

Xpert[®] CT/NG

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

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] 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.

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

Cepheid[®], Cepheid-logotypen, GeneXpert[®] och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM ÄR INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING HÄNVISADE TILL KÖPET AV DENNA PRODUKT.

Copyright © Cepheid 2019-2023. Med ensamrätt.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna Sverige
www.cepheidinternational.com

Xpert[®] CT/NG

För *in vitro*-diagnostisk användning

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] CT/NG

2 Allmänt namn

Xpert CT/NG

3 Avsedd användning

Testet Xpert[®] CT/NG, som utförs på instrumentsystemet GeneXpert[®], är ett kvalitativt PCR-test *in vitro* för automatisk detektion och differentiering i realtid av genomiskt DNA från *Chlamydia trachomatis* (CT) och/eller *Neisseria gonorrhoeae* (NG) som hjälp vid diagnostisering av chlamydia- och gonorré-sjukdom i urin- och könsorganen och extragenitala områden (farynx och rektum). Assayen kan användas för att testa följande prover från asymtomatiska och symtomatiska individer: kvinnlig och manlig urin, vaginala pinnprover insamlade av patienten (i en klinisk miljö), endocervikala pinnprover insamlade av kliniker och manliga faryngeala och rektala pinnprover.

4 Sammanfattning och förklaring

Chlamydia trachomatis (CT) är gramnegativa, icke-motila bakterier som förekommer som obligata intracellulära parasiter i eukaryotiska celler beroende på deras oförmåga att syntetisera ATP. CT-arterna består av åtminstone 15 serovarer som kan ge upphov till sjukdom hos människor. Serovar D till K är den viktigaste orsaken till chlamydiainfektion hos män och kvinnor¹. Om CT inte behandlas kan det leda till uretrit, epididymit, proktit, cervicit och akut salpingit av icke-gonokockursprung. Hos kvinnor kan obehandlad CT leda till infektion i äggstockar och äggledare (PID) hos mer än 40 % av den infekterade populationen och göra upp till 20 % infertila. PID kan manifesteras sig som endometrit, salpingit, bäckenperitonit och tuboovarialabscess.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) är icke-motila, gramnegativa diplococker och orsaken till sjukdomen gonorré. Gonorré är den näst vanligaste rapporterade bakteriella sexuellt överförda sjukdomen. Huvuddelen av uretrala infektioner som orsakas av NG bland män leder till symtom som får dem att uppsöka behandling, men bland kvinnorna ger infektionerna ofta inte några igenkännliga symtom förrän komplikationer (t.ex. PID) har uppträtt.⁶

NG- och CT-infektioner är inte begränsade till könsorganen utan omfattar även extragenitala områden, t.ex. farynx och rektum.⁷ Detta gäller särskilt för män som har sex med män. I dessa fall kan sjukdomen vara begränsad till farynx och rektum och kan passera obemärkt om endast genitala områden testas.⁸ Men extragenital sjukdom har även rapporterats hos kvinnor.⁹ Förbättrad detektion av extragenital NG är avgörande för identifiering av patienter som behöver behandling och kan förhindra utvecklingen av läkemedelsmotstånd på grund av otillräcklig behandling som inte omfattar extragenitala områden.¹⁰

5 Metodens princip

Xpert CT/NG-testet är ett automatiserat diagnostiskt test *in vitro* för kvalitativ detektion och differentiering av DNA från CT och NG. Testet utförs på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemen.

GeneXpert-instrumentssystemen automatiserar och integrerar provrening, nukleinsyreamplifiering och detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prover med realtids-PCR-assayer och RT-PCR-assayer. Systemen består av ett instrument, en persondator och förladdad mjukvara för körning av tester på insamlade prover och granskning av resultaten. Systemen kräver användning av kasserbara kassetter för engångsbruk som rymmer PCR-reagenser och som står för PCR-processen. På grund av att kassetterna är fristående minimeras korskontaminering mellan kassetterna under testprocessen. För en fullständig beskrivning av systemen, se tillämplig *GeneXpert instrumentsystem, användarmanual*.

Xpert CT/NG-testet omfattar reagens för PCR-detektionen av 5' exonukleas i realtid i CT och NG. Reagenser för detektion av en sample processing control (SPC), en adekvat provkontroll (SAC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten. SPC ingår för att kontrollera tillfredsställande bearbetning av målbakterier och för att övervaka förekomsten av hämmare i PCR-reaktionen. SAC-reagenserna detekterar förekomsten av en ensstaka human genkopia och övervakar om provet innehåller humant DNA. PCC verifierar rehydrering av reagens, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och färgstabilitet. Primrar och prober i Xpert CT/NG-testet detekterar kromosomsekvenser i bakterierna. Ett mål är detekterat för CT (CT1) och två olika mål detekteras för NG (NG2 och NG4). Båda NG-målen måste vara positiva för att Xpert CT/NG-testet ska ge ett positivt NG-resultat.

Xpert CT/NG-testet är avsett för användning med följande prover insamlade från symtomatiska och asymtomatiska individer: kvinnlig och manlig urin, vaginala pinnprover insamlade av patienten (i en klinisk miljö), endocervikala pinnprover insamlade av kliniker och manliga faryngeala och rektala pinnprover. Transportreagenser för urin- och pinnprover är avsedda att konservera patientproverna för att möjliggöra transport till laboratoriet före analys med Xpert CT/NG-testet och ingår i följande insamlingskit: Xpert CT/NG-insamlingskit för urinprov, Xpert-insamlingskit för urinprov, Xpert CT/NG-insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov, Xpert-insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov och Xpert insamlingskit för pinnprover.

Blanda provet genom att snabbt vända provtagningsröret upp och ned flera gånger och/eller aspirera med en överföringspipett. Med hjälp av den tillhandahållna transferpipetten, pipetteras provet ovanför fyllmarkeringen på transferpipetten och överförs till Xpert CT/NG-kassetten provkammare. GeneXpert-kassetten laddas upp på GeneXpert instrumentsystemets plattform, som utför automatiserad provbearbetning, utan manuell hjälp, samt PCR i realtid för detektion av DNA. Sammanfattning och detaljerade testresultat erhålls inom cirka 90 minuter och visas i tabell- eller diagramformat.

6 Reagenser och instrument

6.1 Tillhandahållna material



Xpert CT/NG-kitet (GXCT/NGX-CE-10) innehåller tillräckligt med reagenser för att behandla 10 prover eller kvalitetskontrollprover, och Xpert CT/NG-kitet (GXCT/NGX-CE-120) innehåller tillräckligt med reagens för att behandla 120 prover eller kvalitetskontrollprover.

Kiten innehåller följande:

Xpert CT/NG-kassetter med integrerade reaktionsrör

- Kula 1, 2 och 3
- Elueringsreagens
- Lyseringsreagens (Guanidiniumtiocyanat)
- Tvättreagens
- Bindningsreagens

10 per kit

- 1 av varje per kasset
- 2,0 ml per kasset
- 2,5 ml per kasset
- 0,5 ml per kasset
- 3,0 ml per kasset

120 per kit

- 1 av varje per kasset
- 2,0 ml per kasset
- 2,5 ml per kasset
- 0,5 ml per kasset
- 3,0 ml per kasset

Överföringspipetter (1 ml)

10 per kit

125 per kit

CD

1 per kit

1 per kit

- Assay definition files (ADF)
- Anvisningar om hur man importerar ADF in i GeneXpert-mjukvaran
- Bruksanvisning

Obs! Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fliken **SUPPORT**.

Obs! Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovinplasma insamlad i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmaterial.

7 Förvaring och hantering



- Förvara Xpert CT/NG-kassetterna och reagenserna vid 2 °C–28 °C fram till det utgångsdatum som finns på etiketten.
- Använd inte reagenser eller kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Öppna inte en kasset förrän du är redo att testa. Använd kassetterna inom 30 minuter efter att kassetlocket öppnats.
- Använd inte en kasset som har läckt.

8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls



- Primära prover måste samlas in och behandlas med tillämpligt kit:
 - Xpert CT/NG insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov (SWAB/A-50) eller Xpert insamlingskit för pinnprover (SWAB/G-50)
 - Xpert CT/NG insamlingskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert insamlingskit för urinprov (URINE/A-50)
- GeneXpert Dx-system eller GeneXpert Infinity-system (katalognummer varierar med konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsskanner, användarmanual
 - För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx mjukvaruversion 4.3 eller senare
 - För GeneXpert Infinity-48-systemet: Xpertise-mjukvara version 4.3 eller senare
 - För GeneXpert Infinity-48s- och Infinity-80-systemen: Xpertise-mjukvara version 6.0 eller senare
- Skrivare: Om en skrivare behövs kan du kontakta Cepheid teknisk support för att ordna inköp av en rekommenderad skrivare.

9 Tillgängliga material som inte tillhandahålls

- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG externa körningskontroller (katalognr NATCT/NGNEG-6MC) som negativ kontroll.
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG externa körningskontroller (katalognr NATCT(434)-6MC och NATNG-6MC) som positiva kontroller.

10 Varningar och försiktighetsåtgärder

10.1 Allmänt

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Patogena mikroorganismer, t.ex. hepatitvirus och HIV, kan förekomma i kliniska prover. Behandla alla biologiska prover, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilken som kan vara smittsamt ska alla biologiska prover behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.^{11,12}
- Följ din institutions säkerhetsprocedurer vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover.
- Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

10.2 Prov

- Använd endast Xpert CT/NG insamlingskit för vaginala/endocervikala prover eller Xpert insamlingskit för vaginala/endocervikala prover för insamling av endocervikala pinnprover och patientinsamlade vaginala pinnprover.
- Använd Xpert insamlingskit för pinnprov för insamling av endocervikala pinnprover, patientinsamlade vaginala pinnprover, faryngeala pinnprover och rektala pinnprover.
- För urinprov, använd endast Xpert CT/NG insamlingskit för urinprov eller Xpert insamlingskit för urinprov eller färskt urinprov.
- Dispensering av för lite eller för mycket urin i reagensrören för urintransport kan påverka assayprestanda.
- Endocervikala och patientinsamlade vaginala pinnprover måste samlas in och analyseras före utgångsdatumet på reagensröret för pinnprovstransport.
- Urinprover måste analyseras före utgångsdatumet på reagensröret för urintransport.
- För rektal pinnprovinsamling bör inte mycket smutsiga pinnprover användas eftersom det kan resultera i fel.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet. Provstabilitet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas, har inte utvärderats.

10.3 Analys/reagens

- Ersätt inte Xpert CT/NG-reagenser med andra reagenser.
- Öppna inte kassetlocket till Xpert CT/NG förutom när du tillsätter prov.
- Använd inte en kasset som har tappats eller skakats.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten.
- Använd inte en kasset som har ett skadat reaktionsrör.
- ② • Varje Xpert CT/NG-kasset för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Användning av CT-positiva kontroller i endast NG-assayläge kan leda till ogiltiga kontrollresultat.
- Användning av NG-positiva kontroller i endast CT-assayläge kan leda till ogiltiga kontrollresultat.
- Analysera inte endocervikala eller patientinsamlade vaginala prover som mottagits i laboratoriet utan att provpinnen finns med. Ett falskt negativt testresultat kan erhållas.
- BYT HANDSKAR om de kommer i kontakt med prov eller verkar våta, för att undvika kontaminering med andra prov. Byt handskar innan du lämnar arbetsområdet och när du går in i arbetsområdet.
- I händelse av spill från prover eller kontroller, använd handskar och sug upp spillet med pappershanddukar. Rengör sedan det kontaminerade området noggrant med ett färskt preparerat klorbaserat blekmedel för hushållsbruk med en spädning på 1:10. Slutlig aktiv klorconcentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land. Medge minst två minuters kontakttid. Säkerställ att arbetsområdet är torrt innan användning av 70 % denaturerad etanol för att avlägsna blekmedlets rester. Låt ytan torka helt innan du fortsätter. Eller, följ institutionens standardprocedurer vid kontamination eller ett spill. För utrustning, följ tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av utrustningen.

11 Kemiskt farliga ämnen^{13,14}

- Signalord: **VARNING**
- **FN GHS riskuttalande**
 - Skadligt vid förtäring
 - Kan vara skadligt vid hudkontakt
 - Orsakar ögonirritation
- **FN GHS skyddsangivelser**
 - **Förebyggande**
 - Tvätta grundligt efter användning.
 - **Svar**
 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
 - **Förvaring/avfall**
 - Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

12 Provinsamling och transport



Samla endast in prov med ett Cepheid-insamlingskit:

12.1 Xpert CT/NG insamlingskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert insamlingskit för urinprov (URINE/A-50)

- Initial urinvolyum från kvinnor måste överföras till Xpert reagensrör för urintransport eller Xpert CT/NG reagensrör för urintransport inom 24 timmar efter den första insamlingen vid transport och/eller förvaring vid rumstemperatur.
- Initial urinvolyum från män måste överföras till Xpert reagensrör för urintransport eller Xpert CT/NG reagensrör för urintransport inom 3 dagar efter den första insamlingen vid transport och/eller förvaring vid rumstemperatur.



- Initial urinvolym från män och kvinnor som INTE överförs till Xpert reagensrör för urintransport eller Xpert CT/NG reagensrör för urintransport (färskt urinprov) kan transporteras och/eller förvaras upp till 8 dagar vid 4 °C.



- Initial urinvolym från kvinnor som överförs till Xpert reagensrör för urintransport eller Xpert CT/NG reagensrör för urintransport (konserverade urinprov från kvinna) kan transporteras och/eller förvaras upp till 45 dagar vid 2 °C till 15 °C eller i upp till 3 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT/NG-testet.



- Initial urinvolym från män som överförs till Xpert reagensrör för urintransport eller Xpert CT/NG reagensrör för urintransport (konserverade urinprov från man) kan transporteras och/eller förvaras upp till 45 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT/NG-testet.

12.2 Xpert CT/NG insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov (SWAB/A-50) eller Xpert insamlingskit för pinnprover (SWAB/G-50)

Använd Xpert CT/NG insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov eller Xpert insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov för insamling av endocervikala pinnprover och patientinsamlade vaginala pinnprover.

Använd Xpert insamlingskit för pinnprov för insamling av endocervikala pinnprover, patientinsamlade vaginala pinnprover, faryngeala pinnprover och rektala pinnprover.



- Pinnprover som förvaras i Xpert reagensrör för transport av pinnprover eller Xpert CT/NG reagensrör för transport av pinnprover bör transporteras till laboratoriet vid 2 °C till 30 °C.



- Pinnprover i Xpert reagensrör för transport av pinnprover eller Xpert CT/NG reagensrör för transport av pinnprover är stabila i upp till 60 dagar vid 2 °C till 30 °C före analys med Xpert CT/NG-testet.

Se bipacksedeln till tillämpligt insamlingskit för instruktioner om provtagning och transport.

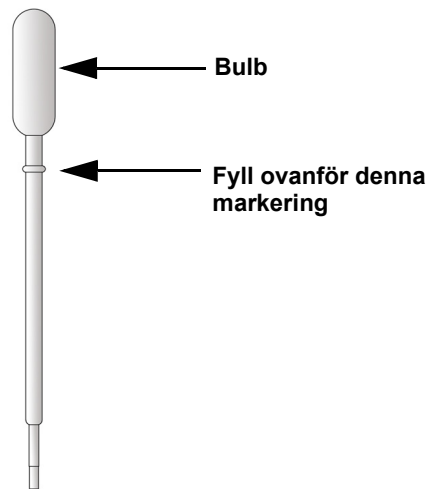
13 Metod

Viktigt Starta testet inom 30 minuter från det att provet tillsatts till kassetten.

13.1 Förbereda kassetten

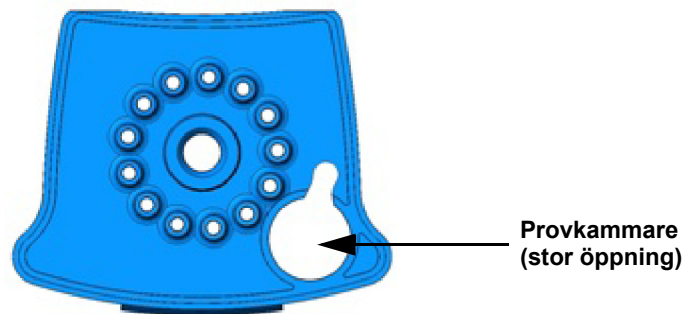
Så här tillsätter du provet till Xpert® CT/NG-kassetten:

- Ta fram följande artiklar:
 - Xpert® CT/NG kassett
 - Överföringspipett (medföljer)
 - Korrekt insamlat och märkt testprov
- Öppna kassetten lock.
- Vänd försiktigt transportröret upp och ned 3 till 4 gånger för att säkerställa tillräcklig blandning av provet och transportmatrisen.
- Packa upp överföringspipetten.
- Öppna transportrörets lock, tryck ihop bulben på överföringspipetten, för in pipetten i transportröret och släpp bulben för att fylla överföringspipetten ovanför markeringen på pipettskaftet (Figur 1). Kontrollera att pipetten fylls utan att det förekommer några bubblor.



