

„Xpert[®] Bladder Cancer Detection“

REF GXBLAD-CD-CE-10

Naudojimo instrukcijos

CE **IVD**

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

Trademark, Patents and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2016-2023 Cepheid.

„Cepheid“[®], „Cepheid“ logotipas, „GeneXpert“[®], ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse.

Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS.

© „Cepheid“, 2016–2023 m.

Išsamų pakeitimų sąrašą žr. Peržiūrų istorija.

„Xpert[®] Bladder Cancer Detection“

Tik *in vitro* diagnostikai.

1 Nuosavybės pavadinimas

„Xpert[®] Bladder Cancer Detection“

2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Bladder Cancer Detection“

3 Numatytoji paskirtis

„Xpert Bladder Cancer Detection, atliktas su „Cepheid“ „GeneXpert“[®] instrumentų sistemomis, yra kokybinis *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas stebėti šlapimo pūslės vėžio atsinaujinimą suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas šlapimo pūslės vėžys. Tyrime naudojamas tuščias šlapimo mėginys ir matuojamas penkių tikslių mRNA (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10) lygis, naudojant realaus laiko atvirkštinės transkripcijos-polimerazės grandininę reakciją (AT-PGR). „Xpert Bladder Cancer Detection“ yra skirtas standartiniame klinikiniam įvertinime stebėti šlapimo pūslės vėžio atsinaujinimą suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas šlapimo pūslės vėžys, ir turėtų būti naudojamas kartu su kitomis klinikinėmis priemonėmis ligos atsinaujinimui įvertinti.

4 Santrauka ir paaiškinimas

Gleivinės pereinamųjų (urotelinių) ląstelių vėžys (angl. urothelial bladder cancer, UBC) yra 7-as labiausiai paplitęs vėžys tarp vyrų ir 17-as labiausiai paplitęs vėžys moterims visame pasaulyje.¹ UBC yra labiau paplitęs išsivysčiusiose šalyse ir yra 4-as ir 9-as pagal dažnumą vyrų ir moterų vėžys Vakarų pasaulyje. Septyniasdešimt penki procentai naujai diagnozuotų UBC yra ne invazinis į raumenis vėžys, o 25 % likusių diagnozių yra invazinis į raumenis, reikalaujantis radikalių intervencijų.¹ UBC dažnis kartu su didžiausiu visų vėžio pasikartojimo dažniu prideda milžinišką išlaidų našą sveikatos priežiūros sistemoms. Tam tikrose šalyse UBC dažnis sumažėjo ir manoma, kad tai susiję su sumažėjusiu tabako vartojimu ir geresne pramonės higiena didelės rizikos profesijose. Tačiau manoma, kad pasaulinė našta didėja pirmiausia besivystančiose šalyse, ypač Kinijoje, kur daug rūkoma ir yra didelis gyventojų skaičius. UBC paplitimo rodiklis yra didžiausias iš visų urologinių vėžio atvejų.¹ Jungtinėse Amerikos Valstijose toliau didėja sergamumas šlapimo pūslės vėžiu senstančioje populiacijoje, o naujaisiais duomenimis, daugiau nei 74 000 atvejų 2015 m. Be to, Jungtinėse Valstijose daugiau nei 500 000 pacientų gyvena su šlapimo pūslės vėžiu.² Europos Sąjungoje (ES) amžiaus standartinis sergamumo rodiklis vyrams yra 27 iš 100,000 ir šeši iš 100 000 moterims. Sergamumas, paplitimas ir mirtingumas įvairiuose regionuose ir šalyse skiriasi.¹ Šlapimo pūslės vėžiu JAV ir Europoje dažniausiai serga vyresni nei 60 metų žmonės.² Sergamumas vyrams yra beveik keturis kartus didesnis nei moterų ir yra didžiausias europidų rasėje.²

Šlapimo pūslės vėžiu dažniausiai pasireiškia mikroskopinė arba neskausminga bendroji hematurija, kuri pasireiškia maždaug 80-90 % pacientų, kuriems diagnozuotas šlapimo pūslės vėžys. Žmonės, kuriems iš pradžių buvo pažengusi liga, dažniau nei hematurija patiria tokius simptomus kaip nugaros ar dubens skausmas. Daugelio pacientų klinikinis vaizdas yra niekuo neišsiskiriantis, o diagnozei nustatyti reikia daugiau invazinių tyrimų.

Šlapimo pūslės vėžys turi didžiausią atsinaujinimų dažnumą tarp visų piktybinių navikų, dažnai net 70 % per penkerius metus nuo sėkmingo gydymo. Nors didžioji dalis pacientų, sergančių šlapimo pūslės vėžiu, gali būti sėkmingai gydomi organus tausojančia terapija, daugelis patirs atsinaujinimą ar progresavimą. Šis didelis atsinaujinimo / progresavimo dažnis reikalauja kruopštaus ir tikslaus stebėjimo, kaip ankstyvos diagnostikos ir gydymo priemonės; toks stebėjimas smarkiai pagerina išgyvenimą.³

Šiuo metu pacientams, sergantiems šlapimo pūslės vėžiu, reikia patobulinti jautrumą ir pagerinti tyrimo laiką. „Xpert Bladder Cancer Detection“ naudoja prietaisų sistemas „Cepheid GeneXpert“ penkių mRNR taikinių išraiškai išmatuoti tuščiam šlapimo mėginyje, esančiame savarankiškoje kasetėje. Šiam lengvai naudojamam ir greitam sprendimui reikia mažiau nei dvejų minučių praktinio laiko, o bendras apdorojimo laikas yra maždaug 90 minučių.

5 Procedūros principas

Prietaisų sistema „GeneXpert“ automatizuoja ir integruoja mėginių paruošimo, nukleorūgščių amplifikacijos bei tikslinių sekų aptikimo procesus naudojant realaus laiko polimerazės grandininę reakciją (PGR) (AT-PGR) metodą ir atvirkštinės transkripcijos (AT-PGR) analizę, tiriant paprastus arba kompleksinius mėginius. Sistema sudaro prietaisus, asmeninis kompiuteris ir iš anksto įkelta programinė įranga, skirta tyrimams vykdyti ir rezultatams peržiūrėti. Sistemai reikalingos vienkartinės kasetės, kuriose yra PGR reagentų ir atliekami PGR procesai. Kadangi kasetės yra autonomiškos ir mėginiai niekada nesiliečia su prietaiso modulių darbo dalimis, kryžminis užteršimas tarp mėginių yra sumažintas. Išsamų sistemos aprašymą žr. „GeneXpert Dx“ operatoriaus vadove arba „GeneXpert Infinity“ sistemos operatoriaus vadove.

„Xpert Bladder Cancer Detection“ apima reagentus penkiems mRNR taikiniams aptikti (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH ir IGF2). ABL1 veikia kaip mėginio pakankamumo kontrolė (MPK). ABL1 užtikrina, kad mėginyje yra žmogaus ląstelių ir žmogaus RNR. Teigiamas ABL1 signalas reikalingas tinkamam tyrimo rezultatui. Zondo tikrinimo kontrolė (ZTK) įtraukta patikrinti reagento rehidraciją, PGR mėgintuvėlio užpildymą kasetėje, zondo vientisumą ir reagento stabilumą. Kiekvienoje kasetėje yra vidinė „Cepheid“ kontrolė (CIC), skirta aptikti su mėginiu susijusį realaus laiko AT-PGR slopinimą.

