak Valid



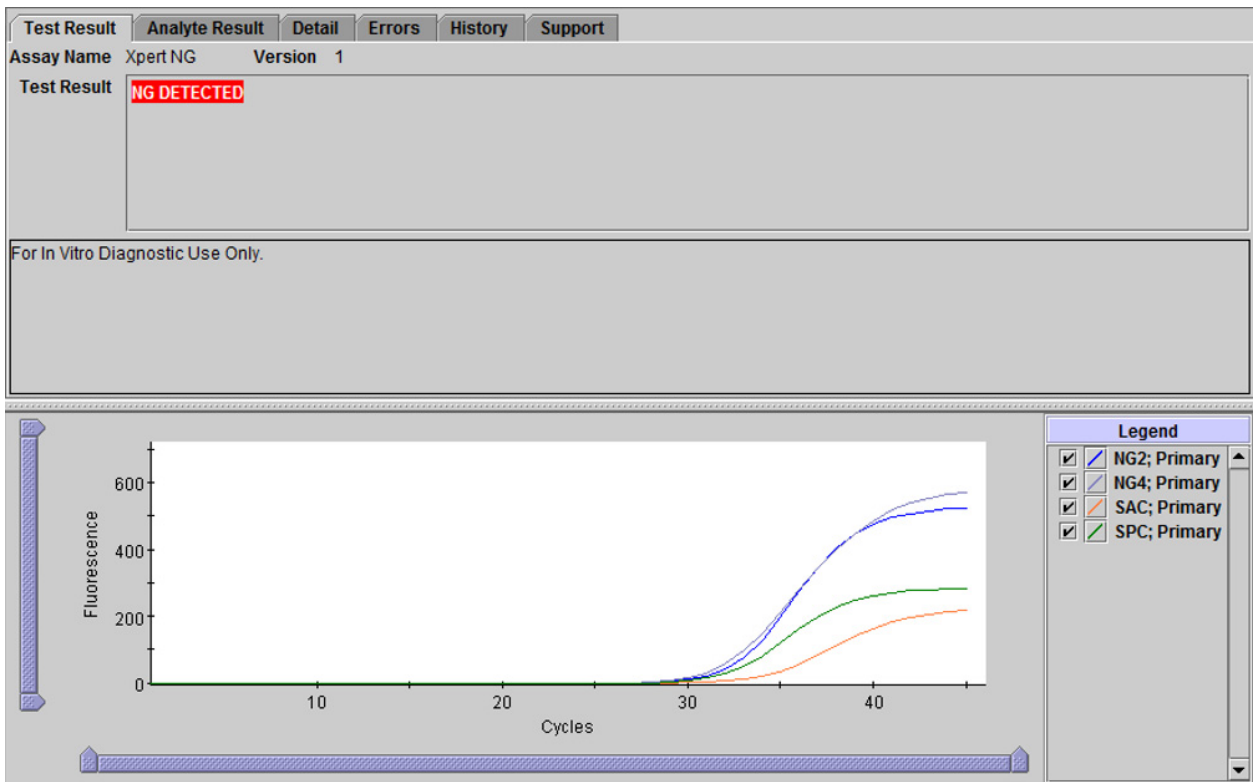
Gambar 9. Xpert CT - CT Terdeteksi



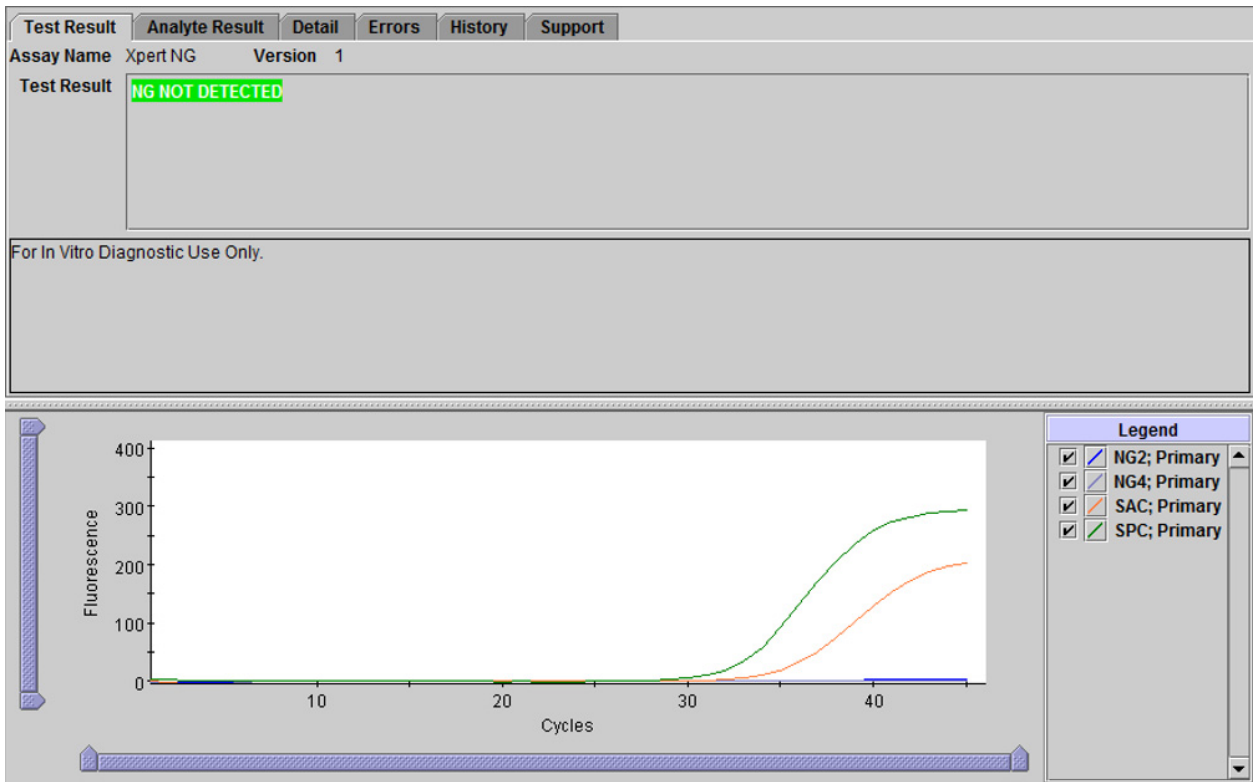
Gambar 10. Xpert CT - CT Tidak Terdeteksi



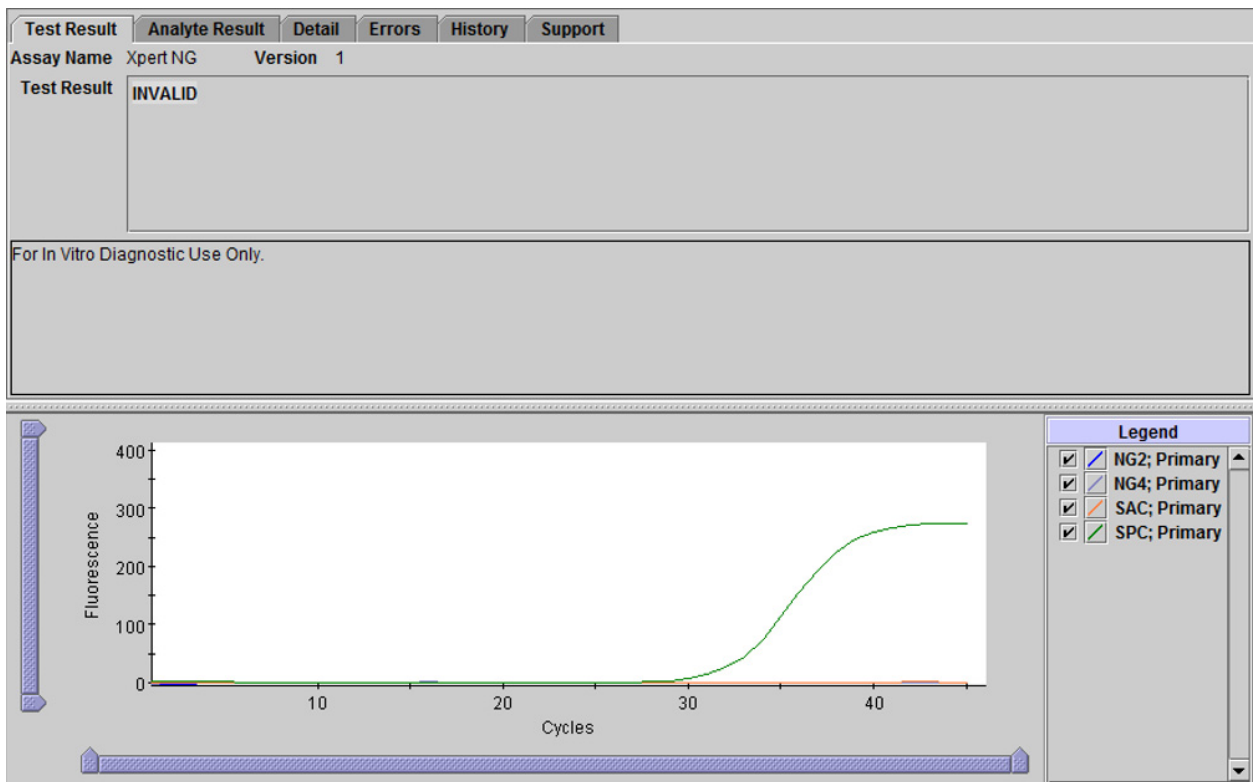
Gambar 11. Xpert CT - Hasil Tidak Valid



Gambar 12. Xpert NG - NG Terdeteksi



Gambar 13. Xpert NG - NG Tidak Terdeteksi



Gambar 14. Xpert NG - Hasil Tidak Valid

Tabel 2. Hasil dan Interpretasi Xpert CT/NG

Hasil	Interpretasi
<b>CT TERDETEKSI; NG TERDETEKSI (CT DETECTED; NG DETECTED)</b>  (Gambar 4)	Sekuen DNA target CT dan target NG terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplifikasi PCR target CT dan dua target NG menghasilkan Ct di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas.</li> <li>• SPC: Tidak berlaku. SPC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan kontrol ini.</li> <li>• SAC: Tidak berlaku. SAC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan kontrol ini.</li> <li>• PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>CT TIDAK TERDETEKSI; NG TERDETEKSI (CT NOT DETECTED; NG DETECTED)</b>  (Gambar 5)	Sekuen DNA target CT tidak terdeteksi; sekuen DNA target NG terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT tidak ada atau berada di bawah tingkat deteksi asai; Amplifikasi dua target NG menghasilkan Ct di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas.</li> <li>• SPC: Tidak berlaku. SPC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan kontrol ini.</li> <li>• SAC: Tidak berlaku. SAC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan kontrol ini.</li> <li>• PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>CT TERDETEKSI; NG TIDAK TERDETEKSI (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)</b>  (Gambar 6)	Sekuen DNA target CT terdeteksi; sekuen DNA target NG tidak terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplifikasi PCR target CT menghasilkan Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas; NG tidak ada atau berada di bawah tingkat deteksi asai.</li> <li>• SPC: Tidak berlaku. SPC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan kontrol ini.</li> <li>• SAC: Tidak berlaku. SAC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan kontrol ini.</li> <li>• PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>