Figur 1. Överföringspipett och fyllningsmarkering

6. Töm pipettens innehåll i provkammaren på kassetten (se Figur 2).



Figur 2. Xpert CT/NG kassett (vy ovanifrån)

7. Stäng locket till kassetten.

13.2 Externa kontroller

Externa kontroller som beskrivs i Avsnitt 9, Tillgängliga material som inte tillhandahålls finns tillgängliga men tillhandahålls inte och kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt.

För att köra en kontroll med Xpert CT/NG-testet, genomför följande steg:

1. Vänd NATtrol™-provet upp och ned 3 till 4 gånger.
2. Öppna kassetten lock. Använd en ren överföringspipett och fyll den ovanför markeringen på pipettskaftet (Figur 1) med NATtrol-provet. Kontrollera att pipetten fylls utan att det förekommer några bubblor.
3. Töm pipettens innehåll i provkammaren med stor öppning i kassetten (Figur 2).
4. Stäng locket på kassetten.

13.3 Starta testet

Obs! Innan du startar testet, säkerställ att systemet kör mjukvaran GeneXpert 4.3 eller senare och att Xpert CT/NG assay definition file importerats in i programvaran.

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att köra testet. För detaljerade anvisningar, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken instrumentmodell som används.

Obs! De steg som du följer kan skilja sig åt om systemadministratören har ändrat systemets standardarbetsflöde.

1. Sätt på GeneXpert Instrument:

- Om du använder GeneXpert Dx Instrument, sätt först på instrumentet och sedan datorn. GeneXpert Dx-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-ikonens mjukvarugenväg på Windows®-skrivbordet.
- eller
- Om du använder GeneXpert Infinity-instrumentet, starta instrumentet. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på Xpertise-mjukvarans genvägsikon på Windows-arbetsbordet.
- Logga in på GeneXpert-instrumentsystemets mjukvara med användning av ditt användarnamn och lösenord.
 - I GeneXpert-systemets fönster, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller **Beställningar (Orders)** och klicka på **Beställa test (Order Test)** (Infinity). Fönstret **Skapa test (Create Test)** öppnas.

Figur 3. Fönstret Skapa test

- Skanna eller skriv in Patient-ID (Patient ID) (valfritt). Om du skriver in Patient-ID (Patient ID), se till att du skriver in det rätt. Patient-ID (Patient ID) visas på den vänstra sidan i fönstret **Granska resultat (View Results)** och är förknippat med testresultatet.
- Skanna eller skriv in Prov-ID (Sample ID). Om du skriver in Prov-ID (Sample ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID (Sample ID) visas på den vänstra sidan i fönstret **Granska resultat (View Results)** och är förknippat med testresultaten.
- Skanna streckkoden på Xpert CT/NG-kassetten. Mjukvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformationen: Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kassetten serienummer (Cartridge SN) och Utgångsdatum (Expiration Date).

Obs! Om streckkoden på Xpert CT/NG-kassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett.

- Du kan köra Xpert CT/NG-testet för att detektera enbart CT, enbart NG eller både CT och NG genom att välja Xpert CT, Xpert NG eller Xpert CT-NG på menyn **Välj analys (Select Assay)** som visas i Figur 3. På nedrullningsmenyn Välj assay (Select Assay) kontrollerar du att korrekt assay har valts för att köras.

Obs! Endast testresultatet för den assay som valts i detta steg kommer att samlas in när testet startas. Både CT- och NG-resultat samlas bara in om alternativet Xpert CT-NG har valts.

- Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (Infinity). Skriv in ditt lösenord i dialogrutan som visas.
- För GeneXpert Infinity-systemet: kassetten ska placeras på transportbandet. Kassetten kommer automatiskt att laddas, testet kommer att köras och den använda kassetten kommer att placeras i avfallsbehållaren.

eller

För GeneXpert Dx-instrumentet:

- Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
- Stäng luckan. Testet startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klart slutar lampan att lysa.
- Vänta tills systemet frigör dörrregeln innan du öppnar moduldörren och tar ut kassetten.

10. Kassera använda kassetter i lämpliga avfallsbehållare för prov enligt din institutions standardpraxis.

14 Granska och skriva ut resultat

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. För fler detaljerade anvisningar om hur du granskar och skriver ut resultat, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*.

1. Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
2. Klicka på knappen **Rapport (Report)** i fönstret Granska resultat (View Results) efter att testet har slutförts för att visa och/eller generera en rapportfil i PDF-format.

15 Kvalitetskontroll

CONTROL

Varje test inkluderar en provbearbetningskontroll (sample processing control, SPC), en adekvat provkontroll (SAC) och en probe check kontroll (PCC).

- **Provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC)** – Ser till att provet bearbetades korrekt. SPC innehåller genomiskt DNA av *Bacillus globigii* som ingår i varje kassett. SPC verifierar att bindning och elucering av mål-DNA har skett om organismerna förekommer och verifierar att probearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av assayen realtids-PCR. SPC ska vara positivt i en negativ provanalyt och kan vara negativt eller positivt i en positiv provanalyt. SPC godkänns om det uppfyller validerade acceptanskriterier.
- **Adekvat provkontroll (SAC)** – Säkerställer att provet innehåller celler eller DNA från människa. Denna multiplexassay innehåller primrar och prober för detektering av en enstaka mänsklig genkopia. SAC-signalen ska endast beaktas i ett negativt analytprov. Ett negativt SAC anger att inga celler från människa förekommer i provet på grund av otillräcklig blandning av provet eller på grund av en otillräcklig provtagning.
- **Probe check kontroll (PCC)** – Innan PCR-reaktionen startar mäter GeneXpert-instrumentet fluorescenssignalen från proverna för att övervaka rehydreringen av kulan, fyllningen av reaktionsröret, probeintegriteten och färgstabiliteten. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.
- **Externa kontroller** – Externa kontroller (en positiv och en negativ) kan användas i enlighet med lokala, statliga eller regionala godkända ackrediteringsorganisationer, vid behov.

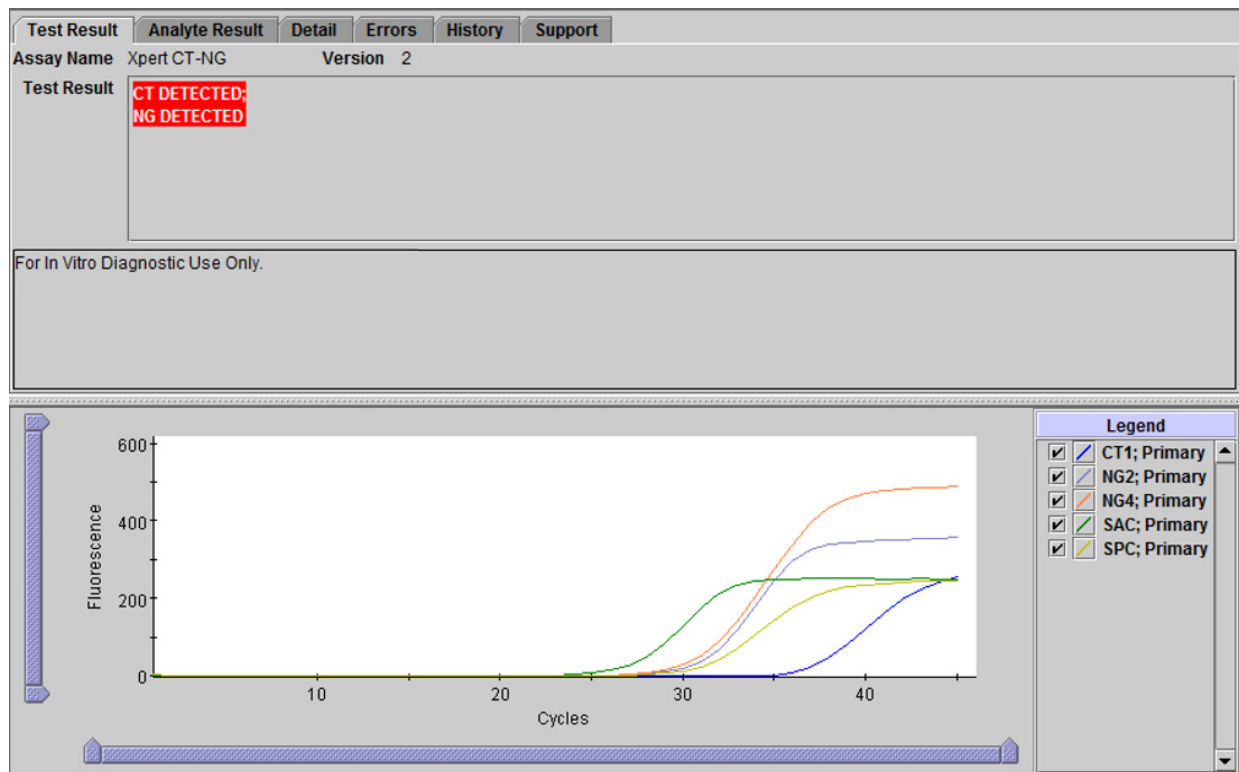
16 Tolkning av resultat

Resultaten interpoleras automatiskt av GeneXpert-instrumentsystemet från uppmätta fluorescenssignaler, och inneslutna beräkningsalgoritmer, och visas tydligt i fönstret Granska resultat (View Results). Xpert CT/NG-testet ger testresultat för CT- och NG-mål, enligt algoritmerna som visas i Tabell 1.

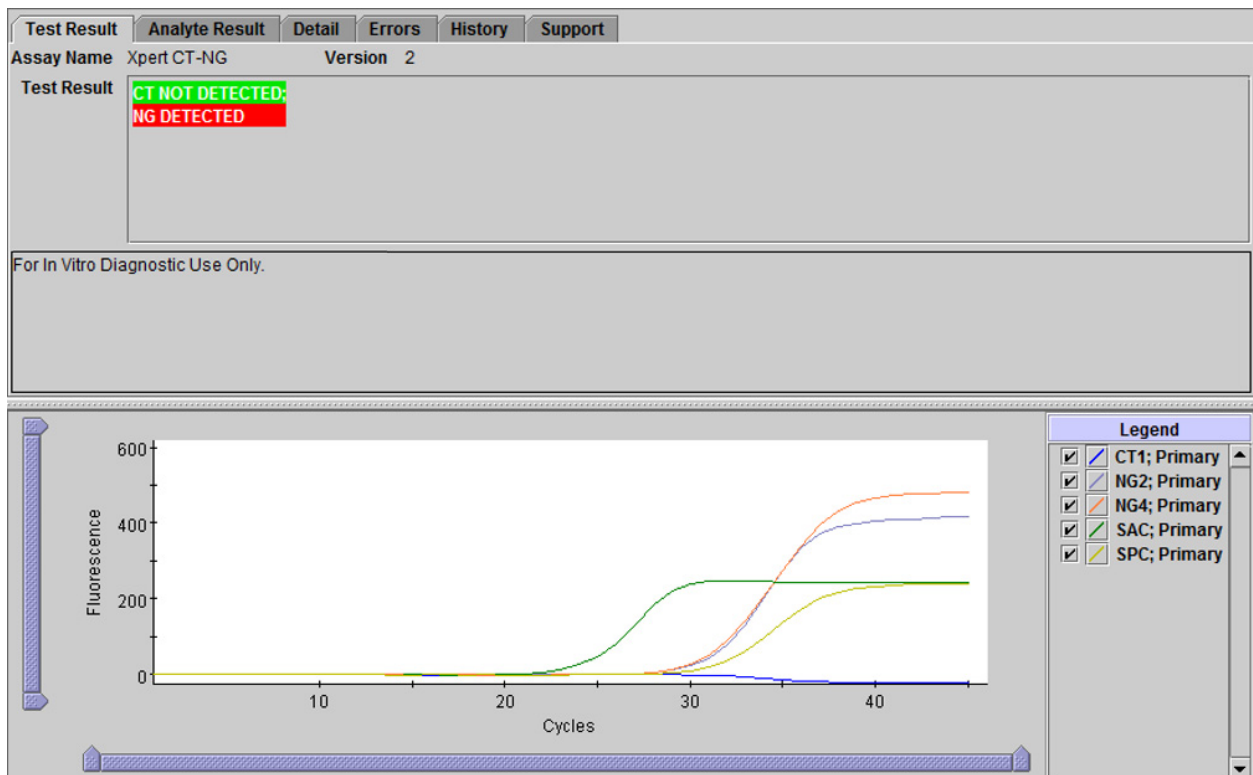
Tabell 1. Möjliga slutliga testresultat för vald CT/NG-assay

| Resultattext | CT1 | NG2 | NG4 | SPC | SAC |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| CT DETEKTERAT (CT DETECTED); NG DETEKTERAT (NG DETECTED) | + | + | + | +/- | +/- |
| CT DETEKTERAT (CT DETECTED); NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED) | + | + | - | +/- | +/- |
| CT DETEKTERAT (CT DETECTED); NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED) | + | - | + | +/- | +/- |
| CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED); NG DETEKTERAT (NG DETECTED) | - | + | + | +/- | +/- |
| CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED) | - | - | + | +/- | +/- |
| CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED) | - | - | - | + | + |
| OGILTIGT (INVALID) | - | - | - | - | +/- |
| OGILTIGT (INVALID) | - | - | - | +/- | - |

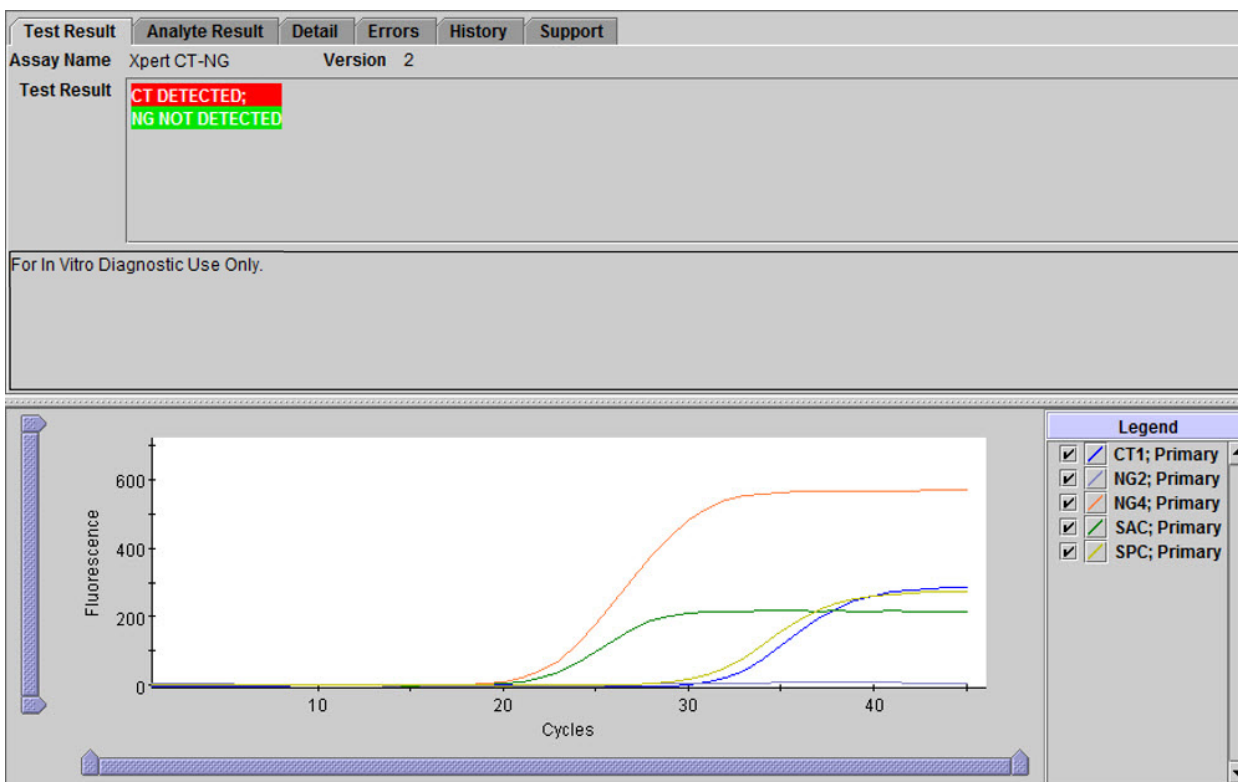
Se Figur 4 till Figur 14 för specifika exempel och Tabell 2 för att tolka angivelser av testresultat för CT/NG-testet. Formatet för de testresultat som visas varierar beroende på användarens val att köra antingen ett CT/NG-, CT- eller NG-test.