Šlapimo mėginiai pirmiausia turi būti apdorojami „Xpert“® šlapimo transportavimo reagento rinkiniu, perpilant 4,5 ml šlapimo į šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tris kartus apverčiant, kad susimaišytų. Perkėlimo pipete su „Xpert Bladder Cancer Detection“ naudojama 4 ml apdoroto šlapimo pernešti į kasetės mėginių kamerą.

Visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir AT-PGR analizei, iš anksto įdedami į kasetę. Šlapimo mėginio ląstelės surenkamos ant filtro ir lizuojamos ultragarsu. Išsiskyrusi nukleorūgštis išplaunama su sausais AT-PGR reagentais ir tirpalas perkeliamas į reakcijos mėgintuvėlį AT-PGR ir nustatymui. Laikas iki rezultatų „GeneXpert“ yra maždaug 90 minučių.

„Xpert Bladder Cancer Detection“ pateikia tyrimų rezultatus **TEIGIAMAS (POSITIVE)** arba **NEIGIAMAS (NEGATIVE)**, pagrįstus linijinės diskriminacinės analizės (LDA) algoritmu, kuris naudoja penkių mRNR taikinių ciklo slenksčio (Ct) rezultatus, rezultatais. Norint gauti tyrimo rezultatą **TEIGIAMAS (POSITIVE)**, nebūtina aptikti visų mRNR taikinių.

6 Reagentai ir prietaisai

6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Bladder Cancer Detection“ rinkinyje yra pakankamai reagentų apdoroti 10 kokybės kontrolės mėginių ir (arba) šlapimo mėginių, apdorotų „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento rinkiniu (katalogo Nr. GXUTR-CE-30). „Xpert Bladder Cancer Detection“ rinkinį sudaro:

„Xpert Bladder Cancer Detection“ kasetės su integruotais reakciniais mėgintuvėliais	10
<ul style="list-style-type: none">• 1 granulė, 2 granulės, ir 3 granulės (liofilizuota)• Išplovimo reagentas	1 kiekvienoje kasetėje 1,5 ml vienoje kasetėje
Vienkartinės perpylimo pipetės	1 rinkinys po dešimt maišelių
Kompaktinis diskas (CD)	1 viename rinkinyje
<ul style="list-style-type: none">• Analizės metodo apibrėžties failas• Naudojimo instrukcija (pakuotės įdėklas)	

Pastaba

Saugos duomenų lapus (angl. „Safety Data Sheets“, SDS), galite rasti www.cepheid.com arba <https://www.cepheidinternational.com> skirtuke **PAGALBA (SUPPORT)**.

Pastaba Galvijų serumo albuminas (GSA) šio produkto granulėse buvo gaminamas tik iš JAV gaunamos galvijų plazmos. Atrajojančių gyvūnų baltymai ar kiti gyvūniniai baltymai nebuvo šeriami gyvūnams; gyvūnams buvo atliekamas priešmirtinis ir pomirtinis tyrimas. Apdorojant medžiaga nebuvo maišoma su kitomis gyvūninėmis medžiagomis.

7 Laikymas ir tvarkymas

- Laikykite „Xpert Bladder Cancer Detection“ kasetes ir reagentus 2–28 °C temperatūroje.
- Neatidarykite kasetės dangtelio, kol nebūsate pasirengę atlikti tyrimą.
- Atidarę dangtelį, kasetę sunaudokite per 30 minučių.
- Nenaudokite pratekėjusios kasetės.

8 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento rinkinys (katalogo Nr. GXUTR-CE-30) skirtas pirminiams šlapimo mėginiams. Rinkinį sudaro „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlis ir perkėlimo pipetė.
- Prietaisas „GeneXpert Dx“ arba sistemos „GeneXpert Infinity“ (katalogo numeris skiriasi pagal konfigūraciją): „GeneXpert“ prietaisas, kompiuteris, brūkšnių kodų skaitytuvas ir naudotojo vadovas.
 - „GeneXpert Dx“ sistemai: Programinės įrangos „GeneXpert Dx“ versija 4.7b arba naujesnė
 - „GeneXpert Infinity-80“ ir „Infinity 48s“ sistemoms: Programinės įrangos „Xpertise“ versija 6.4b arba naujesnė
- Spausdintuvas: Jeigu reikia spausdintuvo, susisiekite su „Cepheid“ techninės pagalbos skyriumi ir susitarkite dėl rekomenduojamo spausdintuvo pirkimo.

9 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Visi biologiniai mėginiai turėtų būti traktuojami taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Visiems žmogaus mėginiams reikia taikyti standartines atsargumo priemones. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti Pasaulio sveikatos organizacijoje arba JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Šio tyrimo charakteristikos buvo nustatytos naudojant mėginių tipą, nurodytą tik skyriuje Numatytoji paskirtis. Šios analizės atlikimas su kitų tipų mėginiais arba mėginiais nebuvo įvertintas.
- Šlapimo mėginiai turi būti apdorojami „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento rinkiniu (katalogo Nr. GXUTR-CE-30).
- Neatidarykite „Xpert Bladder Cancer Detection“ kasetės, nebent pridėdami mėginį, apdorotą „Xpert“ šlapimo pernešimo reagentu.
- Nenaudokite kasetės, kuri buvo numesta ar sukratyta.
- Nenaudokite kasetės su pažeistu reakcijų mėgintuvėliu.
- Kiekviena vienkartinio naudojimo „Xpert Bladder Cancer Detection“ tyrimo kasetė naudojama vienam tyrimui apdoroti. Nenaudokite pakartotinai panaudotų kasečių.
- Kiekviena vienkartinė pipetė naudojama vienam mėginiui perkelti. Panaudotų vienkartinę pipečių nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite kasetės, jei ji atrodo drėgna arba atrodo, kad dangtelio tarpiklis buvo pažeistas.
- Nedėkite mėginio ID žymens ant kasetės dangtelio ar brūkšninio kodo žymens.
- Norint išvengti pacientų mėginių arba reagentų užteršimo tarp mėginių ruošimo, rekomenduojama naudoti gerą laboratorinę praktiką ir keisti pirštines.
- Pasitarkite su savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo darbuotojais dėl tinkamo panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimo. Patikrinkite valstijos, teritorinius arba vietos įstatymus, nes jie gali skirtis nuo valstybinių šalinimo taisyklių. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti specifinėmis sąlygomis. Institucijos turėtų patikrinti savo pavojingų atliekų šalinimo reikalavimus.

10 Cheminiai pavojai

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga nėra laikoma pavojinga.

11 Mėginių surinkimas, gabenimas ir saugojimas

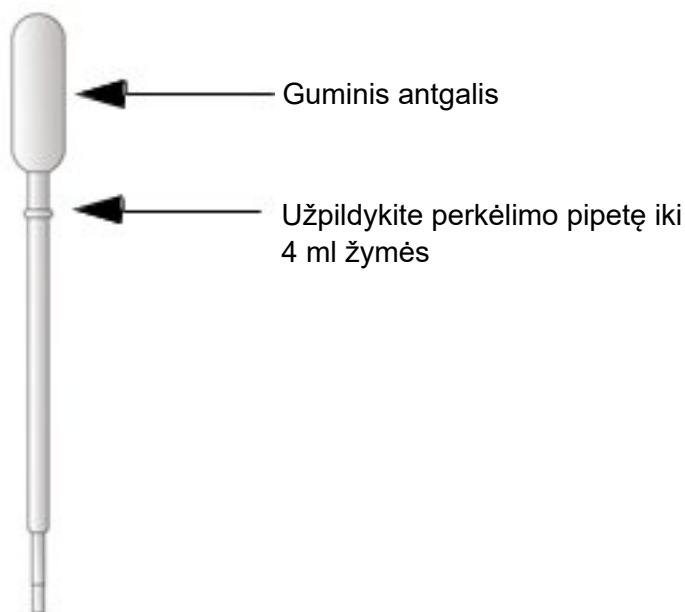
- Naudokite tik su šlapimo mėginiais, apdorotais „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento rinkiniu (katalogo Nr. GXUTR-CE-30). Laikykitės gamintojo nurodymų, kaip surinkti ir tvarkyti šlapimo mėginius.
- Šlapimo mėginiai turi būti perkelti į „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento mėgintuvėlius per vieną valandą nuo pirminio surinkimo. Prieš perkeldami šlapimą į „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento mėgintuvėlį, įsitikinkite, kad šlapimo surinkimo puodelis buvo tris kartus apverstas, kad susimaišytų.
- Šlapimo mėginiai, laikomi „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento mėgintuvėliuose, turi būti vežami į laboratoriją 2–28 °C temperatūroje.
- Šlapimo mėginiai „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento mėgintuvėliuose yra stabilūs iki septynių dienų esant 2–28 °C temperatūrai, prieš atliekant tyrimą su „Xpert Bladder Cancer Detection“.