Tabel 2. Hasil dan Interpretasi Xpert CT/NG (Lanjutan)

Hasil	Interpretasi
<b>CT TIDAK TERDETEKSI; NG TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)</b> <b>(Gambar 7)</b>	Tidak terdeteksi sekuen DNA target CT atau pun NG. <ul style="list-style-type: none"> <li>CT dan NG tidak ada atau berada di bawah tingkat deteksi asai.</li> <li>SPC: LULUS (PASS); Amplifikasi PCR target SPC menghasilkan Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas.</li> <li>SAC: LULUS (PASS); Amplifikasi PCR target SAC menghasilkan Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas.</li> <li>PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>TIDAK VALID (INVALID)</b> <b>(Contoh dari skenario pertama diperlihatkan dalam Gambar 8)</b>	Ada atau tidak adanya DNA target CT dan NG tidak dapat ditentukan. Gunakan petunjuk dalam bagian Prosedur Uji Ulang untuk mengulangi uji. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif dan Ct SPC tidak berada dalam rentang valid dan titik akhir di bawah pengaturan minimum.</li> <li>SAC: LULUS (PASS); SAC memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan minimum.</li> <li>PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul> <p>Atau</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: LULUS (PASS); SPC memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan minimum.</li> <li>SAC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif. Ct SAC tidak berada di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens berada di bawah pengaturan minimum.</li> <li>PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul> <p>Atau</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif, Ct SPC tidak berada dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens berada di bawah pengaturan minimum.</li> <li>SAC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif. Ct SAC tidak berada di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens berada di bawah pengaturan minimum.</li> <li>PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>KESALAHAN (ERROR)</b>	Ada atau tidak adanya DNA target CT dan NG tidak dapat ditentukan. Gunakan petunjuk dalam bagian Prosedur Uji Ulang untuk mengulangi uji. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>SAC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>PCC: GAGAL* (FAIL); semua atau salah satu hasil pemeriksaan probe gagal. PCC mungkin gagal karena tabung reaksi diisi dengan tidak benar atau terdeteksi masalah integritas probe.</li> </ul> <p>* Jika pemeriksaan probe lulus, kesalahan disebabkan oleh kegagalan komponen sistem.</p>
<b>TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</b>	Ada atau tidak adanya DNA target CT dan NG tidak dapat ditentukan. Gunakan petunjuk dalam bagian Prosedur Uji Ulang untuk mengulangi uji. Data yang dikumpulkan tidak cukup untuk memberikan hasil uji (misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung). <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>SAC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>PCC: Tidak berlaku</li> </ul>

## 17 Uji Ulang

### 17.1 Alasan untuk Mengulang Asai

Jika ada di antara hasil uji berikut yang muncul, ulangi uji sesuai dengan petunjuk di Prosedur Uji Ulang.

- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menunjukkan bahwa SPC dan/atau SAC gagal. Sampel diproses dengan tidak benar atau PCR terhambat, atau sampel tidak memadai.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** menunjukkan bahwa PCC gagal dan uji dihentikan, kemungkinan karena tabung reaksi diisi dengan tidak semestinya, terdeteksi masalah integritas probe, batas tekanan terlampaui, atau terdeteksi kesalahan posisi katup.
- TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung.

## 17.2 Prosedur Uji Ulang

Ambil sampel sisa yang telah diberi perlakuan dari Reagensia Pemindahan Apusan CT/NG, Reagensia Pemindahan Apusan, Reagensia Pemindahan Urin CT/NG, atau tabung Reagensia Pemindahan Urin. Ulangi uji dengan kartrid baru. Jika volume sampel tersisa yang telah diberi perlakuan tidak mencukupi, atau uji ulang terus memberikan hasil **TIDAK VALID (INVALID)**, **KESALAHAN (ERROR)**, atau **TANPA HASIL (NO RESULT)**, ambil sampel baru dan ulangi uji dengan kartrid baru.

## 18 Batasan

- Uji Xpert CT/NG telah divalidasi dengan tipe spesimen berikut, yang dikumpulkan menggunakan Kit Pengumpulan Spesimen Vagina/Endoserviks Cepheid Xpert CT/NG dan Kit Pengumpulan Vagina/Endoserviks Xpert:
  - Apusan endoserviks
  - Apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien
- Uji Xpert CT/NG telah divalidasi dengan tipe spesimen berikut, yang dikumpulkan menggunakan Kit Pengumpulan Spesimen Apusan Xpert, Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert CT/NG, atau Kit Pengumpulan Spesimen Urin Xpert.
  - Apusan endoserviks
  - Apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien
  - Apusan faring pria dan wanita
  - Apusan rektum pria dan wanita
  - Urine pria dan wanita
- Hasil uji yang keliru dapat timbul karena pengumpulan spesimen yang tidak benar, kesalahan teknis, sampel tertukar, atau karena jumlah organisme berada di bawah batas deteksi uji.
- Ketaatan terhadap petunjuk dalam sisipan ini secara saksama dan ketaatan terhadap dokumen petunjuk Kit Pengumpulan Apusan dan Urin adalah hal yang penting untuk menghindari hasil yang keliru.
- Hasil negatif palsu dapat muncul jika organisme ada dalam kadar yang berada di bawah batas analitis deteksi.
- Uji Xpert CT/NG telah divalidasi hanya menggunakan prosedur yang disediakan dalam sisipan paket ini. Modifikasi terhadap berbagai prosedur ini dapat mengubah kinerja dari uji.
- Karena deteksi CT dan NG bergantung pada DNA yang ada dalam sampel, hasil yang andal bergantung pada pengumpulan, penanganan, dan penyimpanan sampel yang benar.
- Dengan spesimen endoserviks dan vagina yang dikumpulkan dari pasien, gangguan asai dapat teramati dengan adanya: darah (>1% v/v) atau musin (>0,8% b/v).
- Dengan spesimen urin, gangguan asai dapat teramati dengan adanya: darah (>0,3% v/v), musin (>0,2% b/v), bilirubin (>0,2 mg/ml), atau serbuk feminin Vagisil (>0,2% b/v).
- Pengumpulan dan pengujian spesimen urin menggunakan uji Xpert CT/NG tidak dimaksudkan untuk menggantikan pemeriksaan serviks dan pengambilan sampel endoserviks untuk diagnosis infeksi urogenital. Infeksi saluran urogenital lain dapat disebabkan oleh agen lain penyebab infeksi.
- Efek variabel berpotensi lain seperti cairan vagina, penggunaan tampon, pembilasan, dan variabel pengumpulan spesimen belum ditentukan.
- Suatu hasil uji negatif tidak mengecualikan kemungkinan infeksi, karena hasil uji dapat dipengaruhi oleh pengumpulan spesimen yang tidak tepat, kesalahan teknis, spesimen tertukar, terapi antibiotik yang sedang berlangsung, atau jumlah organisme dalam spesimen yang mungkin berada di bawah sensitivitas uji.
- Uji Xpert CT/NG tidak boleh digunakan untuk evaluasi kecurigaan pelecehan seksual atau indikasi medis-legal lainnya. Disarankan untuk melakukan pengujian tambahan dalam setiap situasi ketika hasil positif palsu atau negatif palsu dapat menyebabkan konsekuensi buruk secara medis, sosial, atau psikologis.
- Uji Xpert CT/NG memberikan hasil kualitatif. Tidak ada korelasi yang dapat ditarik dari besarnya nilai Ct dan jumlah sel pada sampel terinfeksi.
- Nilai prediktif dari asai bergantung dari kemunculan penyakit dalam setiap populasi tertentu. Lihat Tabel 3 hingga Tabel 8 untuk informasi mengenai nilai prediktif hipotesis ketika menguji populasi yang bervariasi.
- Hasil positif dapat teramati setelah pengobatan antibiotik yang berhasil, karena asam nukleat target dari klamidia residu yang tidak dapat berkembang biak.
- Kinerja Xpert CT/NG belum dievaluasi pada pasien berusia kurang dari 14 tahun.
- Kinerja Xpert CT/NG belum dievaluasi pada pasien dengan riwayat histerektomi.
- Spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien merupakan opsi untuk penapisan wanita ketika pemeriksaan panggul tidak diindikasikan.

- Uji Xpert CT/NG belum divalidasi untuk digunakan dengan spesimen apusan vagina yang diambil oleh pasien di rumah. Penerapan spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien terbatas pada fasilitas perawatan kesehatan, ketika dukungan/konseling tersedia untuk menjelaskan prosedur dan kewaspadaan.
- Uji Xpert CT/NG belum dievaluasi dengan pasien yang pada saat itu sedang diobati menggunakan agen anti mikroba yang aktif terhadap CT atau NG.
- Seperti pada banyak uji diagnostik, hasil dari uji Xpert CT/NG harus diinterpretasikan bersama data laboratorium dan klinis lain yang tersedia bagi klinisi.
- Mutasi atau perubahan lain dalam wilayah genom bakteri yang dicakup oleh primer dan/atau probe dalam asai Xpert dapat menyebabkan kegagalan deteksi organisme target.