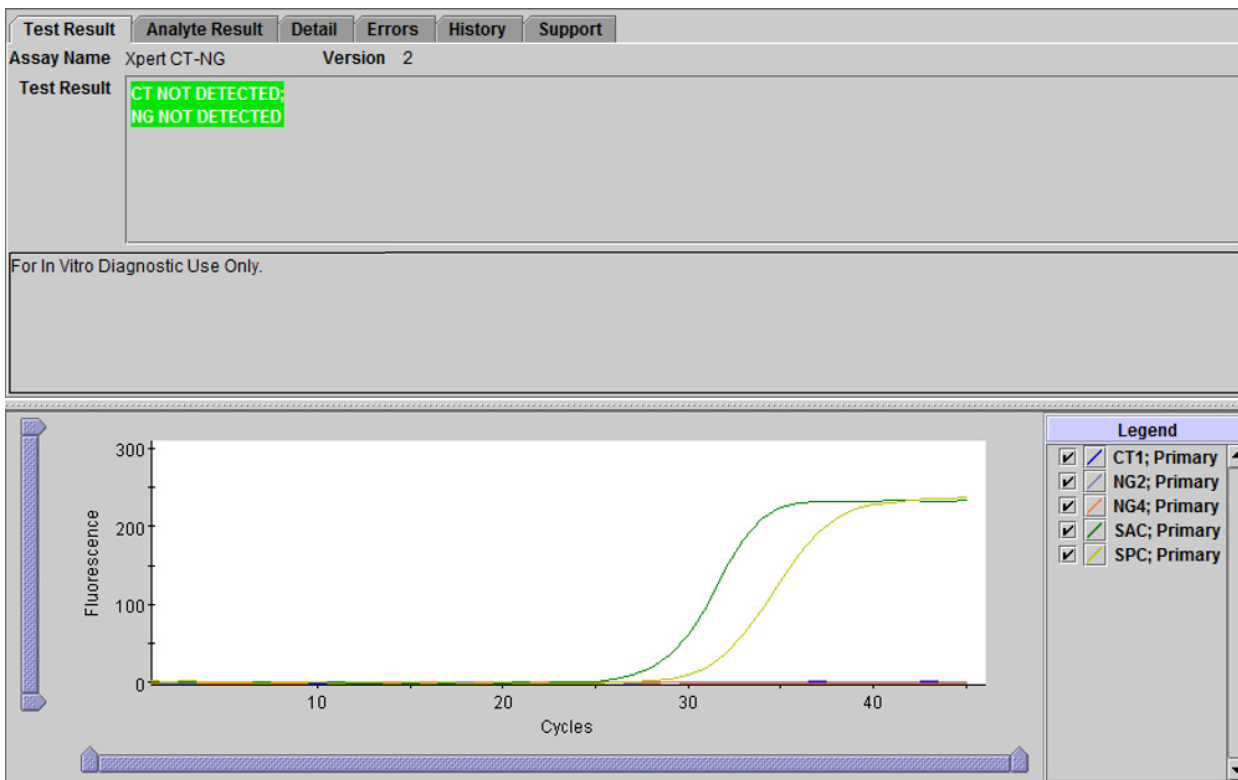
Figur 4. Xpert CT_NG – CT detekterat och NG detekterat



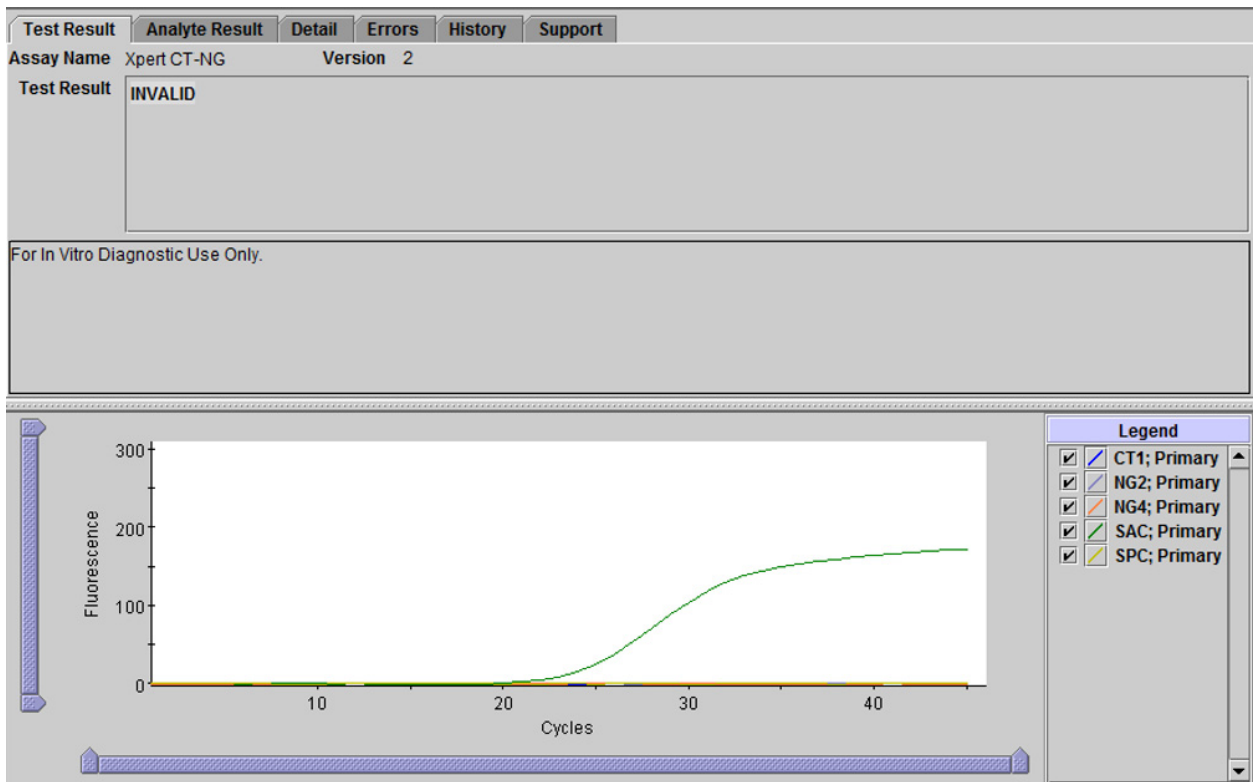
Figur 5. Xpert CT_NG – CT ej detekterat och NG detekterat



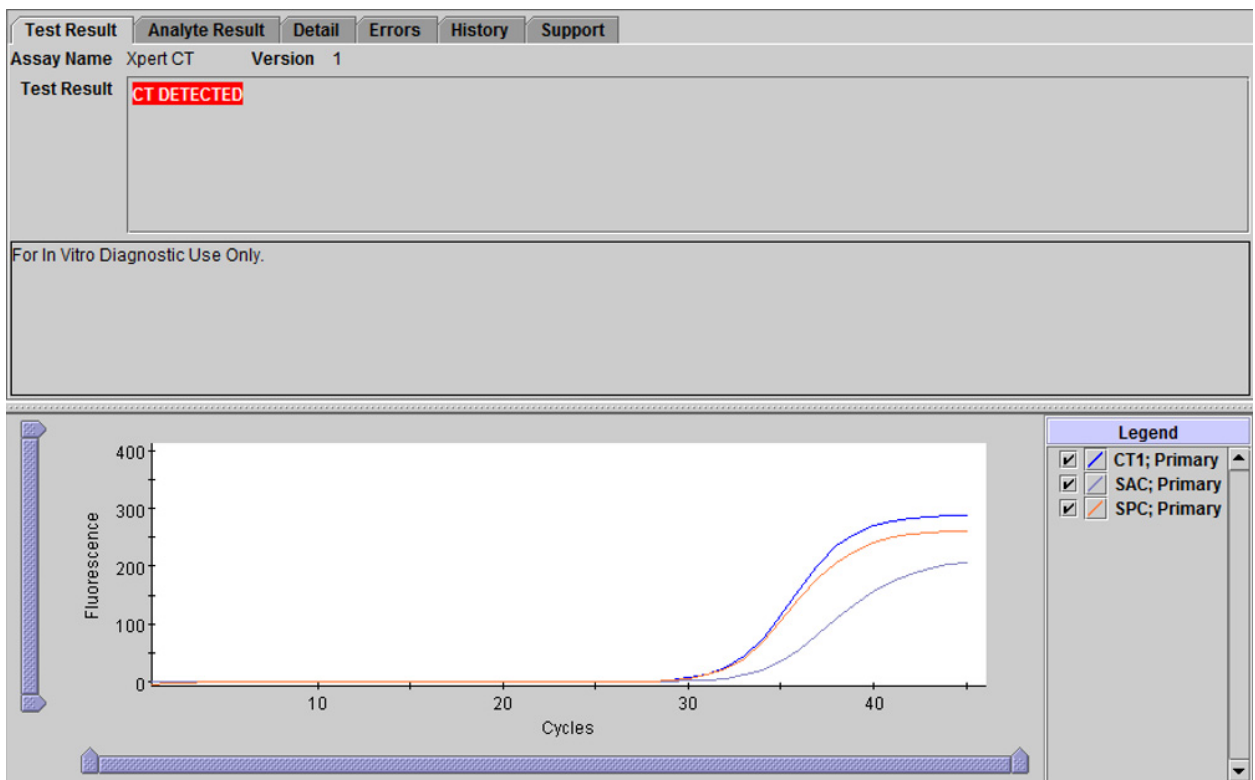
Figur 6. Xpert CT_NG – CT detekterat och NG ej detekterat



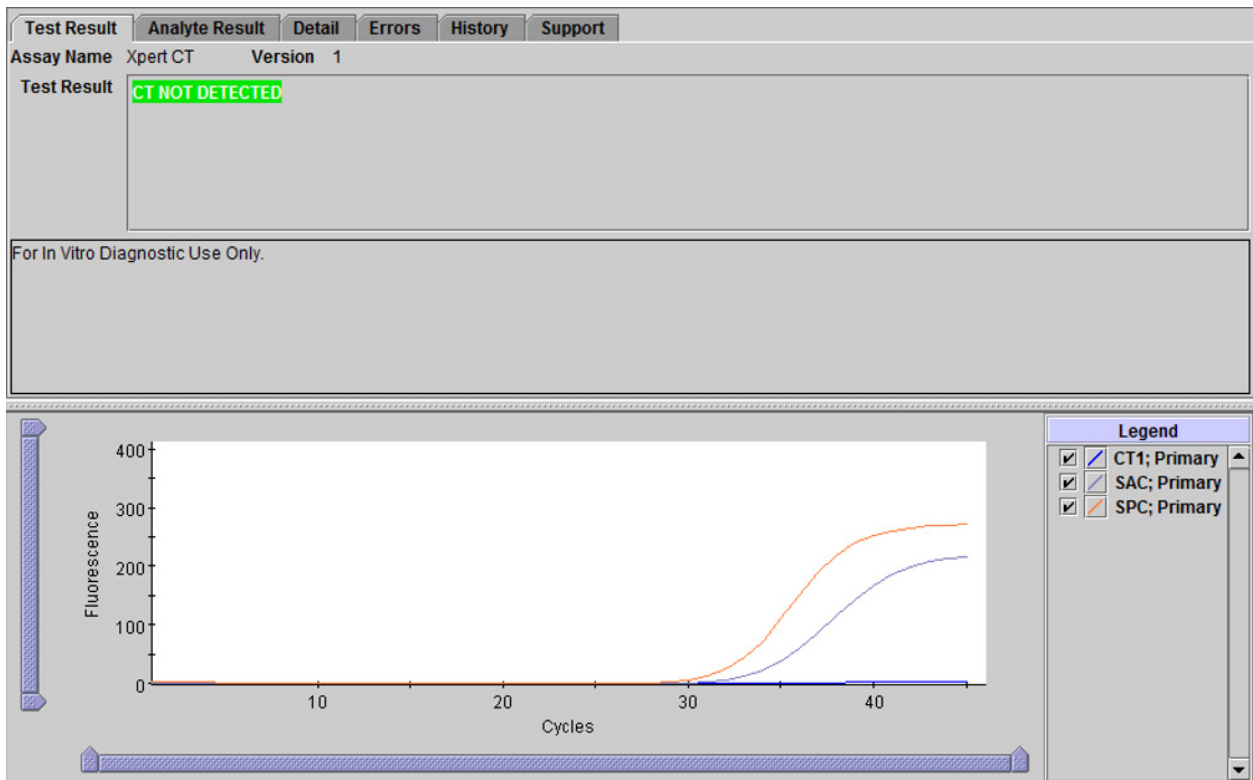
Figur 7. Xpert CT_NG – CT ej detekterat och NG ej detekterat



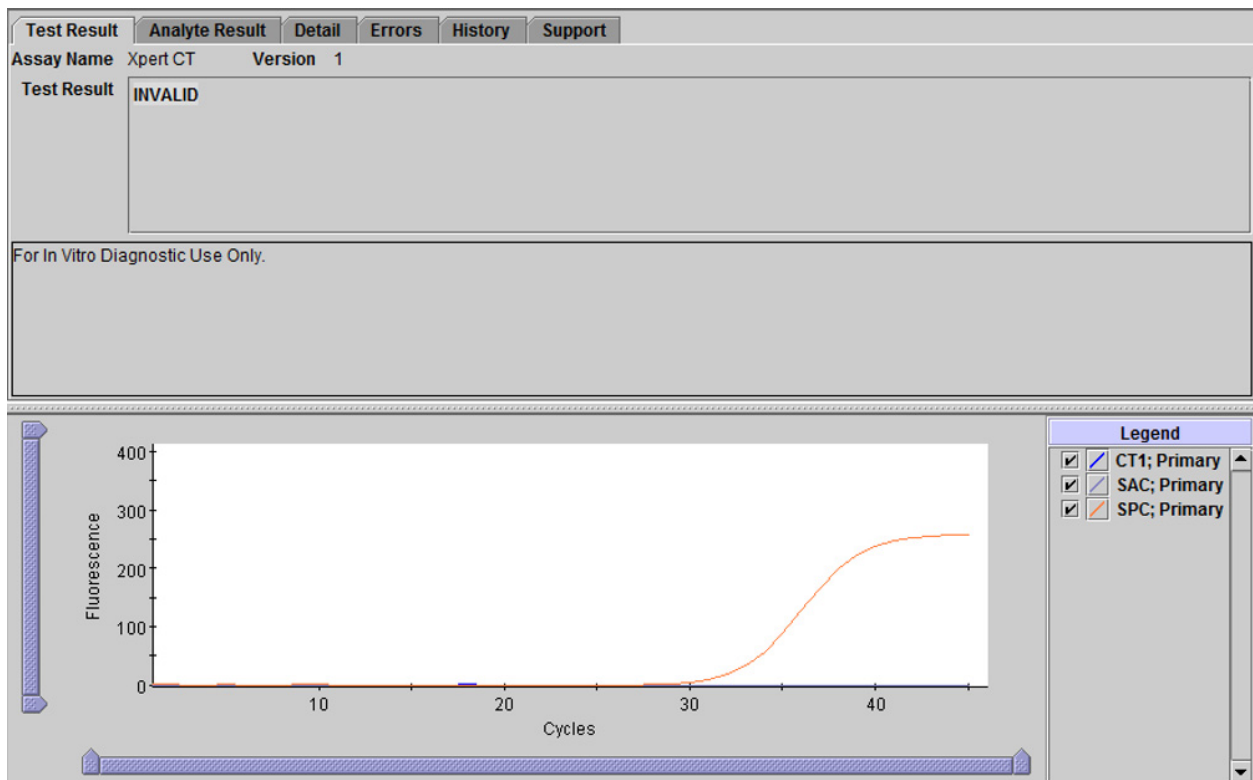
Figur 8. Xpert CT_NG – Ogiltigt resultat