12 Procedūra

12.1 Kasetės paruošimas

Svarbi informacija Pridėjus mėginį į kasetę, tyrimą reikia pradėti per 30 minučių.

1. Išimkite kasetę iš rinkinio.
2. Tris kartus apverskite „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį, kad jis susimaišytų.
3. Atidarykite kasetės dangtelį.
4. Atidarykite transportavimo mėgintuvėlio dangtelį.
5. Užpildykite mėginį iki 4 ml žymės.
 - a) Suspauskite perkėlimo pipetės guminį antgalį.
 - b) Įkiškite pipetę į transportavimo mėgintuvėlį.
 - c) Atleiskite guminį antgalį, kad užpildytumėte perkėlimo pipetę iki 4 ml žymės.
 - d) Jei reikia pakartotinio tyrimo, likęs mėginys laikomas 2–28 °C temperatūroje.



pav. 1. Perkėlimo pipetė „Xpert Bladder Cancer Detection“

6. Ištuštinkite pipetės turinį į kasetės mėginio kamerą.



pav. 2. Kasetė „Xpert Bladder Cancer Detection“ (vaizdas iš viršaus)

7. Uždarykite kasetės dangtelį.

12.2 Tyrimo pradžia

Svarbi informacija Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas „Xpert Bladder Cancer Detection“ tyrimo apibrėžimo failas (TAF).

Šiame skyriuje pateikiami numatytieji „GeneXpert“ prietaisų sistemos naudojimo veiksmai. Išsamias instrukcijas žr. „GeneXpert Dx“ sistemos operatoriaus vadove arba „GeneXpert Infinity“ sistemos operatoriaus vadove, priklausomai nuo naudojamo prietaiso modelio.

Pastaba Atlikti veiksmai gali būti skirtingi, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

- Ijunkite prietaiso sistemą „GeneXpert“:
 - Jei naudojate „GeneXpert Dx“ prietaisą, pirmiausia įjunkite prietaisą, tada įjunkite kompiuterį. Programinė įranga „GeneXpert“ bus paleista automatiškai arba gali reikėti dukart spustelėti programinės įrangos „GeneXpert Dx“ nuorodos piktogramą „Windows®“ darbalaukyje.
arba
 - Jeigu naudojate prietaisą „GeneXpert Infinity“, įjunkite prietaisą. Programinė įranga „Xpertise“ bus paleista automatiškai arba gali reikėti dukart spustelėti programinės įrangos „Xpertise“ nuorodos piktogramą „Windows“ darbalaukyje.
- Prisijunkite prie prietaiso sistemos „GeneXpert“ programinės įrangos naudodami savo vartotojo vardą ir slaptažodį. Sistemos „GeneXpert“ lange spustelėkite „**Kurti tyrimą**“ (Create Test) („GeneXpert Dx“) arba „**Užsakymai**“ (Orders) ir „**Užsakyti tyrimą**“ (Order Test) („Infinity“). Atsidaro langas **Kurti tyrimą (Create Test)**
- Nuskaitykite arba įveskite mėginio ID. Jeigu įvedate mėginio ID, įsitikinkite, kad mėginio ID įvestas teisingai. Mėginio ID susietas su tyrimo rezultatais ir rodomas lange „Peržiūrėti rezultatus“ ir visose ataskaitose. Pasirodys dialogo langas „Nuskaityti kasetę“ (Scan Cartridge).
- Nuskaitykite kasetės „Xpert Bladder Cancer Detection“ brūkšninį kodą. Pasirodo langas „Sukurti tyrimą“ („Create Test“). Naudojant brūkšninio kodo informaciją, programinė įranga automatiškai užpildo šių laukelių langelius: „Pasirinkti tyrimą“ (Select Assay), „Reagento partijos ID“ (Reagent Lot ID), „Kasetės SN“ (Cartridge SN).
- Spustelėkite **Pradėti tyrimą (Start Test)** („GeneXpert Dx“) arba **Pateikti (Submit)** („Infinity“). Prireikus įveskite slaptažodį.
- Naudojant sistemą GeneXpert Infinity, padėkite kasetę ant konvejerio juostos. Kasetė bus automatiškai įkelta, tyrimas bus vykdomas ir panaudota kasetė bus dedama į atliekų konteinerį.
arba
Prietaisui GeneXpert Dx:
 - Atidarykite prietaiso modulio dureles mirksint žaliai lemputei ir įdėkite kasetę.
 - Uždarykite dureles. Tyrimas prasideda ir žalia lemputė nustoja mirksėti. Baigus tyrimą, lemputė išsijungia.

- c) Prieš atidarydami modulio dureles, palaukite, kol sistema atleis durų užraktą. Išimkite kasetę.
- d) Panaudotas kasetes išmeskite į atitinkamą atliekų konteinerį pagal Jūsų įstaigos standartinę praktiką. Žr. Skirsnis 9. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.

13 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamias instrukcijas, kaip peržiūrėti ir atsispausdinti rezultatus žr. „GeneXpert Dx“ sistemos operatoriaus vadove arba „GeneXpert Infinity“ sistemos operatoriaus vadove, atsižvelgiant į naudojamo prietaiso modelį.

1. Rezultatams peržiūrėti spustelėkite piktogramą **Peržiūrėti rezultatus (View Results)**.
2. Baigę tyrimą, spustelėkite mygtuką **Ataskaita (Report)** lange „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results) PDF ataskaitos failui peržiūrėti ir (arba) sugeneruoti.

14 Kokybės kontrolė

Integruotos kokybės kontrolės priemonės

Kiekvienas tyrimas apima vidinę kontrolę (angl. Internal Control, CIC), zondo tikrinimo kontrolę (ZTK) ir ABL1 kontrolę.

- **„Cepheid“ vidinė kontrolė (angl. Cepheid Internal Control, CIC):** CIC yra šarvuota RNR® (angl. Armored RNA) kontrolė sausos granulės pavidalu, kuri yra kiekvienoje kasetėje, kad būtų galima nustatyti su mėginiu susijusį AT-PGR slopinimą. CIC tinkamas, jei atitinka priėmimo kriterijus.
- **Zondo tikrinimo kontrolė (ZTK):** Prieš pradėdant PGR, prietaisų sistema „GeneXpert“ matuoja fluorescencijos signalą iš zondų, kad būtų galima stebėti granulių rehidraciją, reakcijos vamzdelio užpildymą, zondo vientisumą ir dažų stabilumą. PCC tinkamas, jei atitinka priėmimo kriterijus.
- **ABL1 kontrolė:** Ši mėginių pakankamumo kontrolė (MPK) užtikrina, kad mėginyje yra žmogaus ląstelių ir žmogaus RNR. ABL1 signalas reikalingas tinkamam tyrimo rezultatui. Neigiamas ABL1 rodo, kad mėginyje nėra pakankamai žmogaus ląstelių arba kad mėginys degradavęs.
- **Išorinės kontrolės (nepridedami):** Išorinė kontrolė gali būti naudojama pagal vietos, valstijos ir federalines akreditavimo organizacijos reikalavimus, jei taikoma.