## 19 Nilai Yang Diperkirakan

Kemunculan infeksi dengan CT dan/atau NG dalam populasi pasien bergantung pada berbagai faktor risiko seperti usia, jenis kelamin, ada atau tiadanya gejala, tipe klinik, dan sensitivitas uji yang digunakan untuk mendeteksi infeksi. Selama evaluasi klinis Xpert CT/NG, laju kemunculan CT yang teramati pada wanita dan pria adalah 5,4% dan 5,7% untuk tiap-tiapnya. Laju kemunculan NG yang teramati pada wanita dan pria adalah 1,4% dan 3,5% untuk tiap-tiapnya.

### Nilai Prediktif Positif dan Negatif

Nilai prediktif positif dan negatif (PPV dan NPV) hipotesis yang diperkirakan untuk laju kemunculan yang berbeda menggunakan Xpert CT/NG, diperlihatkan dalam Tabel 3 hingga Tabel 8 di bawah. Berbagai perhitungan ini didasarkan pada kemunculan hipotesis dan keseluruhan sensitivitas serta spesifisitas (dibandingkan dengan status terinfeksi pasien dan status terinfeksi lokasi anatomis) yang teramati selama studi klinis multi-pusat Xpert CT/NG (Tabel 9, Tabel 10, Tabel 15, Tabel 16, Tabel 17, dan Tabel 18).

Dalam spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT adalah 99,5 dan 99,1%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 9). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG adalah 100% dan 99,9%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 10). Tabel 3 memperlihatkan PPV dan NPV untuk spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, dengan menggunakan laju kemunculan hipotesis.

**Tabel 3. PPV dan NPV Hipotesis – Apusan Vagina Yang Dikumpulkan Dari Pasien**

Laju Kemunculan (%)	CT				NG			
	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	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
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

Dalam spesimen apusan endoserviks, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT adalah 96,0% dan 99,6%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 9). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG adalah 100% dan >99,9%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 10). Tabel 4 memperlihatkan PPV dan NPV untuk spesimen apusan endoserviks menggunakan laju kemunculan hipotesis.

**Tabel 4. PPV dan NPV Hipotesis – Apusan Endoserviks**

Laju Kemunculan (%)	CT				NG			
	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	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

Dalam spesimen urin wanita, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT adalah 98,1% dan 99,8%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 9). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG adalah 94,4% dan >99,9%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 10). Tabel 5 memperlihatkan PPV dan NPV untuk spesimen urin wanita menggunakan laju kemunculan hipotesis.

**Tabel 5. PPV dan NPV Hipotesis – Urin Wanita**

Laju Kemunculan (%)	CT				NG			
	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	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

Dalam spesimen urin pria, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT adalah 98,5% dan 99,8%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 9). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG adalah 98,3% dan 99,9%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 10). Tabel 6 memperlihatkan PPV dan NPV untuk spesimen urin pria menggunakan laju kemunculan hipotesis.

**Tabel 6. PPV dan NPV Hipotesis – Urin Pria**

Laju Kemunculan (%)	CT				NG			
	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	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

Dalam spesimen apusan faring, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT adalah 95,9% dan 99,7%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 16). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG adalah 94,7% dan 98,8%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 18). Tabel 7 memperlihatkan PPV dan NPV untuk spesimen apusan faring menggunakan laju kemunculan hipotesis.

**Tabel 7. PPV dan NPV Hipotesis – Apusan Faring**

Laju Kemunculan (%)	CT				NG			
	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	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

Dalam spesimen apusan rektum, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT adalah 86,0% dan 99,4%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 16). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG adalah 91,2% dan 99,6%, untuk tiap-tiapnya (Tabel 18). Tabel 8 memperlihatkan PPV dan NPV untuk spesimen apusan rektum menggunakan laju kemunculan hipotesis.

**Tabel 8. PPV dan NPV Hipotesis – Apusan Rektum**

Laju Kemunculan (%)	CT				NG			
	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	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 Karakteristik Kinerja

### 20.1 Kinerja Klinis – Urin, Apusan Endoserviks, dan Apusan Vagina

Karakteristik kinerja Xpert CT/NG ditentukan dalam studi penyelidikan prospektif multi-lokasi pada 36 institusi AS dan UK dengan membandingkan Xpert CT/NG dengan algoritme status terinfeksi pasien (PIS) berdasarkan pada hasil kombinasi dari dua uji NAAT yang saat ini dipasarkan.

Peserta studi mencakup pria dan wanita yang setuju dan asimtomatik serta simtomatik, aktif secara seksual, termasuk wanita hamil, yang dijumpai di lokasi, namun tidak terbatas pada: Klinik Obgyn, penyakit menular seksual (sexually transmitted disease, STD), remaja, klinik umum, dan klinik keluarga berencana. Usia rata-rata di antara peserta wanita adalah 30,3 tahun (rentang = 14 hingga 83 tahun); usia rata-rata di antara peserta pria adalah 37,7 tahun (rentang = 17 hingga 74 tahun).

Spesimen studi terdiri dari urin pria, urin wanita, apusan endoserviks, apusan uretra, dan apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien secara prospektif (dikumpulkan di lingkungan klinis).

Seorang peserta studi wanita dikategorikan sebagai terinfeksi (I) oleh PIS dari CT atau NG jika setidaknya satu hasil positif dilaporkan dari setiap uji NAAT referensi. Jika kedua uji NAAT memberikan hasil samar bagi kedua tipe sampel (apusan dan urin), status PIS ditentukan sebagai samar (EQ). Ini adalah skenario satu-satunya untuk keseluruhan PIS dengan EQ; tidak ada peserta studi yang masuk ke dalam kategori ini dalam studi ini. Peserta studi wanita dengan hasil positif untuk kedua spesimen urin referensi dan hasil negatif untuk kedua spesimen apusan referensi, dikategorikan sebagai terinfeksi (I) untuk urin dan tidak terinfeksi (NI) untuk spesimen apusan. Setiap hasil kombinasi lain dikategorikan sebagai tidak terinfeksi (NI).

Seorang peserta studi pria dikategorikan sebagai terinfeksi (I) oleh PIS dari CT atau NG jika setidaknya satu hasil positif dilaporkan dari setiap uji NAAT referensi. Jika kedua uji NAAT memberikan hasil samar bagi kedua tipe sampel (apusan dan urin), status PIS ditentukan sebagai samar (EQ). Ini adalah skenario satu-satunya untuk keseluruhan PIS dengan EQ; tidak ada peserta studi yang masuk ke dalam kategori ini dalam studi ini. Setiap hasil kombinasi lain dikategorikan sebagai tidak terinfeksi (NI).

Kinerja Xpert CT/NG diperhitungkan relatif terhadap PIS untuk setiap dari tiga tipe sampel wanita (apusan endoserviks, apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, dan urin), serta urin pria.

Selama evaluasi klinis Xpert CT/NG, sebanyak total 212 subjek wanita terinfeksi CT. Gejala dilaporkan pada 41,0% (87/212) dari yang terinfeksi dan 34,1% (1221/3579) subjek wanita tidak terinfeksi. Sebanyak total 54 subjek wanita terinfeksi NG. Gejala dilaporkan pada 53,7% (29/54) dari yang terinfeksi dan 34,1% (1273/3729) subjek wanita tidak terinfeksi. Sebanyak total 196 subjek pria terinfeksi CT. Gejala dilaporkan pada 62,8% (123/196) dari yang terinfeksi dan 18,0% (584/3248) subjek pria tidak terinfeksi. Sebanyak total 119 subjek pria terinfeksi NG. Gejala dilaporkan pada 89,1% (106/119) dari yang terinfeksi dan 18,1% (601/3325) subjek pria tidak terinfeksi.

Di antara 14.790 uji yang dilakukan, 416 harus diuji ulang karena hasil **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** (2,81%, IK 95% 2,56-3,09). Dari semua ini, sebanyak 355 spesimen memberikan hasil valid ketika asai diulangi (18 spesimen tidak diuji ulang). Tingkat pelaporan valid keseluruhan dari asai adalah 99,6% (14.729/14.790).

**Hasil Kinerja Chlamydia Trachomatis**

Hasil dari Xpert CT/NG dibandingkan dengan algoritme status terinfeksi pasien (PIS) untuk penentuan sensitivitas, spesifisitas, dan nilai prediktif. Sensitivitas dan spesifisitas untuk CT sesuai jenis kelamin, tipe spesimen, dan status gejala, diperlihatkan dalam Tabel 9.

**Tabel 9. Xpert CT/NG vs. Status Terinfeksi Pasien untuk Deteksi CT – Urin, Apusan Endoserviks, dan Apusan Vagina**

Spesimen	Status Sx	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitas % (IK 95)	Spesifisitas % (IK 95)	PPV % (IK 95)	NPV % (IK 95)	
Perempuan	PC-VS	Sim	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)
		Asim	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)
		Semua	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	Sim	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)
		Asim	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)
		Semua	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)
	Urin	Sim	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)
		Asim	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)
		Semua	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)
Laki-Laki	Urin	Sim	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)
		Asim	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)
		Semua	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)

TP=positif nyata, FP=positif palsu, TN=negatif palsu, FN=positif palsu, ES=apusan endoserviks, PC-VS=apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien

**Hasil Kinerja *Neisseria Gonorrhoeae***

Hasil dari Xpert CT/NG dibandingkan dengan algoritme status terinfeksi pasien (PIS) untuk penentuan sensitivitas, spesifisitas, dan nilai prediktif. Sensitivitas dan spesifisitas untuk NG sesuai jenis kelamin, tipe spesimen, dan status gejala, diperlihatkan dalam Tabel 10.