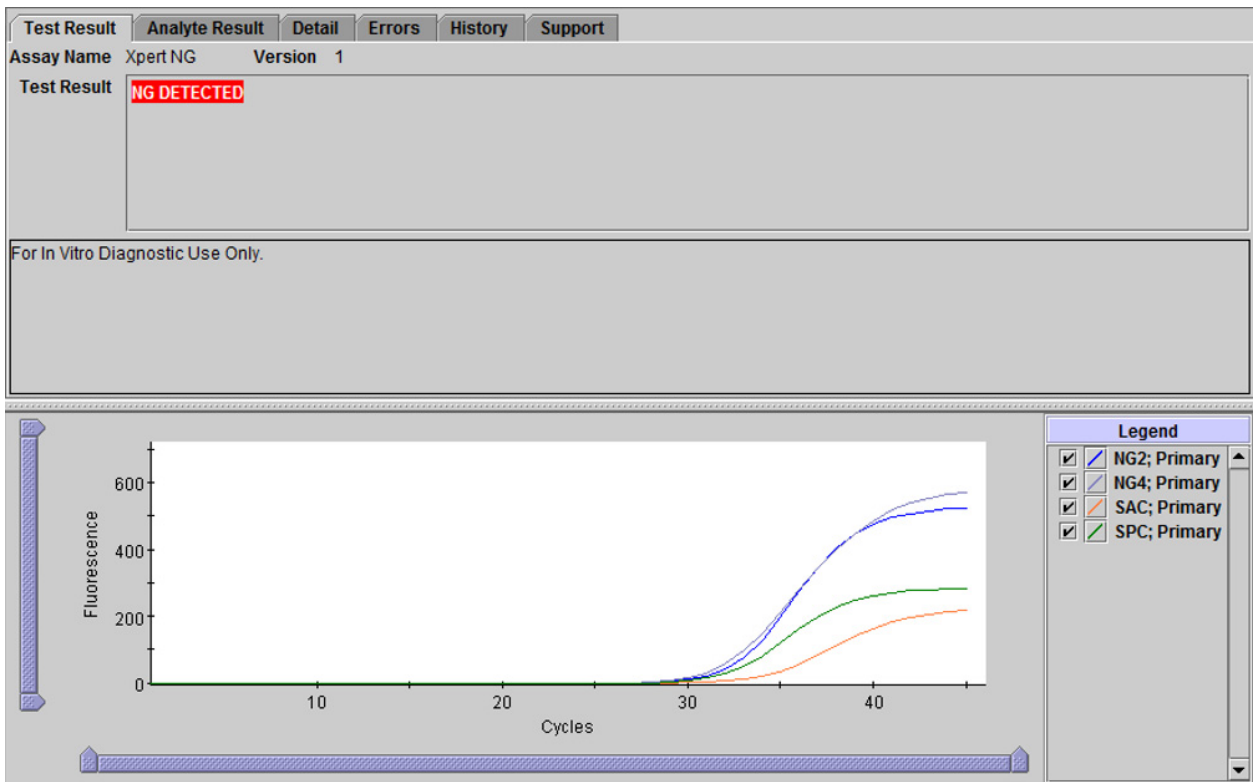
Figur 9. Xpert CT – CT detekterat



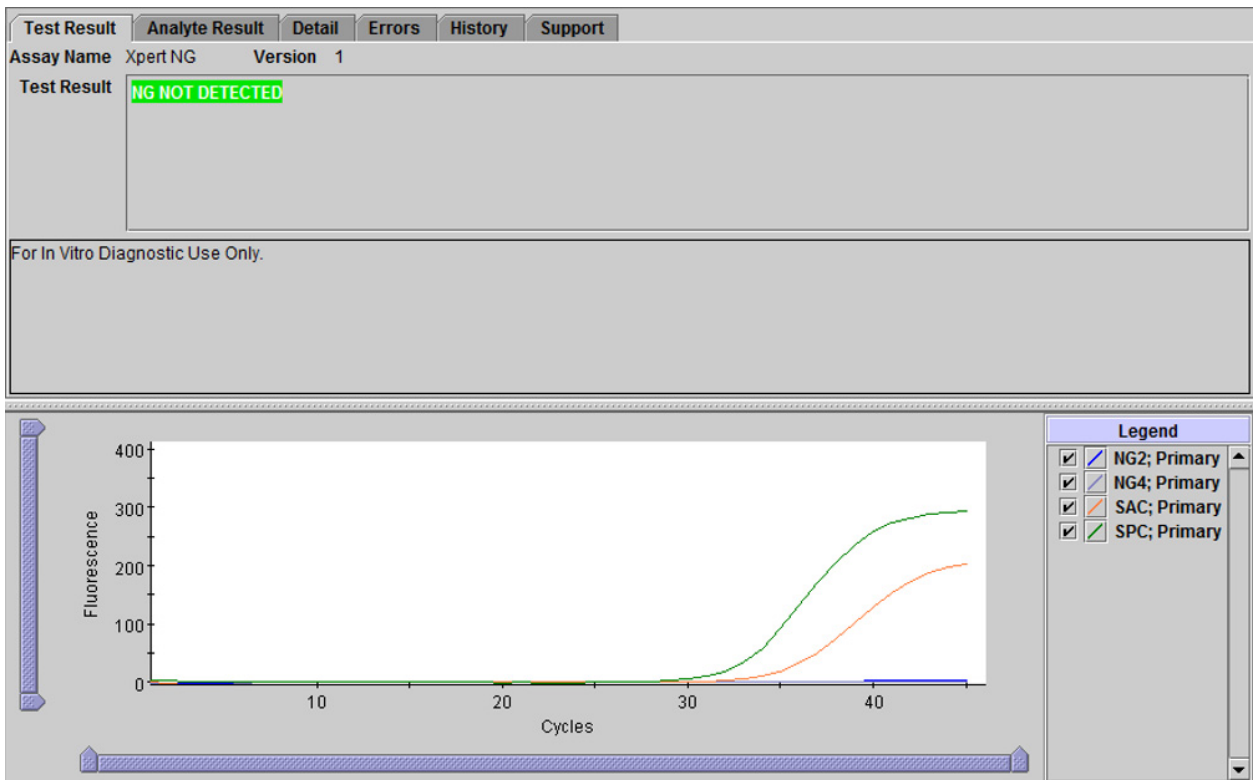
Figur 10. Xpert CT – CT ej detekterat



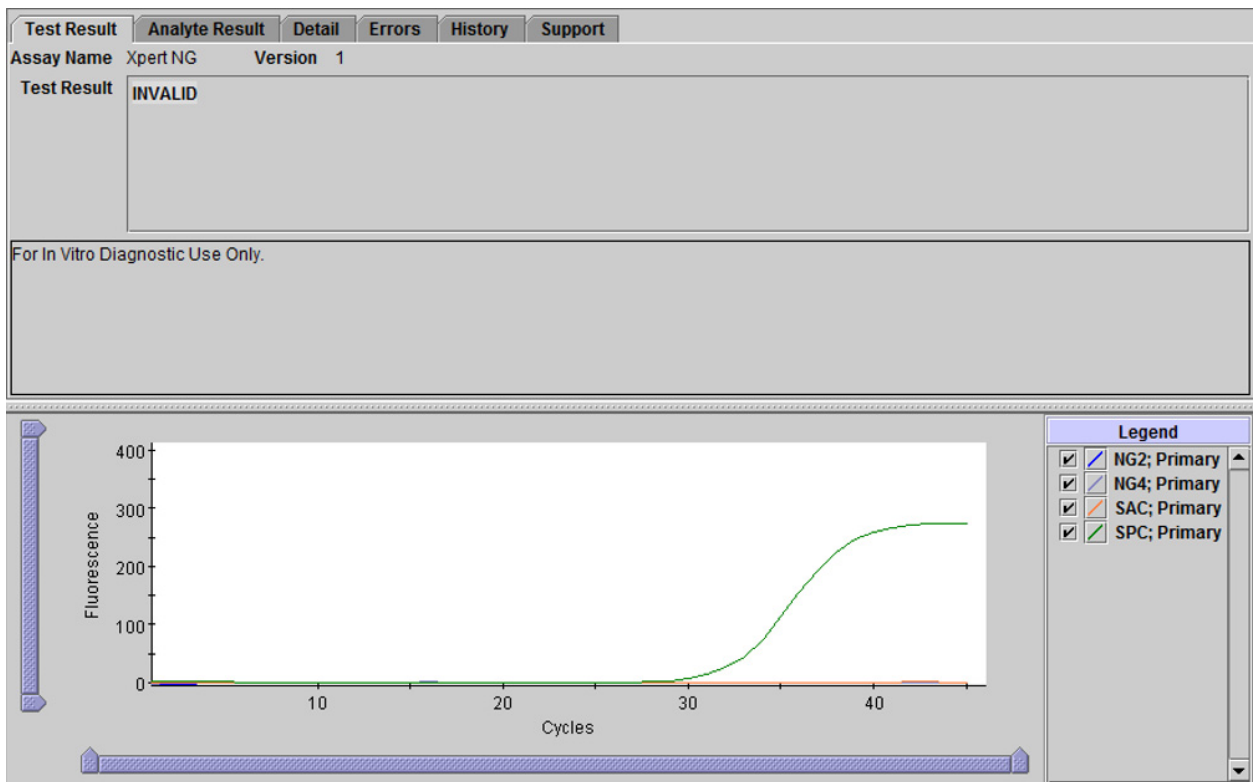
Figur 11. Xpert CT – Ogiltigt resultat



Figur 12. Xpert NG – NG detekterat



Figur 13. Xpert NG – NG ej detekterat



Figur 14. Xpert NG – Ogiltigt resultat

Tabell 2. Xpert CT/NG – resultat och tolkningar

| Resultat | Tolkning |
|---|--|
| CT DETEKTERAT (CT DETECTED); NG DETEKTERAT (NG DETECTED) (Figur 4) | Mål-DNA-sekvenser för CT och NG har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifiering av CT-mål och de två NG-målen ger Ct-värden inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkter över minimuminställningen. • SPC: Inte tillämpligt. SPC ignoreras eftersom CT- och NG-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC ignoreras eftersom CT- och NG-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. |
| CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED); NG DETEKTERAT (NG DETECTED) (Figur 5) | CT-mål-DNA-sekvens har inte detekterats. NG-mål-DNA-sekvenser har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • CT förekommer inte eller ligger under assayens detektionsnivå. PCR-amplifiering av de två NG-målen ger Ct-värden inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkter över minimuminställningen. • SPC: Inte tillämpligt. SPC ignoreras eftersom CT- och NG-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC ignoreras eftersom CT- och NG-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. |

Tabell 2. Xpert CT/NG – resultat och tolkningar (fortsättning)

| Resultat | Tolkning |
|--|--|
| CT DETEKTERAT (CT DETECTED); NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED) (Figur 6) | CT-målets DNA-sekvens detekterades; NG-målets DNA-sekvenser detekterades inte. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifiering av CT-målet ger en Ct inom det giltiga intervallet och en fluorescensslutpunkt över minimuminställningen. NG förekommer inte eller ligger under assayens detektionsnivå. • SPC: Inte tillämpligt. SPC ignoreras eftersom CT- och NG-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC ignoreras eftersom CT- och NG-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. |
| CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED) (Figur 7) | Varken CT- eller NG-mål-DNA-sekvenser har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • CT och NG förekommer inte eller ligger under assayens detektionsnivå. • SPC: GODKÄND (PASS); PCR-amplifiering av SPC-målet ger en Ct inom det giltiga intervallet och en fluorescensslutpunkt över minimuminställningen. • SAC: GODKÄND (PASS); PCR-amplifiering av SAC-målet ger en Ct inom det giltiga intervallet och en fluorescensslutpunkt över minimuminställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. |
| OGILTIG (INVALID) (Exempel på första scenariet visas i Figur 8) | Närvaro eller frånvaro av CT- och NG-mål-DNA kan inte fastställas. Använd instruktionerna i avsnittet Omtestningsprocedur för att upprepa testet. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: EJ GODKÄND (FAIL); SPC-måleresultatet är negativt och SPC Ct ligger inte inom det giltiga intervallet och slutpunkten är under minimuminställningen. • SAC: GODKÄND (PASS); SAC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över minimuminställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. <p>Eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över minimuminställningen. • SAC: EJ GODKÄND (FAIL); SAC-måleresultatet är negativt. SAC har en cykeltröskel som inte ligger inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt under minimuminställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. <p>Eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: EJ GODKÄND (FAIL); SPC-måleresultatet är negativt, SPC Ct ligger inte inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkten är under minimuminställningen. • SAC: EJ GODKÄND (FAIL); SAC-måleresultatet är negativt. SAC har en cykeltröskel som inte ligger inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt under minimuminställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. |
| FEL (ERROR) | Närvaro eller frånvaro av CT- och NG-mål-DNA kan inte fastställas. Använd instruktionerna i avsnittet Omtestningsprocedur för att upprepa testet. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: EJ GODKÄND (FAIL)*; alla eller ett av probekontrollresultat är ej godkända. PCC godkändes förmodligen inte eftersom reaktionsröret inte fyllts korrekt eller ett problem med probintegritet detekterats. <p>* Om probekontrollresultat är godkänd orsakas felet av ett systemkomponentfel.</p> |
| INGET RESULTAT (NO RESULT) | Närvaro eller frånvaro av CT- och NG-mål-DNA kan inte fastställas. Använd instruktionerna i avsnittet Omtestningsprocedur för att upprepa testet. Otillräckligt med data har samlats in för att ge ett testresultat (till exempel kan detta ske om operatören stoppat ett pågående test). <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: Inte tillämpligt |

17 Omtestningar

17.1 Anledningar till att upprepa analysen

Om något av nedanstående testresultat uppstår, gör om testet enligt anvisningarna i Omtestningsprocedur.

- Ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat tyder på att SPC och/eller SAC inte godkändes. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades eller provet var otillräckligt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat anger att PCC misslyckades och assayen avbröts möjligen på grund av att ett reaktionsrör inte fyllts korrekt, ett reagensprobeintegritetsproblem detekterades, tryckgränserna överskreds eller ett ventilpositioneringsfel detekterades.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel, användaren stoppade ett test som kördes.

17.2 Omtestningsmetod

Ta fram resterande behandlat prov från reagensröret för transport av CT/NG-pinnprov, reagensröret för transport av pinnprov, reagensröret för transport av CT/NG urinprov eller reagensröret för transport av urin. Upprepa testen med en ny kassett. Om resterande behandlad provvolym är otillräcklig eller om omtestningen fortsätter att ge resultatet **OGILTIG (INVALID)**, **FEL (ERROR)** eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tar du ett nytt prov och upprepar testet med en ny kassett.

18 Begränsningar

- Xpert CT/NG-testet har validerats med följande provtyper som samlats in med Cepheid Xpert CT/NG insamlingskit för vaginala/endocervikala prover och Xpert vaginala/endocervikala insamlingskit:
 - Endocervikala pinnprover
 - Patientinsamlade vaginala pinnprover
- Xpert CT/NG-testet har validerats med följande provtyper som insamlats med Xpert insamlingskit för pinnprover, Xpert CT/NG insamlingskit för urinprover eller Xpert insamlingskit för urinprover.
 - Endocervikala pinnprover
 - Patientinsamlade vaginala pinnprover
 - Faryngeala pinnprover från män och kvinnor
 - Rektala pinnprover från män och kvinnor
 - Urin från män och kvinnor
- Felaktiga testresultat kan uppstå pga felaktig provtagning, tekniskt fel, sammanblandning av prover eller pga att antalet organismer var under detektionsgränsen för testet.
- Noggrann följsamhet med instruktionerna i denna bipacksedel och instruktionsdokumenten till insamlingskiten för pinnprover och urin är avgörande för att undvika felaktiga resultat.
- Falska negativa resultat kan uppstå om organismen(-erna) förekommer på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- Xpert CT/NG-testet har endast validerats med de procedurer som anges i denna bipacksedel. Modifiering av dessa procedurer kan ändra testets prestanda.
- Eftersom detekteringen av CT och NG är beroende av det DNA som finns i provet, är pålitliga resultat beroende av korrekt provinsamling, hantering och förvaring.
- För endocervikala och patientinsamlade vaginala prover kan assayinterferens observeras vid förekomst av: blod (>1 % v/v) eller mucin (>0,8 % w/v).
- För urinprover kan assayinterferens observeras vid förekomst av: blod (>0,3 % v/v), mucin (>0,2 % w/v) bilirubin (>0,2 mg/ml) eller Vagisil-puder för kvinnor (>0,2 % w/v).
- Insamling och testning av urinprover med Xpert CT/NG-testet är inte avsett att ersätta cervikala undersökningar och endocervikal provtagning för diagnos av urogenital infektion. Andra infektioner i urin- och könsorgan kan orsakas av andra smittämnen.
- Effekterna av andra potentiella variabler som vaginala flytningar, användning av tampong, dusch och provtagningsvariabler har inte fastställts.
- Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten till infektion eftersom testresultat kan påverkas av felaktig provtagning, tekniska fel, sammanblandning av prover, samtidig antibiotikabehandling eller antalet organismer i provet som kan ligga under testets sensitivitet.