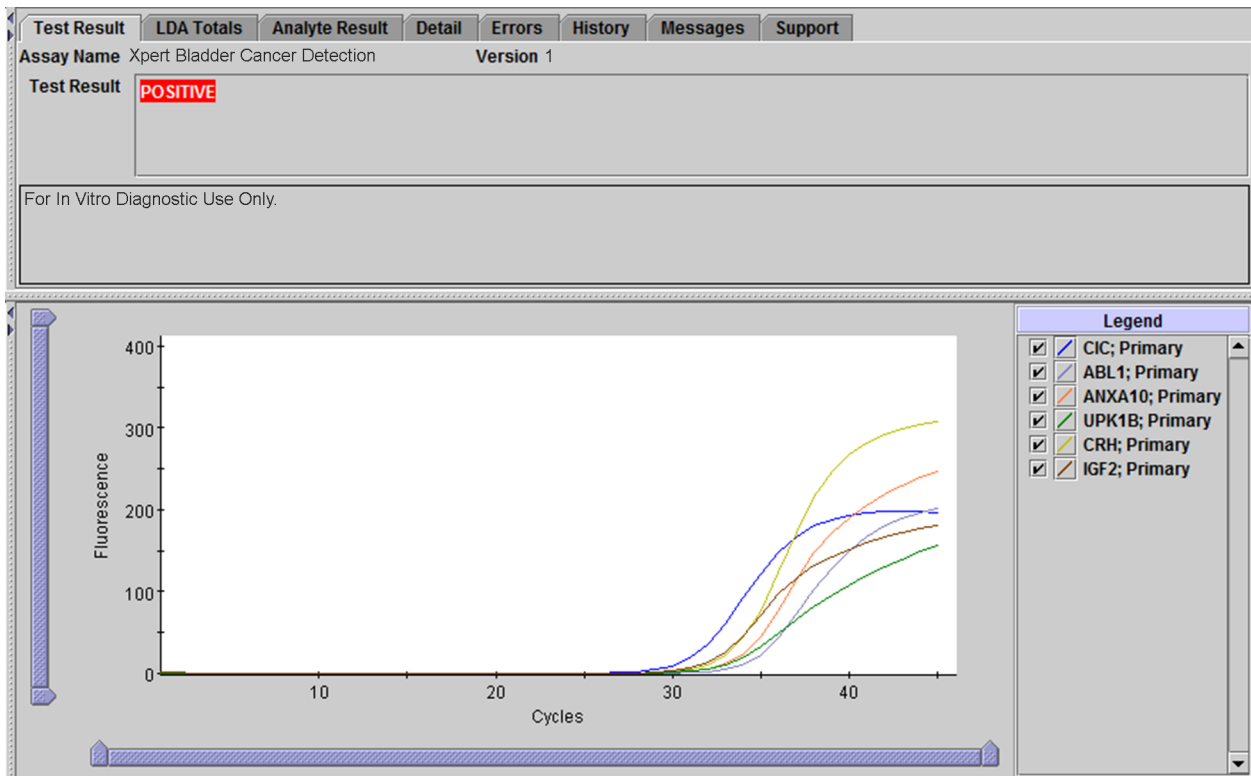
15 Rezultatų interpretavimas

Rezultatus prietaisų sistema „GeneXpert“ interpretuoja pagal išmatuotus fluorescencinius signalus ir įdėtuosius skaičiavimo algoritmus. Jie bus rodomi skirtukuose Tyrimo rezultatas (Test Result), Bendra LDA vertė (LDA Totals) ir Analitės rezultatų (Analyte Result), lange **Peržiūrėti rezultatus (View Results)**. Tyrimo rezultatai, bendra LDA vertė ir analitės rezultatai taip pat rodomi tyrimų ataskaitoje.

I lentelė 1. „Xpert Bladder Cancer Detection“ reprezentatyvūs rezultatai ir aiškinimas

Rezultatas	Interpretavimas
------------	-----------------

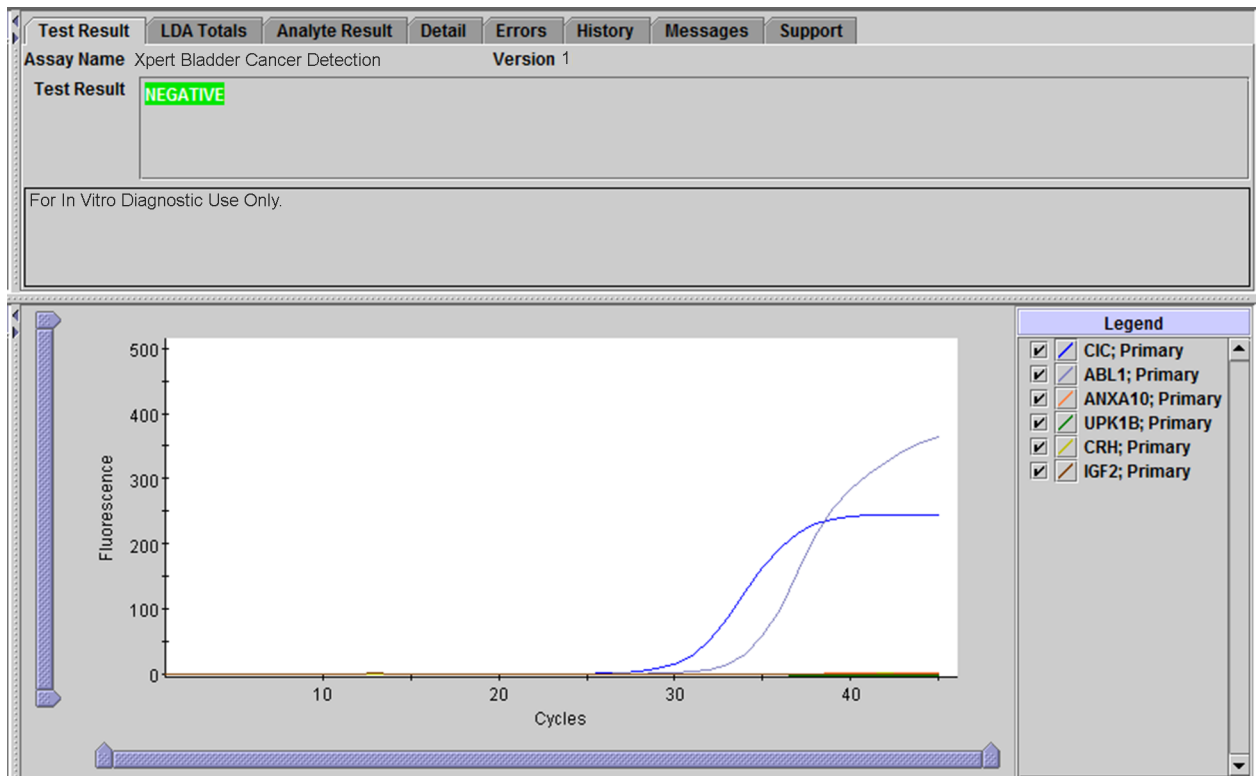
Rezultatas	Interpretavimas
TEIGIAMAS (POSITIVE) Žr. pav. 3 ir pav. 4.	<ul style="list-style-type: none"> Bendros LDA vertės (algoritmo, naudojančio ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH ir IGF2 Ct reikšmes) rezultatas yra lygus ribai arba viršija ją. Bendros LDA vertės turi būti nuo -20 iki 20. ABL1: ABL1 Ct yra galiojančiame diapazone. CIC: Netaikoma. CIC rezultatai ignoruojami, nes teigiamų mėginių analizės taikiniai gali trukdyti šiai kontrolei. RPG – TEIGIAMAS (PASS); visi zondo patikrų rezultatai teigiami.
Neigiamas Žr. pav. 5 ir pav. 6.	<ul style="list-style-type: none"> Bendra LDA vertė yra žemiau ribos. ABL1: ABL1 Ct yra galiojančiame diapazone. CIC: CIC Ct yra galiojančiame diapazone. RPG – TEIGIAMAS (PASS); visi zondo patikrų rezultatai teigiami.
NEGALIOJANTIS (INVALID) Žr. pav. 7 ir pav. 8.	Tikslinių mRNR buvimo arba nebuvimo nustatyti negalima. <ul style="list-style-type: none"> ABL1 ir CIC: ABL1 Ct ir (arba) CIC Ct neatitinka priėmimo kriterijų arba viena ar kelios augimo kreivės neatitinka priėmimo kriterijų. RPG – TEIGIAMAS (PASS); visi zondo patikrų rezultatai teigiami. Laštelių kiekis mėginyje yra per mažas, PGR buvo slopinamas arba mėginys nebuvo tinkamai surinktas.
KLAIDA (ERROR)	Tikslinių mRNR buvimo arba nebuvimo nustatyti negalima. <ul style="list-style-type: none"> RPG NEIGIAMA (FAIL); visi arba vienas iš zondo patikrinimo rezultatų neigiami. Galimos klaidos priežastys yra netinkamai užpildytas reakcijos mėgintuvėlis, aptikta reagento zondo vientisumo problema, viršytos slėgio ribos arba aptikta vožtuvo padėties klaida.
REZULTATO NĖRA (NO RESULT)	Tikslinių mRNR buvimo arba nebuvimo nustatyti negalima. <ul style="list-style-type: none"> REZULTATO NĖRA (NO RESULT) rodo, kad surinkta nepakankamai duomenų. Pavyzdžiui, operatorius sustabdė vykstantį tyrimą. RPG – NA (netaikoma)