**Tabel 10. Xpert CT/NG vs. Status Terinfeksi Pasien untuk Deteksi NG – Urin, Apusan Endoserviks, dan Apusan Vagina**

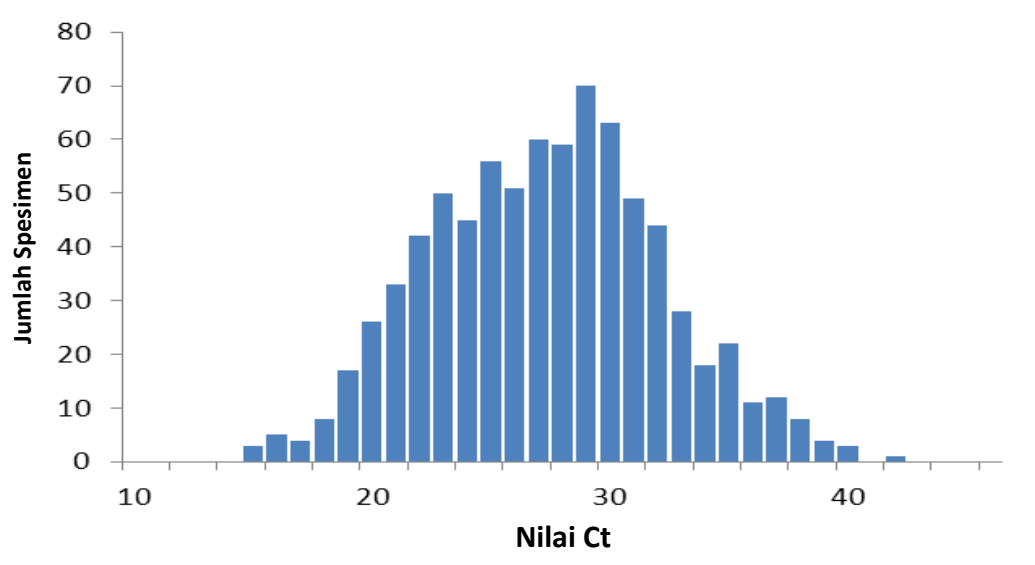
Spesimen	Status Sx	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitas % (IK 95)	Spesifisitas % (IK 95)	PPV % (IK 95)	NPV % (IK 95)	
Perempuan	PC-VS	Sim	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Asim	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Semua	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	Sim	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)
		Asim	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Semua	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)
	Urin	Sim	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)
		Asim	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)
		Semua	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)
Laki-Laki	Urin	Sim	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)
		Asim	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)
		Semua	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)

TP= positif nyata, FP = positif palsu, TN = negatif palsu, FN =positif palsu, ES = apusan endoserviks, PC-VS = apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien

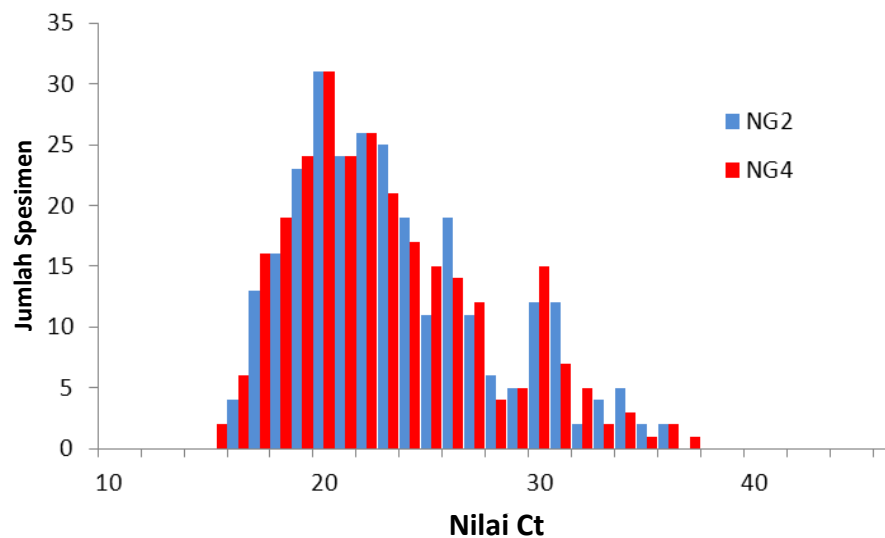


## 20.2 Distribusi Frekuensi Ambang Batas Siklus (Ct)

Apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, apusan endoserviks, dan spesimen urin dikumpulkan dari 3781 wanita dan spesimen urin dikumpulkan dari 3444 pria dari 36 lokasi pengumpulan di AS dan UK. Sebanyak total 212 wanita dan 196 pria terinfeksi CT dan sebanyak total 54 wanita dan 119 pria terinfeksi NG. Distribusi frekuensi dari hasil positif Xpert CT/NG untuk subjek studi terinfeksi CT dan NG diperlihatkan pada Gambar 15 dan Gambar 16, untuk tiap-tiapnya.



Gambar 15. Distribusi Ct Pasien yang Ditetapkan sebagai Positif CT Berdasarkan Algoritme PIS



Gambar 16. Distribusi Ct Pasien yang Ditetapkan sebagai Positif NG Berdasarkan Algoritme PIS

Tabel 11 memperlihatkan jumlah hasil dari wanita simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi CT berdasarkan algoritme PIS.

**Tabel 11. Status Terinfeksi Pasien – CT Wanita**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Status Gejala		Total
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Sim	Asim	
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>Total Tidak Terinfeksi</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
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8

Tabel 11. Status Terinfeksi Pasien – CT Wanita (Lanjutan)

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Status Gejala		Total
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Sim	Asim	
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>Total Terinfeksi</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- PIS** = Status Terinfeksi Pasien; **SW** = apusan; **UR** = urin; **PC-VS** = apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien; **ES** = apusan endoserviks
- NI** = Tidak terinfeksi
- IND** = Tidak dapat ditentukan – **KESALAHAN (ERROR)**, **TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** dari Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.
- EQ** = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.
- I** = Terinfeksi
- Berbagai sampel ini terinfeksi untuk urin dan tidak terinfeksi untuk apusan. Dalam tabel ini, semua ini muncul dua kali.

Tabel 12 memperlihatkan jumlah hasil dari wanita simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi NG berdasarkan algoritme PIS.

**Tabel 12. Status Terinfeksi Pasien – NG Wanita**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Status Gejala		Total
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Sim	Asim	
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>Total Tidak Terinfeksi</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>Total Terinfeksi</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- a. **PIS** = Status Terinfeksi Pasien; **SW** = apusan; **UR** = urin; **PC-VS** = apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien; **ES** = apusan endoserviks
- b. **NI** = Tidak terinfeksi
- c. **IND** = Tidak dapat ditentukan – **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** dari Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.
- d. **EQ** = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.
- e. Berbagai sampel ini terinfeksi untuk urin dan tidak terinfeksi untuk apusan. Dalam tabel ini, semua ini muncul dua kali.
- f. **I** = Terinfeksi

Tabel 13 memperlihatkan jumlah hasil dari pria simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi CT berdasarkan algoritme PIS.

**Tabel 13. Status Terinfeksi Pasien – CT Pria**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Status Gejala		Total
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Sim	Asim	
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>Total Tidak Terinfeksi</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>Total Terinfeksi</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

- PIS = Status Terinfeksi Pasien; SW = Apusan; UR = urin,
- NI = Tidak terinfeksi
- EQ = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.
- IND = Tidak dapat ditentukan – **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** dari Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.
- I = Terinfeksi

Tabel 14 memperlihatkan jumlah hasil dari pria simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi NG berdasarkan algoritme PIS.

**Tabel 14. Status Terinfeksi Pasien – NG Pria**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Status Gejala		Total
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Sim	Asim	
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>Total Tidak Terinfeksi</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>Total Terinfeksi</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

a. **PIS** = Status Terinfeksi Pasien; SW = Apusan; UR = urin.

b. **NI** = Tidak terinfeksi

c. **EQ** = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.

d. **IND** = Tidak dapat ditentukan – **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** dari Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.

e. **I** = Terinfeksi

### 20.3 Kinerja Klinis – Apusan Faring dan Apusan Rektum

Karakteristik kinerja Xpert CT/NG ditentukan dalam studi penyelidikan prospektif multi-lokasi pada 9 institusi AS dengan membandingkan Xpert CT/NG dengan algoritme status terinfeksi lokasi anatomis (ASIS) berdasarkan pada hasil kombinasi dari dua uji NAAT, dengan uji NAAT untuk keputusan akhir, jika berlaku.

Peserta studi termasuk para orang dewasa yang memberi persetujuan, yang meminta pengujian penyakit menular seksual (STD) di klinik yang berpartisipasi, yang mencakup klinik yang fokus pada penyakit menular seksual, kesehatan wanita, kesehatan siswa dan keluarga berencana, sebagaimana juga klinik yang fokus pada kesehatan lesbian, gay, biseksual, dan transgender (LGBT). Subjek potensial diidentifikasi, dinilai untuk kelayakannya, dan didekati untuk memperoleh persetujuan tertulis. Baik individu simptomatik dan juga asimtomatik disertakan dalam populasi studi ini.

Di antara peserta studi yang disertakan dalam analisis data untuk kinerja apusan faring, sebanyak 20,8% adalah wanita pada saat lahir, dan sebanyak 79,2% adalah pria pada saat lahir. Usia rata-ratanya adalah 33,8 tahun (rentang = 18 hingga 76 tahun).

Di antara peserta studi yang disertakan dalam analisis data untuk kinerja apusan rektum, sebanyak 20,9% adalah wanita pada saat lahir, dan sebanyak 79,1% adalah pria pada saat lahir. Usia rata-ratanya adalah 33,7 tahun (rentang = 18 hingga 76 tahun).

Spesimen studi tersebut terdiri dari apusan rektum dan faring yang dikumpulkan secara prospektif.