- Xpert CT/NG-testet bör inte användas för utvärdering av misstänkt sexuellt övergrepp eller för andra rättsmedicinska indikationer. Ytterligare testning rekommenderas under alla omständigheter då falskt positiva eller falskt negativa resultat skulle kunna leda till negativa medicinska, sociala eller psykologiska konsekvenser.
- Xpert CT/NG-testet ger kvalitativa resultat. Det finns inget samband mellan storleken på Ct-värdet och antalet celler i ett infekterat prov.
- Det prediktiva värdet för en assay beror på förekomsten av sjukdom i en speciell population. Se Tabell 3 till och med Tabell 8 för hypotetiska prediktiva värden vid testning av olika populationer.
- Positiva resultat kan observeras efter lyckad antibiotikabehandling på grund av målnukleinsyror från kvarvarande icke-viabel chlamydia.
- Prestanda för Xpert CT/NG har inte utvärderats hos patienter under 14 års ålder.
- Prestanda för Xpert CT/NG har inte utvärderats hos patienter med hysterektomi i anamnesen.
- Patientinsamlade vaginala pinnprover är ett alternativ till screening av kvinnor när en bäckenundersökning inte indiceras i övrigt.
- Xpert CT/NG-testet har inte validerats för användning med vaginala pinnprover som samlats in hemma av patienterna. Användning av patientinsamlade vaginala pinnprover är begränsad till sjukvårdsmiljöer där support/rådgivning är tillgänglig för att förklara metoder och försiktighetsbeaktanden.
- Xpert CT/NG-testet har inte utvärderats för patienter som för närvarande behandlas med antimikrobiska medel som är aktiva mot CT eller NG.
- Som vid många diagnostiska tester ska resultat från Xpert CT/NG tolkas tillsammans med andra laboratorieresultat och kliniska uppgifter som är tillgängliga för klinikern.
- Mutationer eller andra förändringar i de områden av de bakteriella genom som de primära och/eller prover som finns i Xpert-assayen används för, kan resultera i att målorganismerna inte detekteras.

19 Förväntade värden

Förekomsten för infektion av CT och/eller NG i patientpopulationer beror på riskfaktorer som ålder, kön, förekomst eller frånvaro av symtom, typen av klinik och sensitiviteten för det test som används för att detektera infektioner. Under den kliniska utvärderingen av Xpert CT/NG var den observerade prevalensen för CT hos kvinnor och män 5,4 % respektive 5,7 %. Den observerade prevalensen för NG hos kvinnor och män var 1,4 % respektive 3,5 %.

Positiva och negativa prediktiva värden

Hypotetiska uppskattade positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för olika prevalenser med användning av Xpert CT/NG visas i Tabell 3 till och med Tabell 8 nedan. Dessa beräkningar är baserade på en hypotetisk prevalens och den övergripande sensitiviteten och specificiteten (jämfört med patientens infektionsstatus och det anatomiska ställets infektionsstatus) observerades under kliniska multicenterstudier av Xpert CT/NG (Tabell 9, Tabell 10, Tabell 15, Tabell 16, Tabell 17 och Tabell 18).

För patientinsamlade vaginala pinnprover var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 99,5 % respektive 99,1 % (Tabell 9). Den övergripande sensitiviteten och specificiteten för NG var 100 % respektive 99,9 % (Tabell 10). Tabell 3 visar PPV och NPV för patientinsamlade vaginala pinnprover med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 3. Hypotetiskt PPV och NPV – patientinsamlade vaginala pinnprover

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | 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 |

Tabell 3. Hypotetiskt PPV och NPV – patientinsamlade vaginala pinnprover (fortsättning)

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) |
| 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 |

För endocervikala pinnprover var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 96,0 % respektive 99,6 % (Tabell 9). Den övergripande sensitiviteten och specificiteten för NG var 100 % respektive >99,9 % (Tabell 10). Tabell 4 visar PPV och NPV för endocervikala pinnprover med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 4. Hypotetiskt PPV och NPV – endocervikala pinnprover

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | 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 |

För kvinnliga urinprover var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 98,1 % respektive 99,8 % (Tabell 9). Den övergripande sensitiviteten och specificiteten för NG var 94,4 % respektive >99,9 % (Tabell 10). Tabell 5 visar PPV och NPV för kvinnliga urinprover med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 5. Hypotetisk PPV och NPV – kvinnlig urin

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | 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 |

För manliga urinprover var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 98,5 % respektive 99,8 % (Tabell 9). Den övergripande sensitiviteten och specificiteten för NG var 98,3 % respektive 99,9 % (Tabell 10). Tabell 6 visar PPV och NPV för manliga urinprover med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 6. Hypotetisk PPV och NPV – manlig urin

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | 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 |

För faryngeala pinnprover var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 95,9 % respektive 99,7 % (Tabell 16). Den övergripande sensitiviteten och specificiteten för NG var 94,7 % respektive 98,8 % (Tabell 18). Tabell 7 visar PPV och NPV för faryngeala pinnprover med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 7. Hypotetiskt PPV och NPV – faryngeala pinnprover

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | 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 |

För rektala pinnprover var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 86,0 % respektive 99,4 % (Tabell 16). Den övergripande sensitiviteten och specificiteten för NG var 91,2 % respektive 99,6 % (Tabell 18). Tabell 8 visar PPV och NPV för rektala pinnprover med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 8. Hypotetiskt PPV och NPV – rektala pinnprover

| Prevalens (%) | CT | | | | NG | | | |
|---------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitet (%) | Specificitet (%) | 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 Prestanda och egenskaper

20.1 Kliniska prestanda – urin, endocervikala pinnprover och vaginala pinnprover

Prestanda och egenskaper för Xpert CT/NG fastställdes i en prospektiv undersökningsstudie på flera platser vid 36 kliniker i Storbritannien och USA genom att jämföra Xpert CT/NG med en algoritm för patientens infektionsstatus (PIS) baserat på kombinerade resultat från två NAAT-tester som finns på marknaden för närvarande.

Studiedeltagarna omfattade rekryterade asymtomatiska och symtomatiska sexuellt aktiva män och kvinnor, inklusive gravida kvinnor som var patienter vid kliniker av följande typ: OB/GYN, kliniker för sexuellt överförda sjukdomar, tonåringar och preventivmedelsrådgivning samt vårdcentraler. Medelåldern bland de kvinnliga studiedeltagarna var 30,3 år (intervall = 14 till 83 år). Den genomsnittliga åldern bland de manliga studiedeltagarna var 37,7 år (intervall = 17 till 74 år).

Studieproverna bestod av prospektivt insamlad manlig urin, kvinnlig urin, endocervikala pinnprover, uretrala pinnprover och patientinsamlade vaginala pinnprover (insamlade i en klinisk miljö).

En kvinnlig studiedeltagare kategoriserades som infekterad (I) genom PIS för CT eller NG om minst ett positivt resultat rapporterades från varje NAAT-referenstest. Om båda NAAT-testerna resulterade i tvetydiga resultat för båda provtyperna (pinnprov och urin) definierades PIS-status som tvetydig (EQ). Detta är det enda scenario för övergripande EQ för PIS. Ingen av patienterna hamnade i denna kategori i denna studie. Kvinnliga studiedeltagare med positiva resultat för båda referensurinproverna och negativa resultat för båda referenspinnproverna kategoriserades som infekterade (I) för urin och inte infekterade (NI) för pinnprovet. Alla andra kombinationer av resultat kategoriserades som icke infekterade (NI).

En manlig studiedeltagare kategoriserades som infekterad (I) genom PIS för CT eller NG om minst ett positivt resultat rapporterades från varje NAAT-referenstest. Om båda NAAT-testerna resulterade i tvetydiga resultat för båda provtyperna (pinnprov och urin) definierades PIS-status som tvetydig (EQ). Detta är det enda scenario för övergripande EQ för PIS. Ingen av patienterna hamnade i denna kategori i denna studie. Alla andra kombinationer av resultat kategoriserades som icke infekterade (NI).

Prestanda för Xpert CT/NG beräknades i förhållande till PIS för var och en av de tre kvinnliga provtyperna (endocervikala pinnprover, patientinsamlade vaginala pinnprover och urin) samt manlig urin.

Under den kliniska utvärderingen av Xpert CT/NG var 212 kvinnliga patienter infekterade med CT. Symtom rapporterades hos 41,0 % (87/212) av de infekterade och 34,1 % (1 221/3 579) av de icke-infekterade kvinnliga patienterna. Totalt 54 kvinnliga patienter var infekterade med NG. Symtom rapporterades hos 53,7 % (29/54) av de infekterade och 34,1 % (1 273/3 729) av de icke-infekterade kvinnliga patienterna. Totalt 196 manliga patienter var infekterade med CT. Symtom rapporterades hos 62,8 % (123/196) av de infekterade och 18,0 % (584/3 248) av de icke-infekterade patienterna. Totalt 119 manliga patienter var infekterade med NG. Symtom rapporterades hos 89,1 % (106/119) av de infekterade och 18,1 % (601/3 325) av de icke-infekterade manliga patienterna.

Bland de 14 790 tester som genomfördes, fick 416 testas om på grund av resultaten **FEL (ERROR)**, **OGILTIGT (INVALID)** eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)** (2,81 %, 95 % KI 2,56-3,09). Av dessa fick 355 prover giltiga resultat vid upprepad testning (18 prover testades inte om). Den övergripande giltiga rapporteringen för assayen var 99,6 % (14 729/14 790).

***Chlamydia Trachomatis* – prestandaresultat**

Resultaten från Xpert CT/NG jämfördes med algoritmen för patientens infektionsstatus (PIS) vid bestämning av sensitivitet, specificitet och prediktiva värden. Sensitivitet och specificitet för CT efter kön, provtyp och symtomstatus visas i Tabell 9.

Tabell 9. Xpert CT/NG jämfört med patientens infektionsstatus för CT-detektering – urin, endocervikala pinnprover och vaginala pinnprover

| Prov | Sx Status | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 KI) | Specificitet % (95 KI) | PPV % (95 KI) | NPV % (95 KI) | |
|---------|-----------|------|-------|-----|----|-------|--------|------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Kvinnor | PC-VS | Sym | 1 294 | 79 | 20 | 1 195 | 0 | 6,1 | 100 (95,4-100) | 98,4 (97,5-99,0) | 79,8 (70,5-87,2) | 100 (99,7-100) |
| | | Asym | 2 472 | 121 | 11 | 2 339 | 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) |
| | | Alla | 3 766 | 200 | 31 | 3 534 | 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 | Sym | 1 293 | 76 | 5 | 1 209 | 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) |
| | | Asym | 2 464 | 117 | 11 | 2 331 | 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) |
| | | Alla | 3 757 | 193 | 16 | 3 540 | 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 | Sym | 1 292 | 84 | 4 | 1 203 | 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) |
| | | Asym | 2 475 | 123 | 2 | 2 347 | 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) |
| | | Alla | 3 767 | 207 | 6 | 3 550 | 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) |
| Män | Urin | Sym | 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) |
| | | Asym | 2 730 | 73 | 5 | 2 652 | 0 | 2,7 | 100,0 (95,1-100) | 99,8 (99,6-99,9) | 93,6 (85,7-97,9) | 100 (99,9-100) |
| | | Alla | 3 436 | 193 | 7 | 3 233 | 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 = sant positiv, FP = falskt positiv, TN = sant negativ, FN = falskt negativ, ES = endocervikalt pinnprov, PC-VS = patientinsamlat vaginalt pinnprov

Neisseria Gonorrhoeae – prestandaresultat

Resultaten från Xpert CT/NG jämfördes med algoritmen för patientens infektionsstatus (PIS) vid bestämning av sensitivitet, specificitet och prediktiva värden. Sensitivitet och specificitet för NG efter kön, provtyp och symtom visas i Tabell 10.

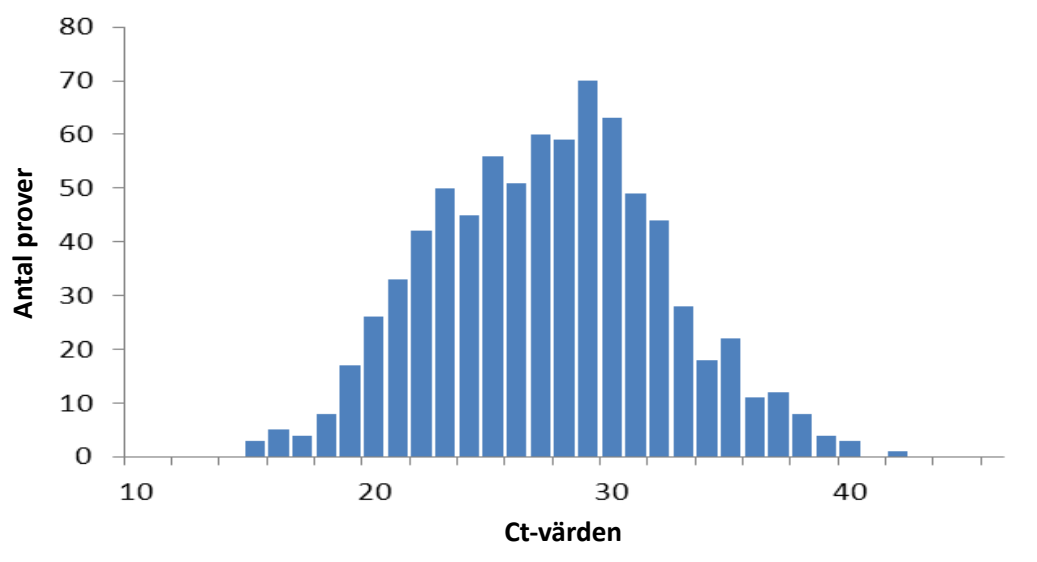
Tabell 10. Xpert CT/NG jämfört med patientens infektionsstatus för NG-detektering – urin, endocervikala pinnprover och vaginala pinnprover

| Prov | Sx Status | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 KI) | Specificitet % (95 KI) | PPV % (95 KI) | NPV % (95 KI) | |
|---------|-----------|------|-------|-----|----|-------|--------|------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Kvinnor | PC-VS | Sym | 1 294 | 27 | 2 | 1 265 | 0 | 2,1 | 100 (87,2-100) | 99,8 (99,4-100) | 93,1 (77,2-99,2) | 100 (99,7-100) |
| | | Asym | 2 472 | 25 | 1 | 2 446 | 0 | 1,0 | 100 (86,3-100) | >99,9 (99,8-100) | 96,2 (80,4-99,9) | 100 (99,8-100) |
| | | Alla | 3 766 | 52 | 3 | 3 711 | 0 | 1,4 | 100 (93,2-100) | 99,9 (99,8-100) | 94,5 (84,9-98,9) | 100 (99,9-100) |
| | ES | Sym | 1 293 | 27 | 1 | 1 265 | 0 | 2,1 | 100 (87,2-100) | 99,9 (99,6-100) | 96,4 (81,7-99,9) | 100 (99,7-100) |
| | | Asym | 2 464 | 25 | 0 | 2 439 | 0 | 1,0 | 100 (86,3-100) | 100 (99,8-100) | 100 (86,3-100) | 100 (99,8-100) |
| | | Alla | 3 757 | 52 | 1 | 3 704 | 0 | 1,4 | 100 (93,2-100) | >99,9 (99,8-100) | 98,1 (89,9-100) | 100 (99,9-100) |
| | Urin | Sym | 1 292 | 28 | 0 | 1 263 | 1 | 2,2 | 96,6 (82,2-99,9) | 100 (99,7-100) | 100 (87,7-100) | 99,9 (99,6-100) |
| | | Asym | 2 475 | 23 | 1 | 2 449 | 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) |
| | | Alla | 3 767 | 51 | 1 | 3 712 | 3 | 1,4 | 94,4 (84,6-98,8) | >99,9 (99,9-100) | 98,1 (89,7-100) | 99,9 (99,8-100) |
| Män | Urin | Sym | 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) |
| | | Asym | 2 730 | 12 | 3 | 2 714 | 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) |
| | | Alla | 3 436 | 117 | 3 | 3 314 | 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) |

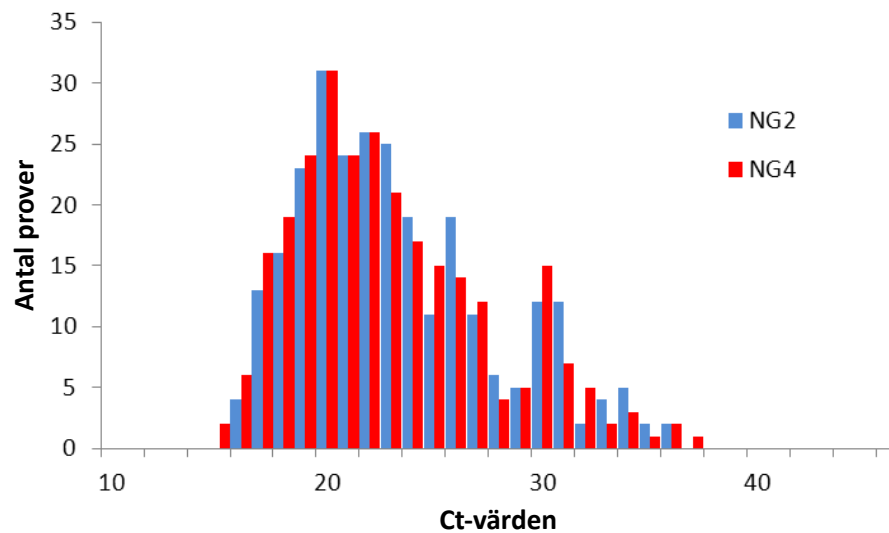
TP = sant positiv, FP = falskt positiv, TN = sant negativ, FN = falskt negativ, ES = endocervikalt pinnprov, PC-VS = patientinsamlat vaginalt pinnprov

20.2 Tröskelvärde (Ct) – frekvensfördelning

Patientinsamlade vaginala pinnprover, endocervikala pinnprover och urinprover samlades in från 3 781 kvinnor och urinprover samlades in från 3 444 män vid 36 provtagningsställen i USA och Storbritannien. Totalt 212 kvinnor och 196 män var infekterade med CT och totalt 54 kvinnor och 119 män var infekterade med NG. Frekvensfördelningen av positiva resultat från Xpert CT/NG för patienter med CT- och NG-infektion visas i Figur 15 respektive Figur 16.