pav. 3. TEIGIAMAS REZULTATAS

Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.4550	20.0000	1.1976

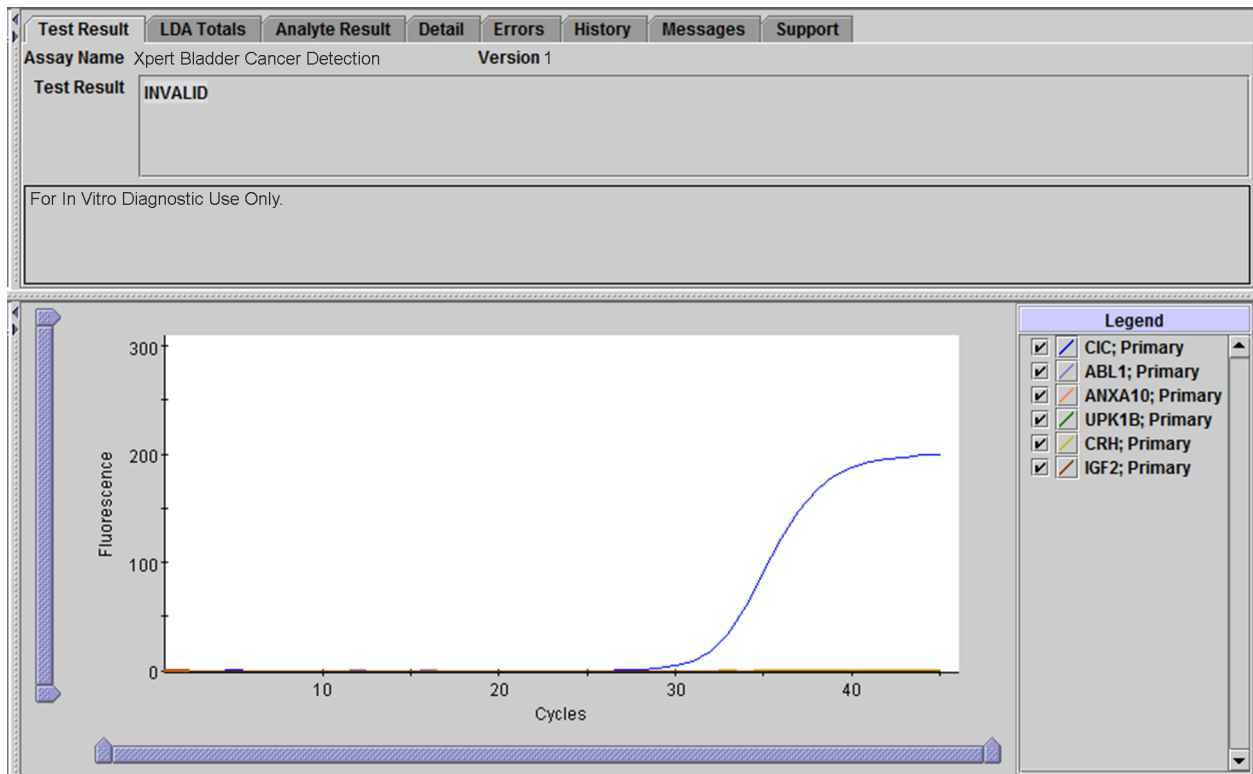
pav. 4. Bendra LDA vertė – TEIGIAMAS REZULTATAS



pav. 5. NEIGIAMAS REZULTATAS

Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.4550	20.0000	0.0360

pav. 6. Bendra LDA vertė – NEIGIAMAS REZULTATAS



pav. 7. NEGALIOJANTIS (INVALID)

Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.4550	20.0000	

pav. 8. Bendra LDA vertė – NEGALIOJANTI

16 Pakartotiniai tyrimai

16.1 Pakartotinio tyrimo procedūra

Rezultatų **REZULTATO NĖRA (NO RESULT)**, **NEGALIOJANTIS (INVALID)**, arba **KLAIDA (ERROR)** pakartotiniam tyrimui naudokite naują kasetę (daugiau šios kasetės nenaudokite).