Lokasi anatomis dianggap sebagai terinfeksi jika kedua hasil uji referensi positif. Lokasi anatomis dianggap sebagai tidak terinfeksi jika kedua hasil uji referensi negatif. Jika terdapat ketidaksesuaian antara uji-uji referensi, NAAT tambahan dilakukan untuk mengambil keputusan akhir. Dalam hal ini, persetujuan terhadap 2/3 dari NAAT referensi menentukan ASIS. Jika dua uji samar atau satu samar dan satu tidak diproses, hasil uji ketiga menentukan ASIS jika positif atau negatif. Jika dua uji tidak diproses, ASIS dianggap tidak valid dan dikecualikan dari analisis. Uji keputusan akhir diproses oleh laboratorium jika salah satu NAAT tidak sesuai dengan yang lainnya dan diinterpretasikan hanya ketika muncul hasil yang tidak sesuai antara dua uji referensi yang direncanakan bagi tiap asai. Karena uji keputusan akhir bukan uji kombinasi, keputusan akhir hanya akan diproses bagi organisme yang memiliki ketidaksesuaian (misalnya jika NG tidak sesuai dan CT sesuai, keputusan akhir diproses hanya untuk NG).

Kinerja Xpert CT/NG diperhitungkan relatif terhadap ASIS untuk setiap dari dua tipe sampel.

Di antara 5163 uji yang dilakukan, sebanyak 198 (3,8%) harus diuji ulang karena hasil KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID), atau TIDAK ADA HASIL (NO RESULT). Dari semua ini, sebanyak 151 spesimen memberikan hasil valid ketika asai diulangi (2 spesimen tidak diuji ulang). Tingkat pelaporan valid keseluruhan dari asai adalah 99,1% (5116/5163).

#### Hasil Kinerja *Chlamydia Trachomatis* – Apusan Faring dan Rektum

Hasil dari Xpert CT/NG dibandingkan dengan algoritme ASIS untuk penentuan sensitivitas dan spesifisitas. Hasil CT sesuai jenis kelamin pada saat lahir dan status simptomatik diperlihatkan dalam Tabel 15 dan Tabel 16, untuk tiap-tiapnya.

**Tabel 15. Xpert CT/NG vs. ASIS untuk Deteksi CT sesuai Jenis Kelamin – Apusan Faring dan Apusan Rektum**

Spesimen	Jenis Kelamin	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitas % (IK 95)	Spesifisitas % (IK 95)
PS	P	2039	43	7	1987	2	2,2	95,6% (85,2-98,8)	99,7% (99,3-99,8)
	W	536	4	1	531	0	0,8	100,0% (51,0-100,0)	99,8% (98,9-100,0)
	Semua	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9% (86,3-98,9)	99,7% (99,4-99,8)
RS	P	2005	166	12	1798	29	9,7	85,1% (79,5-89,4)	99,3% (98,8-99,6)
	W	530	31	3	493	3	6,4	91,2% (77,0-97,0)	99,4% (98,2-99,8)
	Semua	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0% (80,9-89,9)	99,4% (98,9-99,6)

TP=positif nyata, FP=positif palsu, TN=negatif nyata, FN=negatif palsu, PS=apusan faring, RS=apusan rektum

**Tabel 16. Xpert CT/NG vs. ASIS untuk Deteksi CT sesuai Gejala Simtomatik – Apusan Faring dan Apusan Rektum**

Spesimen	Status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitas % (IK 95)	Spesifisitas % (IK 95)
PS	Sim	306	9	0	297	0	2,9	100,0% (70,1-100,0)	100,0% (98,7%-100,0)
	Asim	2269	38	8	2221	2	1,8	95,0% (83,5-98,6)	99,6% (99,3-99,8)
	Semua	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9% (86,3-98,9)	99,7% (99,4-99,8)
RS	Sim	188	22	1	160	5	14,4	81,5% (63,3-91,8)	99,4% (96,6-99,9)
	Asim	2347	175	14	2131	27	8,6	86,6% (81,3-90,7)	99,4% (98,9-99,6)
	Semua	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0% (80,9-89,9)	99,4% (98,9-99,6)

TP=positif nyata, FP=positif palsu, TN=negatif nyata, FN=negatif palsu, PS=apusan faring, RS=apusan rektum

**Hasil Kinerja *Neisseria gonorrhoeae* – Apusan Faring dan Rektum**

Hasil dari Xpert CT/NG dibandingkan dengan algoritme ASIS untuk penentuan sensitivitas dan spesifisitas. Hasil NG sesuai jenis kelamin pada saat lahir dan status simtomatik diperlihatkan dalam Tabel 17 dan Tabel 18, untuk tiap-tiapnya.

**Tabel 17. Xpert CT/NG vs. ASIS untuk Deteksi NG sesuai Jenis Kelamin – Apusan Faring dan Apusan Rektum**

Spesimen	Jenis Kelamin	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitas % (IK 95)	Spesifisitas % (IK 95)
PS	P	2039	190	28	1811	10	9,8	95,0% (91,0-97,3)	98,5% (97,8-98,9)
	W	536	5	1	529	1	1,1	83,3% (43,7-97,0)	99,8% (98,9-100,0)
	Semua	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7% (90,7-97,0)	98,8% (98,3-99,2)
RS	P	2006	183	8	1798	17	10	91,5% (86,8-94,6)	99,6% (99,1-99,8)
	W	530	4	1	524	1	0,9	80,0% (37,6-96,4)	99,8% (98,9-100,0)
	Semua	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2% (86,6-94,4)	99,6% (99,3-99,8)

TP=positif nyata, FP=positif palsu, TN=negatif nyata, FN=negatif palsu, PS=apusan faring, RS=apusan rektum



**Tabel 18. Xpert CT/NG vs. ASIS untuk Deteksi NG sesuai Gejala Simtomatik – Apusan Faring dan Apusan Rektum**

Spesimen	Status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitas % (IK 95)	Spesifisitas % (IK 95)
PS	Sim	306	39	3	261	3	13,7	92,9% (81,0-97,5)	98,9% (96,7-99,6)
	Asim	2269	156	26	2079	8	7,2	95,1% (90,7-97,5)	98,8% (98,2-99,2)
	Semua	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7% (90,7-97,0)	98,8% (98,3-99,2)
RS	Sim	188	38	0	149	1	20,7	97,4% (86,8-99,6)	100,0% (97,5-100,0)
	Asim	2348	149	9	2173	17	7,1	89,8% (84,2-93,5)	99,6% (99,2-99,8)
	Semua	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2% (86,6-94,4)	99,6% (99,3-99,8)

TP=positif nyata, FP=positif palsu, TN=negatif nyata, FN=negatif palsu, PS=apusan faring, RS=apusan rektum

## 21 Kinerja Analitis

### 21.1 Sensitivitas Analitis (Limit Deteksi)

Berbagai studi dilakukan untuk menentukan batas deteksi (LoD) analitis dari Xpert CT/NG dengan badan elementer CT yang dipurifikasi dibenihkan ke dalam matriks-matriks kumpulan apusan vagina klinis manusia alami negatif, urin pria yang dikumpulkan, apusan faring yang dikumpulkan, dan apusan rektum klinis yang dikumpulkan, serta sel NG dibenihkan ke dalam matriks-matriks apusan simulasi kumpulan negatif dan urin pria yang dikumpulkan.

#### Matriks Apusan Vagina Yang Dikumpulkan

Badan elementer dari dua serovar CT, ATCC vr885 serovar D dan ATCC vr879 serovar H, dipurifikasi menggunakan sentrifugasi melalui bantalan sukrosa 30% dan dititrasikan dengan enumerasi badan elementer melalui mikroskopi elektron transmisi. Setiap serovar dilarutkan ke dalam matriks apusan vagina klinis negatif yang dikumpulkan, dan diuji menggunakan Xpert CT/NG. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada delapan konsentrasi untuk CT serovar D dan pada tujuh konsentrasi untuk CT serovar H, dan LoD diperkirakan dengan analisis probit. LoD yang diklaim dikonfirmasi dengan menganalisis setidaknya 20 replikat dengan badan elementer yang diencerkan ke konsentrasi LoD yang diperkirakan. Untuk studi ini, LoD yang diklaim didefinisikan sebagai konsentrasi terendah ketika 95% dari setidaknya 20 replikat adalah positif.

LoD yang diklaim untuk badan elementer (EB) CT serovar D yang dipurifikasi dalam matriks apusan vagina, adalah 84 EB/ml. LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar H yang dipurifikasi dalam matriks apusan vagina, adalah 161 EB/ml (Tabel 19). Dalam studi ini, LoD untuk serovar CT tersisa yang dipurifikasi (dalam EB/ml) adalah 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), dan LGV III (210) EB/ml.

**Tabel 19. LoD dari Dua Serovar CT dalam Matriks Apusan Vagina Klinis yang Dikumpulkan**

Organisme	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml)	84
CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml)	161

Dua strain NG (ATCC 19424 dan ATCC 49226) diuji. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada enam konsentrasi. LoD diperkirakan dengan analisis probit.

LoD untuk NG, yang diperkirakan dengan analisis probit, adalah 1,5 – 1,6 CFU/ml dalam latar belakang matriks apusan yang disimulasi (Tabel 20). Sebanyak 30 stren NG tambahan diuji dalam matriks yang disimulasi, dan LoD dikonfirmasi dengan menguji replikat isi tiga pada atau dekat LoD.

**Tabel 20. LoD dari Dua Stren NG dalam Matriks Apusan Vagina yang Dikumpulkan**

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

#### Matriks Urin Pria Yang Dikumpulkan

Badan elementer yang dipurifikasi dan dititrasikan dari dua serovar CT, ATCC vr885 serovar D dan ATCC vr879 serovar H, diuji tiaptiaptanya dalam matriks sampel urin pria klinis negatif yang dikumpulkan. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada delapan konsentrasi untuk CT serovar D dan pada tujuh konsentrasi untuk CT serovar H, dan LoD diperkirakan dengan analisis probit. LoD yang diklaim dikonfirmasi dengan menganalisis setidaknya 20 replikat dengan badan elementer yang diencerkan ke konsentrasi LoD yang diperkirakan. Untuk studi ini, LoD yang diklaim didefinisikan sebagai konsentrasi terendah ketika 95% dari setidaknya 20 replikat adalah positif.

LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar D yang dipurifikasi dalam matriks urin pria adalah 75 EB/ml. LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar H yang dipurifikasi dalam matriks urin pria adalah 134 EB/ml (Tabel 21). Dalam studi ini, LoD untuk serovar CT tersisa yang dipurifikasi (dalam EB/ml) adalah 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) dan LGV III (157).

**Tabel 21. LoD dari Dua Serovar CT dalam Matriks Urin Pria Klinis yang Dikumpulkan**

Organisme	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml)	134

Dua stren NG, ATCC 19424 dan ATCC 49226, diuji dalam matriks sampel urin pria negatif yang dikumpulkan. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada enam konsentrasi. LoD diperkirakan dengan analisis probit.

LoD untuk NG, yang diperkirakan dengan analisis probit, adalah 1,2 – 2,7 CFU/ml dalam latar belakang matriks urin pria (Tabel 22). LoD untuk 30 stren NG tambahan dikonfirmasi dengan menguji replikat isi tiga pada atau dekat LoD.

**Tabel 22. LoD Dua Stren NG dalam Matriks Urin Pria yang Dikumpulkan**

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

#### Matriks Apusan Faring yang Dikumpulkan

Badan elementer yang dipurifikasi dan dititrasikan dari dua serovar CT, ATCC vr885 serovar D dan ATCC vr879 serovar H, diuji tiaptiaptanya dalam matriks apusan faring klinis negatif yang dikumpulkan. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada lima konsentrasi untuk CT serovar D dan untuk CT serovar H, dan LoD diperkirakan dengan analisis probit. LoD yang diklaim dikonfirmasi dengan menganalisis setidaknya 20 replikat dengan badan elementer yang diencerkan ke konsentrasi LoD yang diperkirakan. Untuk studi ini, LoD yang diklaim didefinisikan sebagai konsentrasi terendah ketika 95% dari setidaknya 20 replikat adalah positif.

LoD yang diklaim untuk badan elementer (EB) CT serovar D yang dipurifikasi dalam matriks apusan faring, adalah 161 EB/ml (Tabel 23). LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar H yang dipurifikasi dalam matriks apusan faring adalah 225 EB/ml (Tabel 23).

**Tabel 23. LoD Dua Serovar CT dalam Matriks Apusan Faring yang Dikumpulkan**

Organisme	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml)	161
CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml)	225

Dua stren NG (ATCC 19424 dan ATCC 49226) diuji. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada lima konsentrasi. LoD diperkirakan dengan analisis probit.

LoD untuk NG, yang diperkirakan dengan analisis probit, adalah 6,4 – 7,1 CFU/ml dalam matriks apusan faring yang dikumpulkan (Tabel 24).

**Tabel 24. LoD dari Dua Stren NG dalam Matriks Apusan Faring yang Dikumpulkan**

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

#### **Matriks Apusan Rektum yang Dikumpulkan**

Badan elementer yang dipurifikasi dan dititrasikan dari dua serovar CT, ATCC vr885 serovar D dan ATCC vr879 serovar H, diuji tiap-tiapnya dalam matriks apusan rektum klinis negatif yang dikumpulkan. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada lima konsentrasi untuk CT serovar D dan untuk CT serovar H, dan LoD diperkirakan dengan analisis probit. LoD yang diklaim dikonfirmasi dengan menganalisis setidaknya 20 replikat dengan badan elementer yang diencerkan ke konsentrasi LoD yang diperkirakan. Untuk studi ini, LoD yang diklaim didefinisikan sebagai konsentrasi terendah ketika 95% dari setidaknya 20 replikat adalah positif.

LoD yang diklaim untuk badan elementer (EB) CT serovar D yang dipurifikasi dalam matriks apusan rektum, adalah 88 EB/ml (Tabel 25). LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar H yang dipurifikasi dalam matriks apusan rektum, adalah 161 EB/ml (Tabel 25).

**Tabel 25. LoD Dua Serovar CT dalam Matriks Apusan Rektum yang Dikumpulkan**

Organisme	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml)	88
CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml)	161

Dua stren NG (ATCC 19424 dan ATCC 49226) diuji. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada lima konsentrasi. LoD diperkirakan dengan analisis probit.

LoD untuk NG, yang diperkirakan dengan analisis probit, adalah 4,9 – 5,3 CFU/ml dalam matriks apusan rektum yang dikumpulkan (Tabel 26).

**Tabel 26. LoD dari Dua Stren NG dalam Matriks Apusan Rektum yang Dikumpulkan**

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

## 21.2 Reaktivitas Analitis (Inklusivitas)

Sebanyak empat belas serovar CT dan dua puluh stren NG diuji dalam studi ini. Pengujian dilakukan menggunakan kultur CT dan NG yang dilarutkan dalam matriks-matriks faring klinis yang dikumpulkan dan apusan rektum klinis yang dikumpulkan, pada kadar mendekati LoD analitis. Tiga replikat diuji untuk setiap stren. Hasil-hasilnya diperlihatkan dalam Tabel 27 dan Tabel 28 untuk tiap-tiap serovar CT dan stren NG. Semua dari 14 serovar CT dan semua 20 stren NG dilaporkan dengan tepat menggunakan uji Xpert CT/NG.

**Tabel 27. Hasil Reaktivitas Analitis dari Xpert CT/NG dengan Serovar CT dalam Matriks-matriks Faring yang Dikumpulkan dan Apusan Rektum yang Dikumpulkan**

Serovar <i>C. trachomatis</i>	Konsentrasi yang Diuji dalam Matriks Apusan Faring	Konsentrasi yang Diuji dalam Matriks Apusan Rektum	Hasil Asai	
			CT	NG
A	1800 EB/ml	1800 EB/ml	POS	NEG
B	9 EB/ml	8,1 EB/ml	POS	NEG
Ba	0,9 EB/ml	0,81 EB/ml	POS	NEG
C	900 EB/ml	322 EB/ml	POS	NEG
E	450 EB/ml	322 EB/ml	POS	NEG
E/SW2	0,9 IFU/ml <sup>a</sup>	0,81 IFU/ml <sup>a</sup>	POS	NEG
F	450 EB/ml	322 EB/ml	POS	NEG
G	900 EB/ml	644 EB/ml	POS	NEG
I	0,18 EB/ml	0,16 EB/ml	POS	NEG
J	900 EB/ml	644 EB/ml	POS	NEG
K	900 EB/ml	644 EB/ml	POS	NEG
LGV I	450 EB/ml	322 EB/ml	POS	NEG
LGV II	450 EB/ml	322 EB/ml	POS	NEG
LGV III	450 EB/ml	644 EB/ml	POS	NEG

a. IFU/ml = Unit penyebab infeksi per ml

**Tabel 28. Hasil Reaktivitas Analitis dari Xpert CT/NG dengan Stren NG dalam Matriks-matriks Faring dan Apusan Rektum**

Stren <i>N. gonorrhoeae</i>	Konsentrasi yang Diuji dalam Matriks Apusan Faring (CFU/ml)	Konsentrasi yang Diuji dalam Matriks Apusan Rektum (CFU/ml)	Hasil Asai	
			CT	NG
9793	14,2	10,6	NEG	POS
9830	14,2	10,6	NEG	POS
19999	14,2	10,6	NEG	POS
27629	14,2	10,6	NEG	POS
27630	14,2	10,6	NEG	POS
27631	14,2	10,6	NEG	POS
31148	14,2	10,6	NEG	POS
31397	14,2	10,6	NEG	POS
31399	14,2	10,6	NEG	POS
31400	14,2	10,6	NEG	POS
1170	14,2	42,4	NEG	POS

Tabel 28. Hasil Reaktivitas Analitis dari Xpert CT/NG dengan Stren NG dalam Matriks-matriks Faring dan Apusan Rektum (Lanjutan)

Stren <i>N. gonorrhoeae</i>	Konsentrasi yang Diuji dalam Matriks Apusan Faring (CFU/ml)	Konsentrasi yang Diuji dalam Matriks Apusan Rektum (CFU/ml)	Hasil Asai	
			CT	NG
6395	14,2	10,6	NEG	POS
13281	14,2	10,6	NEG	POS
34447	14,2	10,6	NEG	POS
37541	14,2	10,6	NEG	POS
10226	14,2	10,6	NEG	POS
10227	14,2	10,6	NEG	POS
10932	14,2	10,6	NEG	POS
11472	14,2	10,6	NEG	POS
50348	14,2	10,6	NEG	POS

### 21.3 Spesifisitas Analitis (Reaktivitas Silang dan Gangguan Kompetitif)

#### Apusan Endoserviks, Apusan Vagina, dan Spesimen Urin

Sebanyak seratus satu (101) organisme yang berbeda diuji pada konsentrasi setidaknya  $10^6$  CFU/ml atau  $10^5$  salinan genom/ml dalam replikat isi tiga (Tabel 29). Semua isolat dilaporkan sebagai **CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED)**; **NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)**; tidak ada dari organisme ini yang terdeteksi oleh Xpert CT/NG. Kontrol positif dan negatif disertakan dalam penelitian ini. Spesifisitas analitis adalah 100%.