Figur 15. Ct-fördelning för patienter som betecknats som CT-positiva baserat på PIS-algoritmen



Figur 16. Ct-fördelning för patienter som betecknats som NG-positiva baserat på PIS-algoritmen

Tabell 11 visar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska kvinnor som betecknats som CT-infekterade eller inte CT-infekterade baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 11. Patientens infektionsstatus – kvinnor med CT

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | Symtomstatus | | Total |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|--------------------|------------------|-----|--------------|--------------|--------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | PC-VS ^a | ES ^a | UR | Symp | Asymp | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | - | - | 1 160 | 2 269 | 3 429 |
| NI | - | - | - | - | IND | - | - | 6 | 8 | 14 |
| NI | - | - | - | - | - | IND ^c | - | 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 ^d | - | - | - | 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 ^f | - | + | - | + | + | - | + | 7 | 1 | 8 |
| NI ^f | - | + | - | + | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| NI ^f | - | + | - | + | - | - | + | 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 |
| Totalt ej infekterade | | | | | | | | 1 221 | 2 358 | 3 579 |
| I ^e | + | + | + | + | + | + | + | 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 |

Tabell 11. Patientens infektionsstatus – kvinnor med CT (fortsättning)

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | Symtomstatus | | Total |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-------|----|--------------------|-----------------|----|--------------|------------|------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | PC-VS ^a | ES ^a | UR | Symp | Asymp | |
| I ^f | - | + | - | + | + | - | + | 7 | 1 | 8 |
| I ^f | - | + | - | + | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| I ^f | - | + | - | + | - | - | + | 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 |
| Totalt infekterade | | | | | | | | 87 | 125 | 212 |

- a. PIS = patientens infektionsstatus, SW = pinnprover, UR = urin, PC-VS = patientinsamlat vaginala pinnprov, ES = endocervikalt pinnprov
b. NI = ej infekterad
c. IND = Obestämt – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT/NG, prover med IND-resultat av Xpert ingår inte i prestandatabellerna för den provtypen.
d. EQ = Tvetydigt resultat för denna provtyp enbart, PIS-status fastställd baserat på återstående prover.
e. I = Infekterade
f. Dessa prover är infekterade för urin och ej infekterade för pinnprover. I denna tabell uppträder de två gånger.

Tabell 12 visar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska kvinnor som betecknats som NG-infekterade eller inte NG-infekterade baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 12. Patientens infektionsstatus – kvinnor med NG

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | Symtomstatus | | Total |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----|--------------------|-----------------|-----|--------------|--------------|--------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | PC-VS ^a | ES ^a | UR | Symp | Asymp | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | - | - | 1 229 | 2 390 | 3 619 |
| NI | - | - | - | - | IND ^c | - | - | 6 | 9 | 15 |
| NI | - | - | - | - | - | IND | - | 6 | 17 | 23 |
| NI | - | - | - | - | - | - | IND | 6 | 6 | 12 |
| NI | - | - | - | - | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | - | - | - | + | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | EQ ^d | - | - | - | - | 2 | 5 | 7 |
| NI | - | - | - | EQ | - | - | - | 9 | 20 | 29 |
| NI | - | - | - | + | - | - | - | 1 | 3 | 4 |
| NI | - | - | + | - | - | - | - | 7 | 4 | 11 |
| NI ^e | - | + | - | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| NI ^e | - | + | - | + | - | - | + | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | + | + | - | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | + | - | - | - | - | - | - | 1 | 1 | 2 |
| NI | - | - | EQ | - | - | - | IND | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | - | EQ | - | IND | IND | 1 | 0 | 1 |
| Totalt ej infekterade | | | | | | | | 1 273 | 2 456 | 3 729 |
| I ^f | + | + | + | + | + | + | + | 19 | 19 | 38 |
| I | + | + | + | - | + | + | + | 2 | 2 | 4 |
| I | + | - | + | + | + | + | + | 1 | 1 | 2 |
| I ^e | - | + | - | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I ^e | - | + | - | + | - | - | + | 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 |
| Totalt infekterade | | | | | | | | 29 | 25 | 54 |

- a. **PIS** = patientens infektionsstatus, **SW** = pinnprover, **UR** = urin, **PC-VS** = patientinsamlat vaginala pinnprov, **ES** = endocervikalt pinnprov
- b. **NI** = ej infekterad
- c. **IND** = Obestämbar – **FEL (ERROR)**, **OGILTIGT (INVALID)** eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)** av Xpert CT/NG, prover med IND-resultat av Xpert ingår inte i prestandatabellerna för den provtypen.
- d. **EQ** = Tvetydigt resultat för denna provtyp enbart, PIS-status fastställd baserat på återstående prover.
- e. Dessa prover är infekterade för urin och ej infekterade för pinnprover. I denna tabell uppträder de två gånger.
- f. **I** = Infekterade

Tabell 13 visar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska män som betecknats som CT-infekterade eller inte CT-infekterade baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 13. Patientens infektionsstatus – män med CT

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | GX | Symtomstatus | | Total |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|------------------|--------------|--------------|--------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | UR | Symp | Asymp | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | 568 | 2 621 | 3 189 |
| NI | - | - | - | EQ ^c | - | 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 ^d | 1 | 6 | 7 |
| NI | - | - | - | EQ | IND | 0 | 1 | 1 |
| Totalt ej infekterade | | | | | | 584 | 2 664 | 3 248 |
| I ^e | + | + | + | + | + | 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 |
| Totalt infekterade | | | | | | 123 | 73 | 196 |

a. PIS = patientens infektionsstatus, SW = pinnprov, UR = urin

b. NI = ej infekterad

c. EQ = Tvetydigt resultat för denna provtyp enbart, PIS-status fastställd baserat på återstående prover.

d. IND = Obestämbar – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT/NG, prover med IND-resultat av Xpert ingår inte i prestandatabellerna för den provtypen.

e. I = Infekterade

Tabell 14 visar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska män som betecknats som NG-infekterade eller inte NG-infekterade baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 14. Patientens infektionsstatus – män med NG

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | GX | Symtomstatus | | Total |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|------------------|--------------|--------------|--------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | UR | Symp | Asymp | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | 597 | 2 680 | 3 277 |
| NI | - | - | - | EQ ^c | - | 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 ^d | 1 | 6 | 7 |
| NI | - | - | - | EQ | IND | 0 | 1 | 1 |
| Totalt ej infekterade | | | | | | 601 | 2 724 | 3 325 |
| I ^e | + | + | + | + | + | 105 | 11 | 116 |
| I | + | + | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | - | + | - | 1 | 0 | 1 |
| Totalt infekterade | | | | | | 106 | 13 | 119 |

a. **PIS** = patientens infektionsstatus, SW = pinnprov, UR = urin.

b. **NI** = ej infekterad

c. **EQ** = Tvetydigt resultat för denna provtyp enbart, PIS-status fastställd baserat på återstående prover.

d. **IND** = Obestämbar – **FEL (ERROR)**, **OGILTIGT (INVALID)** eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)** av Xpert CT/NG, prover med IND-resultat av Xpert ingår inte i prestandatabellerna för den provtypen.

e. **I** = Infekterade

20.3 Klinisk prestanda – faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

Prestanda och egenskaper för Xpert CT/NG fastställdes i en prospektiv undersökningsstudie på flera platser vid 9 kliniker i USA genom att jämföra Xpert CT/NG med en algoritm för den anatomiska platsens infektionsstatus (ASIS) baserat på kombinerade resultat från två NAAT-tester med ett utslagsgivande NAAT-test i tillämpliga fall.

Studiedeltagarna bestod av rekryterade vuxna som sökte för test av sexuellt överförda sjukdomar vid de deltagande klinikerna, vilket inkluderade kliniker med fokus på sexuellt överförda sjukdomar, kvinnohälsa, studenthälsa och familjeplanering samt kliniker som specialiserar sig på hälsan för homosexuella, bisexuella och transpersoner (HBT). Potentiella patienter identifierades, bedömdes för lämplighet och kontaktades för ett informerat samtycke. Både symtomatiska och asymtomatiska personer inkluderades i studiepopulationen.

Av studiedeltagarna som ingick i dataanalyserna för prestanda för faryngeala pinnprover var 20,8 % kvinnor vid födseln och 79,2 % var män vid födseln. Medelåldern var 33,8 år (intervall från 18 till 76 år).

Av studiedeltagarna som ingick i dataanalyserna för prestanda för rektala pinnprover var 20,9 % kvinnor vid födseln och 79,1 % var män vid födseln. Medelåldern var 33,7 år (intervall från 18 till 76 år).

Studieproverna bestod av prospektivt insamlade rektala och faryngeala pinnprover.

Det anatomiska stället betraktades som infekterat om båda referenstestresultaten var positiva. Det anatomiska stället betraktades som ej infekterat om båda referenstestresultaten var negativa. Om det inte var någon samstämmighet mellan referenstesterna utfördes ytterligare ett utslagsgivande NAAT-test. I detta fall var överensstämmelsen 2/3 av referens-NAAT-testerna som bestämts av ASIS. Om två tester var tvetydiga eller ett tvetydigt och ett inte kördes, stod det tredje testresultatet som ASIS om det var positivt eller negativt. Om de två testerna inte kördes, betraktades ASIS som ogiltigt och uteslöts från analysen. Det utslagsgivande testet kördes av laboratoriet om något NAAT inte var samstämmigt med de andra och tolkades endast vid ej samstämmiga resultat mellan de två planerade referenstesterna för varje assay. Eftersom det utslagsgivande testet inte var ett kombinationstest var detta test endast avsett att köras för den organism som inte var samstämmig (om t.ex. NG inte var samstämmig och CT var samstämmig, kördes det utslagsgivande testet endast för NG).

Prestanda för Xpert CT/NG beräknades i förhållande till ASIS för var och en av de två provtyperna.

Av de 5 163 tester som genomfördes, fick 198 (3,8 %) testas om på grund av resultaten FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT). Av dessa fick 151 prover giltiga resultat vid upprepad testning (2 prover testades inte om). Den övergripande giltiga rapporteringen för assayen var 99,1 % (5 116/5 163).

Prestandaresultat för *Chlamydia Trachomatis* – faryngeala och rektala pinnprover

Resultaten från Xpert CT/NG jämfördes med ASIS-algoritmen vid bestämning av sensitivitet och specificitet. Resultat för CT efter kön vid födseln och symtomatisk status visas i Tabell 15 respektive Tabell 16.

Tabell 15. Xpert CT/NG jämfört med ASIS för CT-detektion efter kön – faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

| Prov | Kön | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % KI) | Specificitet % (95 % KI) |
|------|------|-------|-----|----|-------|----|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| PS | M | 2 039 | 43 | 7 | 1 987 | 2 | 2,2 | 95,6 % (85,2-98,8) | 99,7 % (99,3-99,8) |
| | F | 536 | 4 | 1 | 531 | 0 | 0,8 | 100,0 % (51,0-100,0) | 99,8 % (98,9-100,0) |
| | Alla | 2 575 | 47 | 8 | 2 518 | 2 | 1,9 | 95,9 % (86,3-98,9) | 99,7 % (99,4-99,8) |
| RS | M | 2 005 | 166 | 12 | 1 798 | 29 | 9,7 | 85,1 % (79,5-89,4) | 99,3 % (98,8-99,6) |
| | F | 530 | 31 | 3 | 493 | 3 | 6,4 | 91,2 % (77,0-97,0) | 99,4 % (98,2-99,8) |
| | Alla | 2 535 | 197 | 15 | 2 291 | 32 | 9,0 | 86,0 % (80,9-89,9) | 99,4 % (98,9-99,6) |

TP = sant positiva, FP = falskt positiva, TN = sant negativa, FN = falskt negativa, PS = faryngealt pinnprov, RS = rektalt pinnprov

Tabell 16. Xpert CT/NG jämfört med ASIS för CT-detektion efter symptomatisk status – faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

| Prov | Status | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % KI) | Specificitet % (95 % KI) |
|------|--------|-------|-----|----|-------|----|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| PS | Sym | 306 | 9 | 0 | 297 | 0 | 2,9 | 100,0 % (70,1-100,0) | 100,0 % (98,7-100,0) |
| | Asym | 2 269 | 38 | 8 | 2 221 | 2 | 1,8 | 95,0 % (83,5-98,6) | 99,6 % (99,3-99,8) |
| | Alla | 2 575 | 47 | 8 | 2 518 | 2 | 1,9 | 95,9 % (86,3-98,9) | 99,7 % (99,4-99,8) |
| RS | Sym | 188 | 22 | 1 | 160 | 5 | 14,4 | 81,5 % (63,3-91,8) | 99,4 % (96,6-99,9) |
| | Asym | 2 347 | 175 | 14 | 2 131 | 27 | 8,6 | 86,6 % (81,3-90,7) | 99,4 % (98,9-99,6) |
| | Alla | 2 535 | 197 | 15 | 2 291 | 32 | 9,0 | 86,0 % (80,9-89,9) | 99,4 % (98,9-99,6) |

TP = sant positiva, FP = falskt positiva, TN = sant negativa, FN = falskt negativa, PS = faryngealt pinnprov, RS = rektalt pinnprov

Prestandaresultat för *Neisseria gonorrhoeae* – faryngeala och rektala pinnprover

Resultaten från Xpert CT/NG jämfördes med ASIS-algoritmen vid bestämning av sensitivitet och specificitet. Resultat för NG efter kön vid födseln och symptomatisk status visas i Tabell 17 respektive Tabell 18.

Tabell 17. Xpert CT/NG jämfört med ASIS för NG-detektion efter kön – faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

| Prov | Kön | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % KI) | Specificitet % (95 % KI) |
|------|------|-------|-----|----|-------|----|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| PS | M | 2 039 | 190 | 28 | 1811 | 10 | 9,8 | 95,0 % (91,0-97,3) | 98,5 % (97,8-98,9) |
| | F | 536 | 5 | 1 | 529 | 1 | 1,1 | 83,3 % (43,7-97,0) | 99,8 % (98,9-100,0) |
| | Alla | 2 575 | 195 | 29 | 2 340 | 11 | 8,0 | 94,7 % (90,7-97,0) | 98,8 % (98,3-99,2) |
| RS | M | 2 006 | 183 | 8 | 1 798 | 17 | 10 | 91,5 % (86,8-94,6) | 99,6 % (99,1-99,8) |
| | F | 530 | 4 | 1 | 524 | 1 | 0,9 | 80,0 % (37,6-96,4) | 99,8 % (98,9-100,0) |
| | Alla | 2 536 | 187 | 9 | 2 322 | 18 | 8,1 | 91,2 % (86,6-94,4) | 99,6 % (99,3-99,8) |

TP = sant positiva, FP = falskt positiva, TN = sant negativa, FN = falskt negativa, PS = faryngealt pinnprov, RS = rektalt pinnprov

Tabell 18. Xpert CT/NG jämfört med ASIS för NG-detektion efter symptomatisk status – faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

| Prov | Status | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % KI) | Specificitet % (95 % KI) |
|------|--------|-------|-----|----|-------|----|--------|--------------------------|--------------------------|
| PS | Sym | 306 | 39 | 3 | 261 | 3 | 13,7 | 92,9 % (81,0-97,5) | 98,9 % (96,7-99,6) |
| | Asym | 2 269 | 156 | 26 | 2 079 | 8 | 7,2 | 95,1 % (90,7-97,5) | 98,8 % (98,2-99,2) |
| | Alla | 2 575 | 195 | 29 | 2 340 | 11 | 8,0 | 94,7 % (90,7-97,0) | 98,8 % (98,3-99,2) |
| RS | Sym | 188 | 38 | 0 | 149 | 1 | 20,7 | 97,4 % (86,8-99,6) | 100,0 % (97,5-100,0) |
| | Asym | 2 348 | 149 | 9 | 2 173 | 17 | 7,1 | 89,8 % (84,2-93,5) | 99,6 % (99,2-99,8) |
| | Alla | 2 536 | 187 | 9 | 2 322 | 18 | 8,1 | 91,2 % (86,6-94,4) | 99,6 % (99,3-99,8) |

TP = sant positiva, FP = falskt positiva, TN = sant negativa, FN = falskt negativa, PS = faryngealt pinnprov, RS = rektalt pinnprov

21 Analytisk prestanda

21.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Studier har utförts för att fastställa den analytiska detektionsgränsen (LoD) för Xpert CT/NG med renade CT-elementarkroppar som inokulerades i negativa naturliga humana matriser från poolade kliniska vaginala pinnprover, poolad klinisk manlig urin, poolade kliniska faryngeala pinnprover och poolade rektala pinnprover och NG-celler inokulerades i negativa matriser från poolade simulerade pinnprover och poolad manlig urin.