1. Išimkite naują kasetę iš rinkinio.
2. Žr. Skirsnis 12.1. Kasetės paruošimas ir Skirsnis 12.2. Tyrimo pradžia.

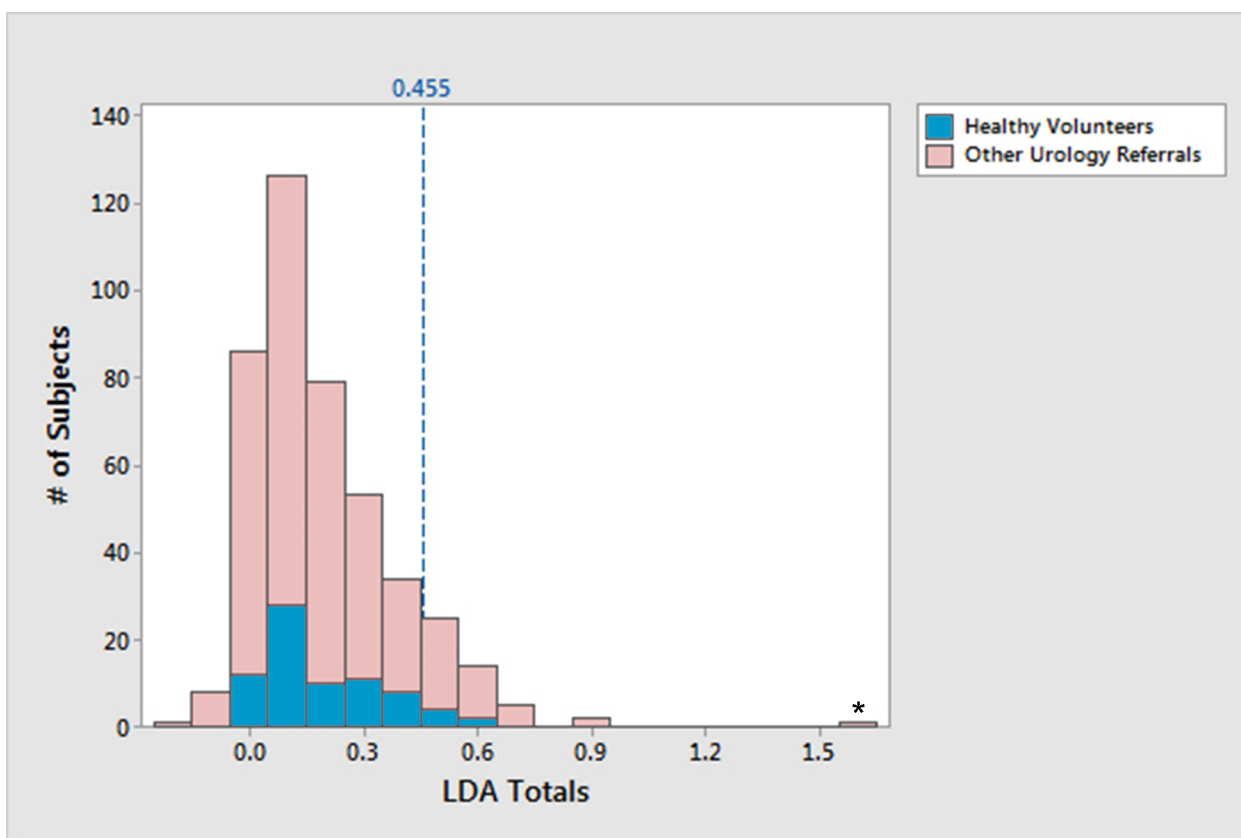
17 Apribojimai

- Šių procedūrų pakeitimai gali pakeisti tyrimo veiksmingumą. Tyrimo „Xpert Bladder Cancer Detection“ rezultatai turėtų būti aiškinami atsižvelgiant į kitus laboratorinius ir klinikinius duomenis, kuriuos turi gydytojas.
- „Xpert bladder Cancer Detection“ veiksmingumas buvo patvirtintas naudojant šiame pakuotės lape nurodytas procedūras, naudojant tik šlapimo mėginius, paimtus iš 19-95 metų amžiaus tiriamųjų.
- „Xpert Bladder Cancer Detection“ aptinka ABL1, CRH, IGF2, UPK1B ir ANXA10 mRNR tuščiuose šlapimo mėginiuose. Ligos ir vaistai, dėl kurių padidėja šių mRNR kiekis šlapime, gali lemti teigiamą tyrimo rezultatą.
- Klaidingi tyrimo rezultatai gali kilti dėl netinkamo mėginių paėmimo, tvarkymo, laikymo ar sumaišymo. Norint išvengti klaidingų rezultatų, būtina atidžiai laikytis šiame pakuotės informaciniame lapelyje pateiktų instrukcijų.
- Tyrimo trukdžius galima pastebėti, kai yra albumino, bilirubino, hemoglobino, viso kraujo, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, Calmette-Guerin (BCG), nitrofurantoino ir fenazopiridino-HCl. Didžiausias leistinas šių medžiagų kiekis, išvardytas lentelė 7, yra 1,92 g/dl albumino, 11,25 mg/dl bilirubino, 0,153 g/dl hemoglobino, 1 % visos sudėties kraujo, 6e6 cfu/ml *Candida albicans*, 6e5 cfu/ml *Escherichia coli*, 6e7 cfu/ml *Pseudomonas aeruginosa*, 5,5e6 cfu/ml BCG, 60 mg/dl nitrofurantoino ir 25,32 mg/dl fenazopiridino-HCl.
- Mutacijos ar polimorfizmai pradmenyje ar zondą rišančiuose regionuose gali sukelti klaidingus, bet patikimus rezultatus.

18 Numatytos vertės

18.1 Vertės tarp sveikų savanorių ir pacientų nukreiptų iš urologijos

„Xpert Bladder Cancer Detection“ buvo atliktas su sveikų savanorių ir urologų nukreiptų pacientų šlapimo mėginiais be šlapimo pūslės vėžio simptomų ar anamnezės, atliekant analizės specifiškumo tyrimą (taip pat žr. Jautrumas esančiame Klinikinis veiksmingumas žemiau). Bendros LDA vertės pasiskirstymas parodytas pav. 9. Analizės ribą rodo mėlyna punktyrinė linija.