Tabel 29. Potensi Mikroorganisme Reaksi Silang dalam Xpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Virus herpes simpleks I <sup>a</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Virus herpes simpleks II <sup>a</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Virus papiloma manusia <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>
<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>

Tabel 29. Potensi Mikroorganisme Reaksi Silang dalam Xpert CT/NG (Lanjutan)

<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> Serogrup A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Sitomegalovirus<sup>a</sup></i>	<i>N. meningitidis</i> Serogrup B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogrup C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogrup D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogrup W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogrup 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<sup>b</sup></i>	<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. Diuji pada  $1 \times 10^5$  salinan genom/ml  
b. Sebelumnya dikenal sebagai *Flavobacterium meningosepticum*  
(n) jumlah stren yang diuji

#### Spesimen Apusan Faring dan Apusan Rektum

Empat puluh satu mikroorganisme yang berpotensi hadir dalam flora faring (Tabel 30) dan empat puluh tiga mikroorganisme yang berpotensi hadir dalam flora rektum (lihat Tabel 31) diuji menggunakan Xpert CT/NG. Mikroorganisme diuji dengan keberadaan (gangguan kompetitif) dan ketiadaan (reaktivitas silang) dari 2X LoD organisme CT (Serovar D) dan NG (ATCC 49226), serta diencerkan ke dalam matriks apusan faring negatif klinis yang dikumpulkan, atau matriks apusan rektum negatif klinis yang dikumpulkan, untuk pengujian. Mikroorganisme diuji dalam triplikate pada konsentrasi setidaknya  $10^6$  CFU/ml kecuali untuk *Entamoeba histolytica*, yang diuji pada konsentrasi  $1 \times 10^5$  CFU/ml dan *Treponema denticola*, yang diuji pada  $1,92 \times 10^6$  ekivalen genom/ml. Parasit diuji pada konsentrasi  $1 \times 10^6$  sel/ml dan virus diuji pada konsentrasi  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml atau  $1 \times 10^5$  IFU/ml. Kontrol positif dan negatif disertakan dalam penelitian ini. Semua sampel positif CT dan NG tetap positif dan semua sampel negatif CT dan NG tetap negatif, yang menunjukkan bahwa tidak ada gangguan atau reaktivitas silang dengan hasil uji Xpert CT/NG untuk berbagai mikroorganisme ini.

**Tabel 30. Potensi Mikroorganisme Reaksi Silang/Gangguan Kompetitif dalam Matriks Apusan Faring yang Dikumpulkan**

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus	<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>
Koronavirus	<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>
Virus Herpes	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Tannerella forsythia</i> <sup>b</sup>
Virus influenza manusia A	Virus sinitial pernapasan	<i>Treponema denticola</i> <sup>c</sup>
Virus influenza manusia B	Rhinovirus	<i>Veillonella parvula</i>
Metapneumovirus manusia	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

- a. *Bacteroides oralis* adalah *Prevotella oralis*.  
b. *Bacteroides forsythus* adalah *Tannerella forsythia*.  
c. DNA genomik yang diuji.

**Tabel 31. Potensi Mikroorganisme Reaksi Silang/Gangguan Kompetitif dalam Matriks Apusan Rektum yang Dikumpulkan**

<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>	Norovirus	<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>
Enterovirus	<i>Prevotella oralis</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

#### 21.4 Studi Zat Pengganggu

Kinerja uji Xpert CT/NG dievaluasi dengan keberadaan zat yang berpotensi mengganggu. Zat yang dievaluasi diencerkan ke dalam matriks simulasi vagina/endoserviks dan matriks urin yang mengandung 5x LoD CT serovar D dan NG stren ATCC 49226 atau 5x LoD CT serovar H dan NG stren ATCC 19424.

Tidak terdapat gangguan asai dengan adanya zat pada konsentrasi yang diuji untuk matriks apusan vagina/endoserviks (Tabel 32) dan matriks urin (Tabel 33).

**Tabel 32. Zat yang Berpotensi Mengganggu dalam Matriks Vagina/Endoserviks**

Zat	Konsentrasi
Darah	1,0% v/v
Musin	0,8% b/v
Cairan Semen	5,0% v/v
Hormon	7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta Estradiol
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Krim Anti Gatal Vagisil	0,25% b/v
Krim Vagina Klotrimazol	0,25% b/v
Krim Hemorroid Preparation H	0,25% b/v
Mikonazol 3	0,25% b/v
Monistat 1	0,25% b/v
Krim Zovirax Cold Sore	0,25% b/v
Pelembap Vagisil	0,25% b/v
Gel Pelembap Vagi Gard	0,25% b/v
Pelumas Pribadi KY Jelly	0,25% b/v
Pembilas Yeast Gard	0,25% b/v
Busa Kontrasepsi Vagina Delfen	0,25% b/v
Pembilas Obat Povidon-Iodin VH Essentials	0,25% v/v
Leukosit	10 <sup>6</sup> sel/ml

**Tabel 33. Zat Yang Berpotensi Mengganggu dalam Matriks Urin**

Zat	Konsentrasi
Darah	0,3% v/v
Musin	0,2% v/v
Cairan Semen	5,0% v/v
Hormon	7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta Estradiol
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Leukosit	10 <sup>6</sup> sel/ml
Supositoria Deodoran Norforms	0,25% b/v
BSA	10 mg/ml
Glukosa	10 mg/ml



**Tabel 33. Zat Yang Berpotensi Mengganggu dalam Matriks Urin (Lanjutan)**

Zat	Konsentrasi
Bilirubin	0,2 mg/ml
Aspirin	40 mg/ml
Azitromisin	1,8 mg/ml
Doksisiklin	3,6 mg/ml
Organisme - UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	$2,9 \times 10^4$ CFU/ml
Asetaminofen	3,2 mg/ml
Serbuk Feminin Vagisil	0,25% b/v
Urin Asam	pH 4,0
Urin Basa	pH 9,0

Dengan spesimen endoserviks dan vagina, gangguan asai dapat teramati dengan adanya:

- Darah dengan konsentrasi lebih besar dari 1% v/v;
- Musin dengan konsentrasi lebih besar dari 0,8% b/v.

Dengan spesimen urin, gangguan asai dapat teramati dengan adanya:

- Darah dengan konsentrasi lebih besar dari 0,3% v/v;
- Musin dengan konsentrasi lebih besar dari 0,2% b/v;
- Bilirubin dengan konsentrasi lebih besar dari 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Serbuk feminin Vagisil dengan konsentrasi lebih besar dari 0,2% b/v.

#### Spesimen Apusan Faring dan Apusan Rektum

Zat eksogen dengan potensi mengganggu diencerkan dalam matriks-matriks apusan faring klinis yang dikumpulkan dan apusan rektum klinis yang dikumpulkan, yang mengandung dua campuran berbeda dari sel CT dan NG. Campuran yang pertama mengandung CT serovar D dan NG stren ATCC 49226 dengan 3x LoD. Campuran kedua mengandung CT serovar H dan NG stren ATCC 19424 dengan 3x LoD.

Tidak terdapat gangguan asai dengan adanya zat pada konsentrasi yang diuji untuk matriks apusan faring (Tabel 34) dan matriks apusan rektum (Tabel 35).

**Tabel 34. Zat Yang Berpotensi Mengganggu Yang Diuji dalam Matriks Apusan Faring Yang Dikumpulkan**

Zat yang Berpotensi Mengganggu yang akan Dievaluasi	Konsentrasi yang Diuji
Musin (musin lambung babi)	25 mg/ml
Darah manusia lengkap	5% (v/v)
Obat kumur (Cool Mint Listerine, antiseptik)	5% (v/v)
Obat Batuk Guaifenesin (Guaiacol gliseril)	5 mg/ml
Obat Batuk Dextromethorphan HBr	100 µg/ml
Antibiotik (Penisilin G)	1,2 mg/ml
Antibiotik (Eritromisin)	15 µg/ml

Tabel 34. Zat Yang Berpotensi Mengganggu Yang Diuji dalam Matriks Apusan Faring Yang Dikumpulkan

Zat yang Berpotensi Mengganggu yang akan Dievaluasi	Konsentrasi yang Diuji
Obat pilek dan flu yang mengandung gula (Asetaminofen)	5% (v/v)
Kloraseptik	5% (v/v)
Obat pemodifikasi garam (natrium klorida)	50% (v/v)
Makanan/minuman yang meningkatkan kekentalan air ludah (susu)	5% (v/v)
Obat Pemodifikasi pH (jus jeruk)	5% (v/v)
Obat Pilek Sakit Abreva	5% (v/v)

Tabel 35. Zat Yang Berpotensi Mengganggu Yang Diuji dalam Matriks Apusan Rektum Yang Dikumpulkan

Zat yang Berpotensi Mengganggu yang akan Dievaluasi	Konsentrasi yang Diuji
Barium sulfat	0,25% b/v
Siprofloksasin	0,25% b/v
Kondom	1 kondom (jumlah)
Kortizon	0,25% b/v
ExLax	0,25% b/v
Lemak feses (Asam stearat/Asam palmitat/Kolesterol)	0,25% b/v
Imodium	0,25% b/v
K-Y Jelly	0,25% b/v
Susu Magnesia	0,25% b/v
Minyak Mineral	0,25% b/v
Neosporin (Polymiksin B/Neomisin/Basitrasin)	0,25% b/v
Nistatin	0,25% b/v
Pepsid	0,25% b/v
Pepto-Bismol	0,25% b/v
Preparation H	0,25% b/v
Prilosec	0,25% b/v
Garam fisiologis	0,25% b/v
Tagamet	0,25% b/v
Vagisil	0,25% b/v

### 21.5 Studi Kontaminasi Bawaan

Suatu studi dilakukan untuk memperlihatkan bahwa kartrid GeneXpert terpisah untuk satu kali penggunaan mencegah kontaminasi bawaan dalam proses sampel negatif yang dilakukan setelah sampel dengan positif sangat tinggi dalam modul GeneXpert yang sama. Studi ini terdiri dari sampel negatif yang diproses dalam modul GeneXpert yang sama, segera setelah sampel dengan pembubuhan CT yang tinggi ( $1,9 \times 10^4$  EB/ml) dan pembubuhan NG yang tinggi ( $5,2 \times 10^5$  CFU/ml). Dua tipe sampel digunakan untuk pengujian ini: a) sampel urin negatif yang dikumpulkan dan telah diketahui; dan b) sampel apusan negatif yang dikumpulkan dan telah diketahui. Setiap tipe sampel diuji dalam setiap dari empat modul GeneXpert sebanyak total 44 proses, yang memberikan hasil 20 positif dan 24 negatif. Semua dari 40 sampel positif dilaporkan secara tepat sebagai **CT TERDETEKSI (CT DETECTED)**; **NG TERDETEKSI (NG DETECTED)**. Semua dari 48 sampel negatif dilaporkan secara tepat sebagai **CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED)**; **NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)**.