Matris av poolade vaginala pinnprover

Elementarkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H, renades genom centrifugering genom en 30-procentig sukroskudde och titrerades genom bestämning av elementarkroppar via transmissionselektronmikroskopi. Varje serovar späddes i poolad negativ klinisk vaginal pinnprovsmatris och testades med Xpert CT/NG. Replikater på 20 utvärderades vid åtta koncentrationer för CT-serovar D och vid sju koncentrationer för CT-serovar H och LoD uppskattades med PROBIT-analys. Angivna LoD bekräftades genom analys av minst 20 replikatprover med elementarkroppar utspädda till de uppskattade LoD-koncentrationerna. För denna studie definieras detektionskravet som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av minst 20 replikat är positiva.

Detektionskravet för renade CT-serovar D-elementarkroppar (EB) i vaginal pinnprovsmatris är 84 EB/ml. Detektionskravet för renade CT-serovar H-elementarkroppar i vaginal pinnprovsmatris är 161 EB/ml (Tabell 19). I denna studie är LoD för återstående renade CT-serovarer (i EB/ml) A (600), B (6), Ba (1 900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) och LGV III (210) EB/ml.

Tabell 19. LoD för två CT-serovarer i poolad klinisk vaginal pinnprovsmatris

| Organism | LoD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml) | 84 |
| CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml) | 161 |

Två NG-stammar (ATCC 19424 och ATCC 49226) testades. Replikater på 20 utvärderades vid sex koncentrationer. LoD uppskattades genom PROBIT-analys.

LoD för NG, uppskattat med PROBIT-analys; är 1,5–1,6 CFU/ml i en simulerad pinnprovsmatrisbakgrund (Tabell 20). Ytterligare 30 NG-stammar testades i en simulerad matris och LoD bekräftades genom testning av replikat om tre vid eller nära LoD.

Tabell 20. LoD för två NG-stammar i poolad vaginal pinnprovsmatris

| Organism | LoD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 1,5 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 1,6 |

Polad manlig urinmatris

Renade och titrerade elementarkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H, testades båda i en provmatris av negativ poolad klinisk manlig urin. Repliket på 20 utvärderades vid åtta koncentrationer för CT-serovar D och vid sju koncentrationer för CT-serovar H och LoD uppskattades med PROBIT-analys. Angivna LoD bekräftades genom analys av minst 20 replikatprover med elementarkroppar utspädda till de uppskattade LoD-koncentrationerna. För denna studie definieras detektionskravet som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av minst 20 replikat är positiva.

Detektionskravet för renade CT-serovar D-elementarkroppar (EB) i manlig urinmatris är 75 EB/ml. Detektionskravet för renade CT-serovar H-elementarkroppar i manlig urinmatris är 134 EB/ml (Tabell 21). I denna studie är LoD för återstående renade CT-serovarer (i EB/ml) 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) och LGV III (157).

Tabell 21. LoD för två CT-serovarer i poolad klinisk manlig urinmatris

| Organism | LoD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml) | 75 |
| CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml) | 134 |

Två NG-stammar, ATCC 19424 och ATCC 49226, testades i en provmatris med negativ poolad manlig urin. Repliket på 20 utvärderades vid sex koncentrationer. LoD uppskattades genom PROBIT-analys.

LoD för NG, uppskattat med PROBIT-analys; är 1,2–2,7 CFU/ml i en manlig urinmatrisbakgrund (Tabell 22). LoD för 30 ytterligare NG-stammar bekräftades genom testning av replikat om tre vid eller nära LoD.

Tabell 22. LoD för två NG-stammar i poolad manlig urinmatris

| Organism | LoD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 2,7 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 1,2 |

Poolad faryngeal pinnprovsmatris

Renade och titrerade elementarkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H, testades båda i en provmatris av negativ poolad klinisk faryngeal pinnprovsmatris. Repliket på 20 utvärderades vid fem koncentrationer för CT-serovar D och för CT-serovar H och LoD uppskattades med PROBIT-analys. Angivna LoD bekräftades genom analys av minst 20 replikatprover med elementarkroppar utspädda till de uppskattade LoD-koncentrationerna. För denna studie definieras detektionskravet som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av minst 20 replikat är positiva.

Detektionskravet för renade CT-serovar D-elementarkroppar (EB) i faryngeal pinnprovsmatris är 161 EB/ml (Tabell 23).
 Detektionskravet för renade CT-serovar H-elementarkroppar (EB) i faryngeal pinnprovsmatris är 225 EB/ml (Tabell 23).

Tabell 23. LoD för två CT-serovarer i poolad klinisk faryngeal pinnprovsmatris

| Organism | LoD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml) | 161 |
| CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml) | 225 |

Två NG-stammar (ATCC 19424 och ATCC 49226) testades. Replikat på 20 utvärderades vid fem koncentrationer. LoD uppskattades genom PROBIT-analys.

LoD för NG, uppskattat med PROBIT-analys; är 6,4–7,1 CFU/ml i en poolad faryngeal pinnprovsmatris (Tabell 24).

Tabell 24. LoD för två NG-stammar i poolad faryngeal pinnprovsmatris

| Organism | LoD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 7,1 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 6,4 |

Poolad rektal pinnprovsmatris

Renade och titrerade elementarkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H, testades båda i en provmatris av negativ poolad klinisk rektal pinnprovsmatris. Replikat på 20 utvärderades vid fem koncentrationer för CT-serovar D och för CT-serovar H och LoD uppskattades med PROBIT-analys. Angivna LoD bekräftades genom analys av minst 20 replikatprover med elementarkroppar utspädda till de uppskattade LoD-koncentrationerna. För denna studie definieras detektionskravet som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av minst 20 replikat är positiva.

Detektionskravet för renade CT-serovar D-elementarkroppar (EB) i rektal pinnprovsmatris är 88 EB/ml (Tabell 25).

Detektionskravet för renade CT-serovar H-elementarkroppar (EB) i rektal pinnprovsmatris är 161 EB/ml (Tabell 25).

Tabell 25. LoD för två CT-serovarer i poolad rektal pinnprovsmatris

| Organism | LoD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml) | 88 |
| CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml) | 161 |

Två NG-stammar (ATCC 19424 och ATCC 49226) testades. Replikat på 20 utvärderades vid fem koncentrationer. LoD uppskattades genom PROBIT-analys.

LoD för NG, uppskattat med PROBIT-analys; är 4,9–5,3 CFU/ml i en poolad rektal pinnprovsmatris (Tabell 26).

Tabell 26. LoD för två NG-stammar i poolad rektal pinnprovsmatris

| Organism | LoD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 4,9 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 5,3 |

21.2 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

14 CT-serovarer och 20 NG-stammar testades i denna studie. Testningen utfördes med CT- och NG-kulturer som späddes i poolade kliniska faryngeala och poolade kliniska rektala pinnprovsmatriser vid nivåer nära analytisk LoD. Tre replikat testades för varje stam. Resultaten visas i Tabell 27 och Tabell 28 för CT-serovarer respektive NG-stammar. Alla 14 CT-serovarena och alla 20 NG-stammarna rapporterades korrekt med Xpert CT/NG-testet.

Tabell 27. Analytiska reaktivitetsresultat för Xpert CT/NG med CT-serovarer i poolade faryngeala och rektala pinnprovsmatriser

| <i>C. trachomatis</i> -serovar | Koncentration testad i faryngeal pinnprovsmatris | Koncentration testad i rektal pinnprovsmatris | Assayresultat | |
|--------------------------------|--|---|---------------|-----|
| | | | CT | NG |
| A | 1 800 EB/ml | 1 800 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 ^a | 0,81 IFU/ml ^a | 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 = Infektiösa enheter per ml

Tabell 28. Analytiska reaktivitetsresultat för Xpert CT/NG med NG-stammar i faryngeala och rektala pinnprovsmatriser

| <i>N. gonorrhoeae</i> -stam | Koncentration testad i faryngeal pinnprovsmatris (CFU/ml) | Koncentration testad i rektal pinnprovsmatris (CFU/ml) | Assayresultat | |
|-----------------------------|---|--|---------------|-----|
| | | | 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 |

Tabell 28. Analytiska reaktivitetsresultat för Xpert CT/NG med NG-stammar i faryngeala och rektala pinnprovsmatriser (fortsättning)

| N. gonorrhoeae-stam | Koncentration testad i faryngeal pinnprovsmatris (CFU/ml) | Koncentration testad i rektal pinnprovsmatris (CFU/ml) | Assayresultat | |
|---------------------|---|--|---------------|-----|
| | | | CT | NG |
| 31400 | 14,2 | 10,6 | NEG | POS |
| 1170 | 14,2 | 42,4 | NEG | POS |
| 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 Analytisk specificitet (korsreaktivitet och konkurrerande interferens)

Endocervikala pinnprover, vaginala pinnprover och urinprover

101 olika mikroorganismer testades vid en koncentration på minst 10^6 CFU/ml eller 10^5 genomkopior/ml i replikat om tre (Tabell 29). Alla isolat rapporterades som **CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED)**, **NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED)**. Ingen av organismerna detekterades av Xpert CT/NG. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Den analytiska specificiteten var 100 %.

Tabell 29. Potentiella korsreagerande mikroorganismer i Xpert CT/NG

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | Herpes simplexvirus I ^a | <i>Neisseria sicca</i> (3) |
| <i>Acinetobacter Iwoffii</i> | Herpes simplexvirus II ^a | <i>Neisseria subflava</i> (2) |
| <i>Aerococcus viridans</i> | Humant papillomvirus ^a | <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> |

Tabell 29. Potentiella korsreagerande mikroorganismer i Xpert CT/NG (fortsättning)

| | | |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Candida tropicalis</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | <i>Micrococcus luteus</i> | <i>Salmonella minnesota</i> |
| <i>Chromobacterium violaceum</i> | <i>Moraxella lacunata</i> | <i>Salmonella typhimurium</i> |
| <i>Citrobacter freundii</i> | <i>Moraxella osloensis</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| <i>Clostridium perfringens</i> | <i>Morganella morganii</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Corynebacterium genitalium</i> | <i>Mycobacterium smegmatis</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Corynebacterium xerosis</i> | <i>N. meningitidis</i> | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | <i>N. meningitidis</i> serogrupp A | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Cytomegalovirus</i> ^a | <i>N. meningitidis</i> serogrupp B | <i>Streptococcus bovis</i> |
| <i>Eikenella corrodens</i> | <i>N. meningitidis</i> serogrupp C | <i>Streptococcus mitis</i> |
| <i>Enterococcus avium</i> | <i>N. meningitidis</i> serogrupp D | <i>Streptococcus mutans</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>N. meningitidis</i> serogrupp W135 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>N. meningitidis</i> serogrupp Y | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | <i>Neisseria cinerea</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Neisseria dentrificans</i> | <i>Streptococcus sanguis</i> |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> | <i>Neisseria elongata</i> (3) | <i>Streptococcus griseinus</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Neisseria flava</i> | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> |
| <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ^b | <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. Testat vid 1×10^5 genomkopior/ml

b. Tidigare känd som *Flavobacterium meningosepticum*

(n) antal stammar som testats

Faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

41 mikroorganismer som potentiellt förekommer i den faryngeala floran (Tabell 30) och 43 mikroorganismer som potentiellt förekommer i den rektala floran (se Tabell 31) testades med Xpert CT/NG. Mikroorganismerna testades med förekomst (konkurrerande interferens) och frånvaro (korsreaktivitet) av 2X LoD av organismerna CT (serovar D) och NG (ATCC 49226) och späddes till poolad klinisk negativ faryngeal pinnprovsmatris eller poolad klinisk negativ rektal pinnprovsmatris för testning. Mikroorganismerna testades i triplikat vid en koncentration på minst 10^6 CFU/ml utom för *Entamoeba histolytica*, som testades vid 1×10^5 CFU/ml och *Treponema denticola* som testades vid $1,92 \times 10^6$ genomkvivalenter/ml. Parasiterna testades vid 1×10^6 celler/ml och virusen testades vid 1×10^5 TCID₅₀/ml eller 1×10^5 IFU/ml. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Alla CT- och NG-positiva prover förblev positiva och alla CT- och NG-negativa prover förblev negativa, vilket anger att det inte fanns någon interferens eller korsreaktivitet för resultaten av Xpert CT/NG-testet för dessa mikroorganismer.

Tabell 30. Potentiella korsreagerande/konkurrerande interfererande mikroorganismer i poolad faryngeal pinnprovsmatris

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <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> |
| Coronavirus | <i>Peptostreptococcus micros</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Porphyromonas gingivalis</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | <i>Prevotella bivia</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Prevotella oralis</i> ^a | <i>Streptococcus sanguinis</i> |
| Herpesvirus | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Tannerella forsythia</i> ^b |
| Humant influensavirus A | Respiratoriskt syncytialvirus | <i>Treponema denticola</i> ^c |
| Humant influensavirus B | Rhinovirus | <i>Veillonella parvula</i> |
| Humant metapneumovirus | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | |

- a. *Bacteroides oralis* är *Prevotella oralis*.
b. *Bacteroides forsythus* är *Tannerella forsythia*.
c. Genomiskt DNA testat.

Tabell 31. Potentiella korsreagerande/konkurrerande interfererande mikroorganismer i poolad rektal pinnprovsmatris

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|---|
| <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 Studie av interfererande substanser

Xpert CT/NG-testets prestanda utvärderades med förekomst av potentiellt interfererande substanser. De utvärderade substanserna späddes in i vaginal/endocervikal pinnprovssimulerad matris och urinmatris bestående av antingen 5x LoD CT serovar D- och NG-stam ATCC 49226 eller 5x LoD CT serovar H- och NG-stam ATCC 19424.

Det fanns ingen assayinterferens vid förekomst av substanserna vid koncentrationerna för vaginal/endocervikal matris (Tabell 32) och urinmatris (Tabell 33).

Tabell 32. Potentiellt interfererande substanser i vaginal/endocervikal matris

| Substans | Koncentration |
|--|---|
| Blod | 1,0 % v/v |
| Mucin | 0,8 % w/v |
| Sädesvätska | 5,0 % v/v |
| Hormoner | 7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-estradiol |
| LGV II (CT EB) | 10 ⁶ EB/ml |
| Vagisil kräm mot klåda | 0,25 % w/v |
| Clotrimazol vaginalkräm | 0,25 % w/v |
| Preparation H hemorrojdkräm | 0,25 % w/v |
| Mikonazol 3 | 0,25 % w/v |
| Monistat 1 | 0,25 % w/v |
| Zovirax kräm för munsår | 0,25 % w/v |
| Vagisil fuktkräm | 0,25 % w/v |
| Vagi Gard fuktgel | 0,25 % w/v |
| KY Jelly glidmedel | 0,25 % w/v |
| Yeast Gard Douche | 0,25 % w/v |
| Delfen vaginalt preventivskum | 0,25 % w/v |
| VH Essentials Povidone-Iodine Medicated Douche | 0,25 % v/v |
| Leukocyter | 10 ⁶ celler/ml |

Tabell 33. Potentiellt interfererande substanser i urinmatris

| Substans | Koncentration |
|-------------|---|
| Blod | 0,3 % v/v |
| Mucin | 0,2 % v/v |
| Sädesvätska | 5,0 % v/v |
| Hormoner | 7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-estradiol |

Tabell 33. Potentiellt interfererande substanser i urinmatris (fortsättning)

| Substans | Koncentration |
|--|------------------------------|
| LGV II (CT EB) | 10 ⁶ EB/ml |
| Leukocyter | 10 ⁶ celler/ml |
| Norforms Deodorant-suppositorier | 0,25 % w/v |
| BSA | 10 mg/ml |
| Glukos | 10 mg/ml |
| Bilirubin | 0,2 mg/ml |
| Acetylsalicylsyra | 40 mg/ml |
| Azithromycin | 1,8 mg/ml |
| Doxycyklin | 3,6 mg/ml |
| Organismer – UVI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i> | 2,9 x 10 ⁴ CFU/ml |
| Paracetamol | 3,2 mg/ml |
| Vagisil-puder för kvinnor | 0,25 % w/v |
| Sur urin | pH 4,0 |
| Alkalisk urin | pH 9,0 |

Assayinterferens kan ses med vaginala/endocervikala prov vid förekomst av:

- Blod vid en koncentration större än 1 % v/v;
- Mucin vid en koncentration större än 0,8 % (w/v).