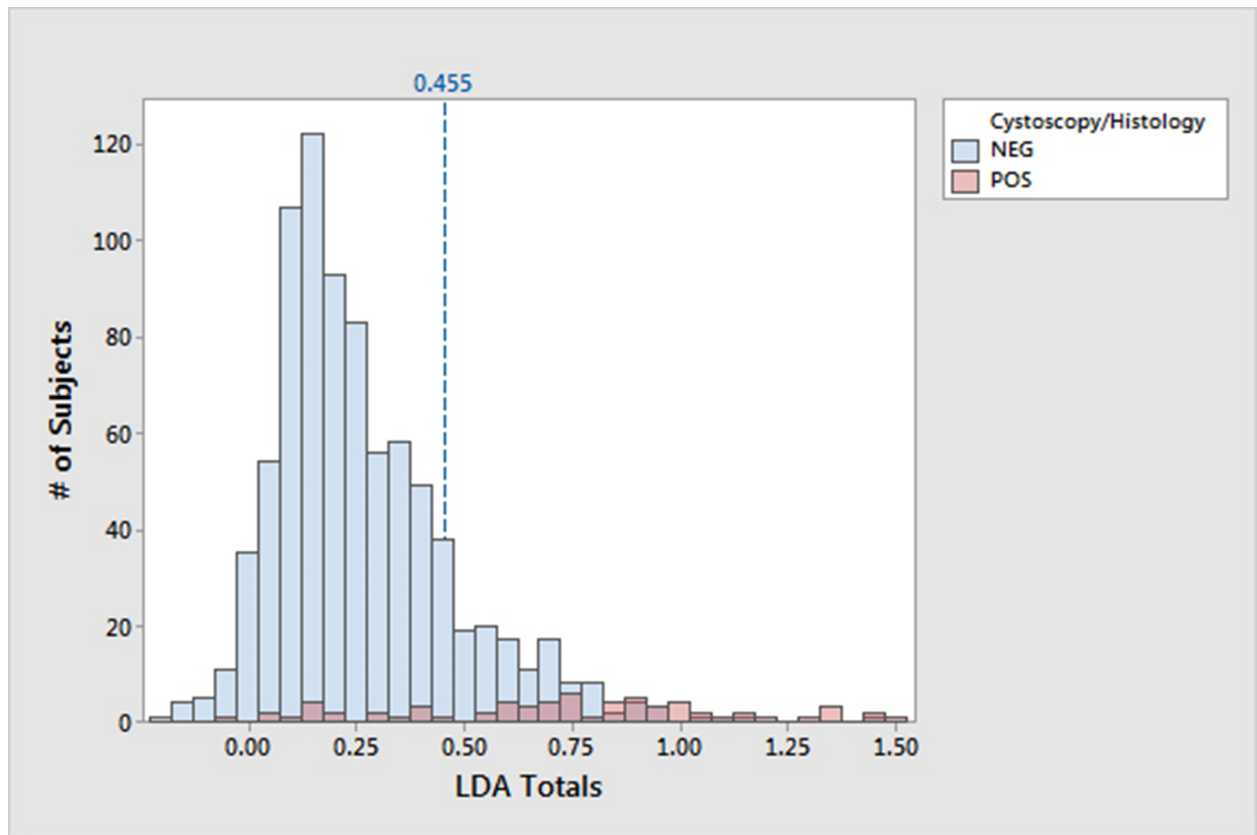


pav. 9. Šlapimo pūslės vėžio aptikimo bendros LDA vertės histogramos iš sveikų savanorių ir kitų urologų siuntimų

*Vienas subjektas, kuriam diagnozuotas šlapimo pūslės vėžys, buvo pateiktas kaip didžiausias bendra LDA vertė (nuokrypis stipriai į dešinę)

18.2 Vertės tarp pacientų, sergančių šlapimo pūslės vėžiu

Bendrų LDA verčių rezultatų pasiskirstymas tarp mėginių, surinktų perspektyviniame tyrime iš asmenų, kuriems pasireiškia pav. 10 nurodyti šlapimo pūslės vėžio simptomai. (Taip pat žr. Skirsnis 19.1. Veiksmingumas ir standartinė priežiūra). Remiantis cistoskopijos ir histologijos rezultatais, pasiskirstymas parodytas asmenims, kurie sirgo (TEIG. (POS)) ir nesirgo (NEIG. (NEG)) šlapimo pūslės vėžio. Analizės ribą rodo mėlyna punktyrinė linija.



pav. 10. „Xpert Bladder Cancer Detection“ bendros LDA vertės histograma pacientams, kuriems pasireiškė šlapimo pūslės vėžio simptomai

19 Veiksmingumo charakteristikos

19.1 Veiksmingumas ir standartinė priežiūra

„Xpert Bladder Cancer Detection“ veiksmingumo charakteristikos buvo įvertintos JAV, Kanados ir ES. Dalyviai buvo asmenys, turintys šlapimo pūslės vėžio simptomus. Tyrimo tikslais simptominiai pacientai buvo apibrėžiami kaip pacientai, kuriems per 12 savaičių nuo įtraukimo į tyrimą pasireiškė paciento pranešta makroskopinė (bendroji) arba besimptomė mikrohematurija. Tinkamiems tiriamiesiems buvo paimti tušti šlapimo mėginiai, kad būtų galima atlikti tyrimą naudojant „Xpert Bladder Cancer Detection“. „Xpert Bladder Cancer Detection“ rezultatai buvo palyginti su cistoskopija, histologiškai patvirtinant teigiamas ir įtartinas cistoskopijas. Pacientai, kuriems atlikta teigiama ar įtartina cistoskopija, tačiau neigiami histologiniai duomenys, buvo laikomi neigiamais šlapimo pūslės vėžiui. Asmenys, turintys teigiamų ir (arba) įtartinų cistoskopijos rezultatų, kuriems nebuvo atlikta histologija, buvo pašalinti iš analizės. Iš pradžių į šį tyrimą buvo įtraukti 1124 tiriamieji, iš kurių 895 buvo tinkami įtraukimui ir turėjo galiojančius „Xpert Bladder Cancer Detection“ rezultatus.

895 tiriamųjų demografiniai rodikliai apibendrinti lentelė 2.

lentelė 2. Demografinių rodiklių santrauka — šlapimo pūslės vėžio aptikimo tyrimas

Kategorija		N(%)
Lytis	Vyriška	511 (57,1 %)
	Moteriška	384 (42,9 %)
Rasė	Europidų	756 (84,5 %)
	Ispaniška	37 (4,1 %)

Kategorija	N(%)		
	Juodaodžių arba afroamerikiečių	81 (9,0 %)	
	Azijiečių	9 (1,0 %)	
	Kita	6 (0,7 %)	
	Nežinoma	6 (0,7 %)	
Rūkymo istorija	Dabartinis rūkalius	145 (16,2 %)	
	Buvęs rūkalius	316 (35,3 %)	
	Niekada nerūkęs	434 (48,5 %)	
Hematurijos istorija	Bendroji Hematurija	487 (54,4 %)	
	Besimptomė Mikrohematurija.	408 (45,6 %)	
Amžius (m.)		Bendras ± SN (intervalas)	
	Bendras (Overall)	895	62,3 ± 13,6 (19-95)
	Vyriška	511 (57,1 %)	64,8 ± 13,0 (20-95)
	Moteriška	384 (42,9 %)	59,0 ± 13,8 (19-88)

Apskritai, „Xpert Bladder Cancer Detection“ parodė 75,8 % jautrumą ir 84,6 % specifiškumą, palyginti su cistoskopija / histologija (lentelė 3). Jautrumas tarp aukšto laipsnio navikų buvo 88,4 % [(38/43) 95 % PI: 75.5-94.9]. Jautrumas tarp mažo laipsnio navikų buvo 52,2 % [(12/23) 95 % PI: 33,0-70,8].

lentelė 3. „Xpert Bladder Cancer Detection“ ir cistoskopija / histologija

		Cistoskopija / histologija		
		Teig.	Neig.	Iš viso
Xpert® pūslė	Teig.	50	128	178
	Neig.	16	701	717
	Iš viso	66	829	895
		Jautrumas	75,8 % (95 % PI: 64,2-84,5)	
	Specifiškumas	84,6 % (95 % PI: 81,9-86,9)		
	PPV	28,1 % (95 % PI: 22,0-35,1)		
	NPV	97,8 % (95 % PI: 96,4-98,6)		
	Tikslumas	83,9 % (95 % PI: 81,4-86,2)		
	Paplitimas	7,4 % (95 % PI: 5,8-9,3)		

„Xpert Bladder Cancer Detection“ tyrimai 95,4 % (868/910) tyrimo mėginių buvo sėkmingi pirmą kartą, o bendras nenustatytas rodiklis buvo 4,6 %. Neapibrėžti atvejai apėmė 19 **NEGALIOJANTIS (INVALID)**, 19 **KLAIDA (ERROR)** rezultatus ir vieną **REZULTATO NĖRA (NO RESULT)**. Trisdešimt septyni iš 42 neapibrėžtų atvejų buvo pakartotinai ištirti, iš kurių 27 pakartotinio tyrimo metu davė pagrįstus rezultatus. Bendras analizės pasisiekimo lygis buvo 98,4 % (895/910).