## 21.6 Ketertiruan

Ketertiruan Xpert CT/NG dievaluasi di tiga lokasi dengan menggunakan spesimen yang terdiri dari organisme CT dan NG yang dibenihkan ke dalam urin pria negatif yang dikumpulkan, atau sampel apusan vagina wanita negatif yang dikumpulkan. Spesimen disiapkan pada kadar konsentrasi yang mewakili positif rendah (1X LoD), positif menengah (2-3X LoD), dan positif tinggi (>20X LoD) bagi setiap organisme. Anggota panel negatif juga disertakan, dan terdiri dari urin pria negatif yang dikumpulkan dan sampel apusan vagina negatif yang dikumpulkan. Suatu panel yang terdiri dari 22 sampel (11 dalam matriks urin dan 11 dalam matriks apusan) diuji pada lima hari yang berbeda oleh dua operator yang berbeda, sebanyak empat kali per hari di tiga lokasi (22 spesimen x 2 operator x 5 hari x 4 replikat per hari x 3 lokasi). Tiga lot reagensia Xpert CT/NG disertakan dalam studi, dengan dua lot yang diuji pada tiap lokasi. Uji Xpert CT/NG dilakukan sesuai dengan prosedur Xpert CT/NG. Laju kesepakatan dengan hasil yang diperkirakan dari CT dan NG untuk setiap anggota panel diperlihatkan sesuai lokasi dalam Tabel 36 dan Tabel 37.

**Tabel 36. Rangkuman dari Hasil Ketertiruan sesuai Lokasi Studi; Persen Persetujuan Sampel Apusan**

Sampel		Lokasi 1 (GeneXpert Dx)	Lokasi 2 (Infinity-80)	Lokasi 3 (Infinity-48)	% Persetujuan Total sesuai Sampel
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 neg	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 neg	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 neg	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 neg; 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 neg; 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)
CT neg; 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 neg; NG neg	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)

Tabel 37. Rangkuman dari Hasil Ketertiruan sesuai Lokasi Studi; Persen Persetujuan Sampel Urin

Sampel		Lokasi 1 (GeneXpert Dx)	Lokasi 2 (Infinity-80)	Lokasi 3 (Infinity-48)	% Persetujuan Total sesuai Sampel
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 neg	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 neg	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 neg	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 neg; 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 neg; 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 neg; 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 neg; NG neg	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)

Ketertiruan Xpert CT/NG juga dievaluasi dalam hal sinyal fluoresens yang diekspresikan dalam nilai Ct untuk setiap target yang terdeteksi. Nilai rata-rata, simpangan baku (SB), dan koefisien variasi (KV) antar-lokasi, antar-lot, antar-hari, dan antar-proses bagi setiap anggota panel, disajikan dalam Tabel 38 hingga Tabel 40.

Tabel 38. Rangkuman Data Ketertiruan untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target CT1

Tipe	Kons. Target					Antar-Lokasi		Antar-Lot		Antar-Hari		Antar-Proses <sup>a</sup>		Dalam-Proses		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Setuju/T	Prstj (%)	Ct Rata-rata	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Apu-san	>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	NEG	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	NEG	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	NEG	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
	NEG	>20X	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	1X	118/120	98,3	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	2-3X	119/120	99,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
Urin	>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	NEG	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	NEG	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	NEG	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
	NEG	>20X	119/120	99,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	1X	118/120	98,3	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	2-3X	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	NEG	119/120	99,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

**Perstj** = Persetujuan, **Kons** = konsentrasi, **KV** = koefisien variasi, **TB** = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, **SB** = simpangan baku

#### Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 39. Rangkuman Data Ketertiruan untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG2

Tipe	Kons. Target					Antar-Lokasi		Antar-Lot		Antar-Hari		Antar-Proses <sup>a</sup>		Dalam-Proses		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Setuju/T	Prstj (%)	Rata-rata Ct	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Apu-san	>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	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	111/120	92,5	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	2-3X	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	>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
	NEG	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
	NEG	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
Urin	>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	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	113/120	94,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	2-3X	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	>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
	NEG	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
	NEG	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
NEG	NEG	119/120	99,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Perstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, TB = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

#### Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 40. Rangkuman Data Ketertiruan untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG4

Tipe	Kons. Target					Antar-Lokasi		Antar-Lot		Antar-Hari		Antar-Proses <sup>a</sup>		Dalam-Proses		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Setuju/T	Prstj (%)	Ct Rata-rata	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Apu-san	>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	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	111/120	92,5	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	2-3X	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	>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
	NEG	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
	NEG	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
NEG	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	
Urin	>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	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	113/120	94,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	2-3X	NEG	120/120	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	>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
	NEG	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
	NEG	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
NEG	NEG	119/120	99,2	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

**Perstj** = Persetujuan, **Kons** = konsentrasi, **KV** = koefisien variasi, **TB** = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, **SB** = simpangan baku

#### Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

## 22 Presisi Sistem Peralatan

Suatu studi presisi internal dilakukan untuk membandingkan kinerja Sistem Peralatan GeneXpert Dx dan Infinity-80, dengan menggunakan spesimen yang terdiri dari organisme CT dan NG yang dibenihkan ke dalam urin negatif (matriks urin) atau pengencer untuk Xpert CT/NG (matriks apusan). Urin negatif dan pengencer negatif digunakan untuk spesimen negatif. Suatu panel yang terdiri dari 20 spesimen (10 dalam matriks urin dan 10 dalam matriks apusan) diuji pada 12 hari yang berbeda oleh dua operator. Setiap operator melakukan empat proses dari setiap spesimen panel per hari, pada tiap-tiap dari dua sistem peralatan (20 spesimen x 4 kali/hari x 12 hari x 2 operator x 2 sistem peralatan). Satu lot Xpert CT/NG digunakan untuk studi ini. Uji Xpert CT/NG dilakukan sesuai dengan prosedur Xpert CT/NG. Laju persetujuan CT dan NG untuk setiap anggota panel diperlihatkan sesuai peralatan dalam Tabel 41 dan Tabel 42.

**Tabel 41. Rangkuman Hasil Presisi Sistem Peralatan; Persen Persetujuan Matriks Apusan**

Sampel		GeneXpert Dx	Infinity-80	% Persetujuan Total sesuai Sampel
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 neg	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; neg NG	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 neg; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT neg; 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 neg; NG neg	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

- Satu sampel tidak dapat ditentukan setelah uji awal dan uji ulang.
- Satu sampel dari tiap-tiap CT >20X LoD; sampel neg NG dan neg CT; NG 0,25-0,5X LoD memberikan hasil **KESALAHAN (ERROR)** pada uji awal dan tidak diuji ulang.
- Satu sampel secara tidak sengaja tidak diuji.



Tabel 42. Rangkuman Hasil Presisi Sistem Peralatan; Persen Persetujuan Matriks Urin

Sampel		GeneXpert Dx	Infinity-80	% Persetujuan Total sesuai Sampel
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 neg	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; neg NG	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 neg; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT neg; 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 neg; NG neg	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

Presisi dalam lab dari Xpert CT/NG juga dievaluasi dalam hal sinyal fluoresens yang diekspresikan dalam nilai Ct untuk setiap target yang terdeteksi. Nilai rata-rata, simpangan baku (SB), dan koefisien variasi (KV) antar-peralatan, antar-hari, dan antar-proses bagi setiap anggota panel, disajikan dalam Tabel 43 hingga Tabel 45.

**Tabel 43. Rangkuman Data Presisi untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target CT1**

Tipe	Kons. Target		Setuju/T	Prstj (%)	Ct Rata-rata	Antar-Peralatan		Antar-Hari		Antar-Proses <sup>a</sup>		Dalam-Proses		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)				SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Apu-san	>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	NEG	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	NEG	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
	NEG	>20X	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	0,25-0,5X	116/191	60,7	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
Urin	>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	NEG	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	NEG	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
	NEG	>20X	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	0,25-0,5X	67/192	34,9	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	NEG	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

**Perstj** = Persetujuan, **Kons** = konsentrasi, **KV** = koefisien variasi, **TB** = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, **SB** = simpangan baku

#### Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 44. Rangkuman Data Presisi untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG2

Tipe	Kons. Target					Antar-Peralatan		Antar-Hari		Antar-Proses <sup>a</sup>		Dalam-Proses		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Setuju/T	Prstj (%)	Ct Rata-rata	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Apusan	>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	NEG	191/191	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	118/191	61,8	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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
	NEG	>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
	NEG	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
	NEG	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
Urin	>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	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	90/192	46,9	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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
	NEG	>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
	NEG	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
	NEG	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

**Perstj** = Persetujuan, **Kons** = konsentrasi, **KV** = koefisien variasi, **TB** = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, **SB** = simpangan baku

#### Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 45. Rangkuman Data Presisi untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG4

Tipe	Kons. Target		Setuju/T	Prstj (%)	Ct Rata-rata	Antar-Peralatan		Antar-Hari		Antar-Proses <sup>a</sup>		Dalam-Proses		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)				SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Apu- san	>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	NEG	191/191	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	118/191	61,8	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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
	NEG	>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
	NEG	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
NEG	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	
Urin	>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	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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	NEG	90/192	46,9	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB
	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
	NEG	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	NEG	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
NEG	NEG	192/192	100	0	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	TB	

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

**Perstj** = Persetujuan, **Kons** = konsentrasi, **KV** = koefisien variasi, **TB** = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, **SB** = simpangan baku

#### Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

## 23 Referensi

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 gonorrhoea 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 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

### Kantor Pusat Korporasi

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA (AS)  
Telepon: + 1 408 541 4191  
Faks: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France (Prancis)  
Telepon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 25 Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)
















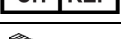

### Informasi Kontak

Amerika Serikat  
Telepon: + 1 888 838 3222  
Surel: techsupport@cepheid.com

Prancis  
Telepon: + 33 563 825 319  
Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 26 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Jangan digunakan ulang
	Kode batch
	Lihat instruksi penggunaan
	Perhatian
	Produsen
	Negara Produsen
	Isi cukup untuk <n> uji
	Kontrol
	Tanggal kedaluwarsa
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Batas Suhu
	Risiko biologis
	Peringatan
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Importir



Cepheid AB  
 Röntgenvägen 5  
 SE-171 54 Solna Swedia  
[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