För urinprover kan assayinterferens observeras vid förekomst av:

- Blod vid en koncentration större än 0,3 % v/v;
- Mucin vid en koncentration större än 0,2 % (w/v);
- Bilirubin vid en koncentration större än 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Vagisil-puder för kvinnor vid en koncentration större än 0,2 % (w/v).

Faryngeala pinnprover och rektala pinnprover

Potentiellt interfererande exogena substanser spädades i en poolade kliniske faryngeala pinnprovsmatriser och poolade kliniska rektala pinnprovsmatriser som innehåller två olika blandningar av CT- och NG-celler. Den första blandningen innehöll 3x LoD CT serovar D och NG-stammen ATCC 49226. Den andra blandningen innehöll 3x LoD CT serovar H och NG-stammen ATCC 19424.

Det fanns ingen assayinterferens vid förekomst av substanserna vid de koncentrationer som testades för faryngeal pinnprovsmatris (Tabell 34) och rektal pinnprovsmatris (Tabell 35).

Tabell 34. Potentiellt interfererande substanser som testats i poolad faryngeal pinnprovsmatris

| Potentiellt interfererande substanser som ska utvärderas | Koncentration som testats |
|--|---------------------------|
| Mucin (gastriskt grismucin) | 25 mg/ml |
| Humant helblod | 5 % v/v |
| Munskölj (Cool Mint Listerine, antiseptisk) | 5 % v/v |

Tabell 34. Potentiellt interfererande substanser som testats i poolad faryngeal pinnprovsmatris (fortsättning)

| Potentiellt interfererande substanser som ska utvärderas | Koncentration som testats |
|---|---------------------------|
| Hostmedicin Guaifenesin (Guaiacolglyceryl) | 5 mg/ml |
| Hostmedicin Dextromehorphan HBr | 100 µg/ml |
| Antibiotika (penicillin G) | 1,2 mg/ml |
| Antibiotika (erytromycin) | 15 µg/ml |
| Förkylnings- och influensakurer som innehåller socker (paracetamol) | 5 % v/v |
| Chloraseptic | 5 % v/v |
| Saltmodifierande kur (natriumklorid) | 50 % v/v |
| Mat/dryck som ökar salivens viskositet (mjölk) | 5 % v/v |
| pH-modifierande kur (apelsinjuice) | 5 % v/v |
| Läkemedel mot munsår, Abreva | 5 % v/v |

Tabell 35. Potentiellt interfererande substanser som testats i poolad rektal pinnprovsmatris

| Potentiellt interfererande substanser som ska utvärderas | Koncentration som testats |
|--|---------------------------|
| Bariumsulfat | 0,25 % w/v |
| Ciprofloxacin | 0,25 % w/v |
| Kondom | 1 kondom (nr) |
| Kortison | 0,25 % w/v |
| ExLax | 0,25 % w/v |
| Fekalt fett (stearinsyra/palmsyra/kolesterol) | 0,25 % w/v |
| Imodium | 0,25 % w/v |
| K-Y Jelly | 0,25 % w/v |
| Milk of Magnesia (laxermedel) | 0,25 % w/v |
| Mineralolja | 0,25 % w/v |
| Neosporin (Polymixin B/ Neomycin/Bacitracin) | 0,25 % w/v |
| Nystatin | 0,25 % w/v |
| Pepcid | 0,25 % w/v |
| Pepto-Bismol | 0,25 % w/v |
| Preparation H | 0,25 % w/v |
| Prilosec | 0,25 % w/v |
| Koksaltlösning | 0,25 % w/v |
| Tagamet | 0,25 % w/v |
| Vagisil | 0,25 % w/v |

21.5 Studie av överföringskontaminering

En studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering vid körning av negativa prover efter körning av mycket högt positiva prover i samma GeneXpert-modul. Studien bestod av ett negativt prov som bearbetats i samma GeneXpert-modul omedelbart efter att ett prov spetsats med hög CT ($1,9 \times 10^4$ EB/ml) och hög NG ($5,2 \times 10^5$ CFU/ml). Två provtyper användes för denna testning: a) kända poolade negativa urinprover och b) kända poolade negativa pinnprover. Varje provtyp testades i var och en av fyra GeneXpert-moduler under totalt 44 körningar vilket resulterade i 20 positiva och 24 negativa. Alla 40 positiva prover rapporterades korrekt som **CT DETEKTERAT (CT DETECTED)**, **NG DETEKTERAT (NG DETECTED)**. Alla 48 negativa prover rapporterades korrekt som **CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED)**, **NG EJ DETEKTERAT (NG NOT DETECTED)**.

21.6 Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Xpert CT/NG utvärderades vid tre platser med användning av prover som bestod av CT- och NG-organismer som inokulerats i poolad negativ manlig urin eller poolade negativa kvinnliga vaginala pinnprover. Proven preparerades vid koncentrationsnivåer som representerade lågt positiv (1X LoD), måttligt positiv (2–3X LoD) och högt positiv (>20X LoD) för varje organism. Negativa paneldelar inkluderades också och bestod av poolad negativ urin från män och poolade negativa vaginala pinnprov. En panel med 22 prover (11 i urinmatris och 11 i pinnprovsmatris) testades på fem olika dagar av två olika operatörer fyra gånger per dag vid tre platser (22 prover x 2 operatörer x 5 dagar x 4 replikat per dag x 3 platser). Tre Xpert CT/NG-reagensloter inkluderades i studien med två loter som testades på varje plats. Xpert CT/NG-tester genomfördes enligt Xpert CT/NG-metoden. Frekvensen överenssammelse med förväntade resultat av CT och NG för varje paneldel visas per plats i Tabell 36 och Tabell 37.

Tabell 36. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat per studieplats; procentuell överenssammelse för pinnprover

| Prov | | Plats 1 (GeneXpert Dx) | Plats 2 (Infinity-80) | Plats 3 (Infinity-48) | % total överenssammelse per prov |
|-----------------------------|----|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 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) |

**Tabell 36. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat per studieplats;
procentuell överensstämmelse för pinnprover (fortsättning)**

| Prov | | Plats 1 (GeneXpert Dx) | Plats 2 (Infinity-80) | Plats 3 (Infinity-48) | % total överensstämmelse per prov |
|------------------------|----|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 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) |

**Tabell 37. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat per studieplats;
procentuell överensstämmelse för urinprov**

| Prov | | Plats 1 (GeneXpert Dx) | Plats 2 (Infinity-80) | Plats 3 (Infinity-48) | % total överensstämmelse per prov |
|-----------------------------|----|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 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) |

Xpert CT/NG-assayens reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärdet, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan loter, mellan dagar och mellan körningar för varje paneldel visas i Tabell 38 till och med Tabell 40.

Tabell 38. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för pinnprover och urinprover – CT1-mål

| Typ | Målkonc. | | | | | Mellan platser | | Mellan loter | | Mellan dagar | | Mellan körningar ^a | | Inom körning | | Total | |
|----------|----------|----------|---------------------|---------------|---------------------------------|----------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|-------------------------------|--------|--------------|--------|-------|--------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Överensstäm./ Antal | Öv. stäm. (%) | Genomsnittlig cykeltröskel (Ct) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Pinnprov | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | 1X | 118/120 | 98,3 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | 2-3X | 119/120 | 99,2 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | 1X | 118/120 | 98,3 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | 2-3X | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| NEG | NEG | 119/120 | 99,2 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |

a. En körning definieras som körning av fyra prover per paneldel av en operatör vid en plats på en dag.

Överensstäm. = överenskommelse, **Konc** = koncentration, **CV** = variationskoefficient, **E/T** = Ej tillämpligt för negativa prover, **SD** = standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den mäts med SD och CV, in på 0.

Tabell 39. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för pinnprover och urinprover – NG2-mål

| Typ | Målkonc. | | | | | Mellan platser | | Mellan loter | | Mellan dagar | | Mellan körningar ^a | | Inom körning | | Total | |
|----------|----------|----------|---------------------|----------------|---------------------------------|----------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|-------------------------------|--------|--------------|--------|-------|--------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Överensstäm./ Antal | Öv. stämm. (%) | Genomsnittlig cykeltröskel (Ct) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Pinnprov | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 2-3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 |
| NEG | NEG | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | 2-3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | | |

a. En körning definieras som körning av fyra prover per paneldel av en operatör vid en plats på en dag.

Överensstäm. = överenskommelse, **Konc** = koncentration, **CV** = variationskoefficient, **E/T** = Ej tillämpligt för negativa prover, **SD** = standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den mäts med SD och CV, in på 0.

Tabell 40. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för pinnprover och urinprover – NG4-mål

| Typ | Målkonc. | | Överensstäm./ Antal | Öv. stäm. (%) | Genom- snittlig cykel- tröskel (Ct) | Mellan platser | | Mellan loter | | Mellan dagar | | Mellan körningar ^a | | Inom körning | | Total | |
|----------|-------------|-------------|------------------------|---------------------|---|-------------------|-----------|-----------------|-----------|-----------------|-----------|----------------------------------|-----------|-----------------|-----------|-------|-----------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | | | | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Pinnprov | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 2–3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 |
| Urin | NEG | NEG | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | 2–3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | | |

a. En körning definieras som körning av fyra prover per panel del av en operatör vid en plats på en dag.

Överensstäm. = överenskommelse, **Konc** = koncentration, **CV** = variationskoefficient, **E/T** = Ej tillämpligt för negativa prover, **SD** = standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den mäts med SD och CV, in på 0.

22 Instrumentsystemets precision

En intern precisionsstudie genomfördes för att jämföra prestandan för GeneXpert Dx och Infinity-80-instrumentsystemen med prover som bestod av CT- och NG-organismer som inokulerats i negativ urin (urinmatris) eller spädning för Xpert CT/NG (pinnprovsmatris). Negativ urin och negativ spädning används för de negativa proverna. En panel med 20 prover (10 i urinmatris och 10 i pinnprovsmatris) testades på 12 olika dagar av två operatörer. Varje operatör utförde fyra körningar av varje panelprov per dag på var och en av de två instrumentsystemen (20 prover x 4 gånger/dag x 12 dagar x 2 operatörer x 2 instrumentsystem). En lot av Xpert CT/NG användes för studien. Xpert CT/NG-tester genomfördes enligt Xpert CT/NG-metoden. Frekvensen för överensstämmelse för CT och NG för varje paneldel visas efter instrument i Tabell 41 och Tabell 42.

Tabell 41. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat; procentuell överensstämmelse för pinnprovsmatris

| Prov | | GeneXpert Dx | Infinity-80 | % total överensstämmelse per prov |
|---------------------------------------|----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| CT >20X LoD; NG >20X LoD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^a | 100 % (191/191) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^a | 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) ^b | 100 % (191/191) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^b | 100 % (191/191) |
| CT 0,25–0,5X LoD; NG >20X LoD | CT | 46,9 % (45/96) | 42,7 % (41/96) | 44,8 % (86/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT 0,25–0,5X LoD; NG 0,25–0,5X LoD | CT | 55,2 % (53/96) | 60,4 % (58/96) | 57,8 % (111/192) |
| | NG | 50,0 % (48/96) | 66,7 % (64/96) | 58,3 % (112/192) |
| CT 0,25–0,5X LoD; NG-neg | CT | 61,5 % (59/96) | 62,1 % (59/95) ^c | 61,8 % (118/191) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^c | 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) ^b | 100 % (96/96) | 100 % (191/191) |
| | NG | 58,9 % (56/95) ^b | 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) |

- Ett prov var obestämbar efter initial testning och omtestning.
- Ett prov vardera av CT >20X LoD; NG-neg prov och CT-neg; NG 0,25–0,5X LoD resulterade i **FEL (ERROR)** vid initial testning och testades inte om.
- Ett prov testades inte av misstag.

Tabell 42. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat; procentuell överensstämmelse för urinmatris

| Prov | | GeneXpert Dx | Infinity-80 | % total överensstämmelse per prov |
|---------------------------------------|----|----------------|----------------|-----------------------------------|
| 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; NG-neg | 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) |

Precisionen inom laboratoriet för Xpert CT/NG utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan instrument, mellan dagar och mellan körningar för varje paneldel visas i Tabell 43 till och med Tabell 45.

Tabell 43. Sammanfattning av precisionsdata för pinnprover och urinprover – CT1-mål

| Typ | Målkonc. | | | | | Mellan instrument | | Mellan dagar | | Mellan körningar ^a | | Inom körning | | Total | |
|----------|-----------|-----------|---------------------|---------------|---------------------------------|-------------------|--------|--------------|--------|-------------------------------|--------|--------------|--------|-------|--------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Överensstäm./ Antal | Öv. stäm. (%) | Genomsnittlig cykeltröskel (Ct) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Pinnprov | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | 0,25–0,5X | 116/191 | 60,7 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | NEG | 192/192 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | 0,25–0,5X | 67/192 | 34,9 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | NEG | NEG | 192/192 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |

a. En körning definieras som körning av fyra prover per paneldel av en operatör vid en plats på en dag.

Överensstäm. = överenskommelse, **Konc** = koncentration, **CV** = variationskoefficient, **E/T** = Ej tillämpligt för negativa prover,

SD = standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den mäts med SD och CV, in på 0.

Tabell 44. Sammanfattning av precisionsdata för pinnprover och urinprover – NG2-mål

| Typ | Målkonc. | | | | | Mellan instrument | | Mellan dagar | | Mellan körningar ^a | | Inom körning | | Total | |
|----------|-----------|-----------|---------------------|----------------|----------------------------------|-------------------|--------|--------------|--------|-------------------------------|--------|--------------|--------|-------|--------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Överensstäm./ Antal | Öv. stämm. (%) | Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Pinnprov | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 |
| Urin | NEG | NEG | 192/192 | 100 | 0 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | |

a. En körning definieras som körning av fyra prover per paneldel av en operatör vid en plats på en dag.

Överensstäm. = överenskommelse, Konc = koncentration, CV = variationskoefficient, N/A = Ej tillämpligt för negativa prover, SD = standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den mäts med SD och CV, in på 0.

Tabell 45. Sammanfattning av precisionsdata för pinnprover och urinprover – NG4-mål

| Typ | Målkonc. | | | | | Mellan instrument | | Mellan dagar | | Mellan körningar ^a | | Inom körning | | Total | |
|----------|-----------|-----------|---------------------|----------------|---------------------------------|-------------------|--------|--------------|--------|-------------------------------|--------|--------------|--------|-------|--------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Överensstäm./ Antal | Öv. stämm. (%) | Genomsnittlig cykeltröskel (Ct) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Pinnprov | >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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |
| | 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 | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T | E/T |

a. En körning definieras som körning av fyra prover per panel del av en operatör vid en plats på en dag.

Överensstäm. = överenskommelse, **Konc** = koncentration, **CV** = variationskoefficient, **E/T** = Ej tillämpligt för negativa prover,

SD = standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den mäts med SD och CV, in på 0.

23 Referenser

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2016. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2016. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Dukers-Muijers NHTM, Schachter J, van Liere GAFS, *et al.* 2015. What is needed to guide testing for anorectal and pharyngeal *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women and men? Evidence and opinion. *BMC Infectious Diseases.* 15;533:1-13.
8. Tao G, Hoover KW, Nye MB, *et al.* 2016. Rectal infection with *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in men in the United States. *Clin Infect Dis.* 63(10):1325-1331.
9. Cosentino LA, Danby CS, Rabe LK, *et al.* 2017. Use of nucleic acid amplification testing for diagnosis of extragenital sexually transmitted infections. *J Clin Microbiol.* 55(9):2801-2807.
10. Deguchi T, Yasuda M, Ito S. 2012. Management of pharyngeal gonorrhea is crucial to prevent the emergence and spread of antibiotic-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrob Agents Chemother.* 56: 4039-4040.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
12. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
13. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
14. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Platser för Cepheids huvudkontor

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Förenta staterna
Telefon: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Europeiska huvudkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankrike
Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Teknisk assistans

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Programvaruversion och, om tillämpligt, datorns servicetagnummer


















Kontaktinformation

Förenta staterna
Telefon: + 1 408 541 4191
E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike
Telefon: + 33 563 825 300
E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

26 Tabell med symboler

| Symbol | Betydelse |
|---|---|
|  | Katalognummer |
|  | <i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Satskod |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Försiktighet |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkarens land |
|  | Innehåller tillräckligt för <n> tester |
|  | Kontroll |
|  | Utgångsdatum |
|  | CE-märkning – Europeisk överensstämmelse |
|  | Temperaturbegränsning |
|  | Biologiska risker |
|  | Varning |
|  | Auktoriserad representant i Schwei |
|  | Importör |



Cepheid AB
 Röntgenvägen 5
 SE-171 54 Solna Sverige
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