19.2 Specifiškumas

Be 84,6 % klinikinio specifiškumo, nustatyto šlapimo pūslės vėžio aptikimo tyrime, buvo atliktas daugiacentris, perspektyvus tyrimas, siekiant nustatyti „Xpert Bladder Cancer Detection“ specifiškumą sveikiems savanoriams ir urologijos pacientams, neturintiems anamnezės ar klinikinių šlapimo pūslės vėžio požymių. Iš pradžių į šį tyrimą buvo įtraukti 537 tiriamieji, iš kurių 508 buvo tinkami įtraukimui ir turėjo galiojančius „Xpert Bladder Cancer Detection“ rezultatus. Pacientų populiacija yra apibendrinta lentelė 4.

lentelė 4. Demografinių rodiklių santrauka — „Xpert Bladder Cancer Detection“ specifiškumo tyrimas

Kategorija		N(%)	
Lytis	Vyriška	341 (67,1 %)	
	Moteriška	167 (32,9 %)	
Rūkymo istorija	Dabartinis rūkalius	52 (10,2 %)	
	Buvęs rūkalius	196 (38,6 %)	
	Niekada nerūkęs	260 (51,2 %)	
Vėžio istorija	UG vėžio istorija ^a vėžys	73 (14,4 %)	
	Ne UG vėžio istorija	32 (6,3 %)	
	Jokios vėžio istorijos	403 (79,3 %)	
Amžius (m.)			Bendras ± SN (intervalas)
	Bendras (Overall)	508	62,1 ± 15,1 (19-91)
	Vyriška	341 (67,1 %)	64,5 ± 14,9 (20-91)
	Moteriška	167 (32,9 %)	57,2 ± 14,3 (19-89)

^a UG=Urogenitalinis

Bendras „Xpert Bladder Cancer Detection“ specifiškumas sveikiems savanoriams ir tiriamiesiems, kurie, norėdami įvertinti urologiją, neturėjo anamnezės ar klinikinių šlapimo pūslės vėžio požymių, buvo 89,8 % (456/508). 91,9 % (68/74) sveikų savanorių mėginiai buvo neigiami pagal „Xpert bladder Cancer Detection“. Bendro specifiškumo ir specifiškumo pagal grupes santrauka pateikiama lentelė 5.

lentelė 5. „Xpert Bladder Cancer Detection“ ir klinikinė būklė

Grupė	N	TT	KT	TN	NN	Jautrumas (%) (95 % PI)
Sveiki savanoriai	74	NA	6	68	NA	91,9 % (83,4-96,2)
Kita	434	NA	46	388	NA	89,4 % (86,2-92,0)
Kombinuotas	508	NA	52	456	NA	89,8 % (86,8-92,1)

TP = tikrai teigiamas, FP = klaidingai teigiamas, TN = tikrai neigiamas, FN = klaidingai neigiamas. Kita = pacientai, nukreipti į urologo konsultaciją, neturintys šlapimo pūslės vėžio ar klinikinių šlapimo pūslės vėžio požymių.

20 Analitinis veiksmingumas

20.1 Minimali analizės įvestis

Ląstelių ir ABL1 mRNR koncentracijos, kurios yra labai koreliuojančios, labai skiriasi tarp šlapimo mėginių. ABL1 AT-PGR suteikia tvirtus rezultatus iki 36,0 ciklo. ABL1 veikia kaip mėginio pakankamumo kontrolė (MPK), o didžiausias leistinas galiojančio bandymo rezultato Ct yra 36,0 nustatant mažiausią tyrimo įvestį. Naudojant šią mėginio pakankamumo ribą su 895 tuščiais šlapimo mėginiais, nenustatytas dažnis buvo 4,6 %, jautrumas 75,8 %, o specifiskumas 84,6 % (žr. Skirsnis 19).

Tyrimo našumas buvo ištirtas netoli mėginio pakankamumo ribos, o minimali ląstelių koncentracija, reikalinga mėginio pakankamumo reikalavimui įvykdyti, buvo įvertinta dviem ląstelių linijomis (SW780, ATCC® CRL-2169 and BE(2)-c, ATCC® CRL-2268). Pirmiausia ruošiami tušti mėginiai (n = 30), pridėdant atskirus šlapimo mėginius prie vienodo tūrio „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento ir filtruojant, kad būtų pašalintos endogeninės ląstelės. Kiekvienam šlapimo mėginiui buvo ištirti du pakartojimai su kiekviena iš dviejų reagentų partijų. Visi bandymo rezultatai buvo **NEGALIOJANTYS (INVALID)**, nes ABL1 nebuvo aptikta arba Ct buvo didesnis nei 36,0. Tada likę tuščių mėginių kiekiai buvo sujungti ir naudojami kaip skiediklis ląstelių linijos praskiedimams.

Minimali ląstelių koncentracija, reikalinga 19 iš 20 pakartojimų, kurių ABL1 Ct yra lygi arba mažesnė 36,0, buvo apskaičiuota naudojant logistinę regresiją ir per tris bandymo dienas išbandant 20 pakartojimų mažiausiai penkiomis koncentracijomis. Tyrimas buvo atliktas naudojant dvi skirtingas „Xpert Bladder Cancer Detection“ partijas, o rezultatai apibendrinti lentelė 6.

lentelė 6. Mažiausia analizės įvestis „Xpert Bladder Cancer Detection“

Ląstelių linija	Mažiausia analizės įvestis (ląstelėse/ml neapdoroto mėginio) įvertinimai (logitas) (apatinis ir viršutinis 95 % patikimumo intervalai)	
	partija 1	partija 2
SW780	13,4 (11,4-18,7)	12,4 (10,6-16,9)
BE(2)-c	42,6 (34,0-61,9)	22,5 (19,1-30,3)

20.2 Analitinis specifiškumas

„Xpert Bladder Cancer Detection“ esantys pradmenys ir zondai buvo sukurti taip, kad pagausintų mRNR ir išvengtų žmogaus genomines DNR pagausėjimo. Norint nustatyti, ar „Xpert Bladder Cancer Detection“ pagausina ir aptinka žmogaus genomo DNR, žmogaus genomo DNR („Promega G304A“) buvo įvesta tiesiai į AT-PGR tyrimą esant 40 ng/ml, 400 ng/ml ir 4 µg/ml. Buvo ištirtos aštuonios kopijos kiekvienai žmogaus genomo DNR koncentracijai ir aštuonios kontrolinės medžiagos be pridėtinės DNR. Visų taikinių (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH ir IGF2) Ct rezultatai buvo nuliniai (taikiniai neaptikti) visose kopijose. Šie rezultatai rodo, kad naudojant „Xpert Bladder Cancer Detection“ nebuvo nustatyta kryžminio reaktyvumo su žmogaus genomine DNR. Žmogaus genomine DNR taip pat netrukdė CIC reakcijai esant tirtoms koncentracijoms.

20.3 Trukdančios medžiagos

Neklinikinio tyrimo metu „Xpert Bladder Cancer Detection“ įvertintos 26 potencialiai trukdančios medžiagos, įskaitant tris mikroorganizmus, kurių gali būti tuščiuose šlapimo mėginiuose.

Siekiant nustatyti, ar potencialiai trukdančių medžiagų buvimas sukėlė tyrimo trukdžius, kiekvienai medžiagai buvo išbandyti aštuoni pakartotiniai neigiami ir aštuoni pakartotiniai teigiami mėginiai. Potencialiai trukdančių medžiagų tirpalai buvo paruošti ir ištirti esant tokiai koncentracijai, kuri yra didesnė arba didesnė už nurodytą lentelė 7, kurioje nurodyta didžiausia leistina kiekvienos medžiagos koncentracija. Visi atskiri mėginiai buvo išsaugoti, pridėdant juos prie vienodo tūrio „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento, o po to sujungiami, kad būtų sukurta tiek neigiama, tiek teigiama grupė. Tada medžiagos ir organizmai buvo atskiesti tyrimams į neigiamas ir teigiamas grupes.

Kiekvienos potencialiai trukdančios medžiagos poveikis teigiamiems ir neigiamiems pakartojimams buvo įvertintas lyginant bendrą LDA vertę, susidarantią dalyvaujant medžiagai, ir bendrą LDA vertę, gautą iš kontrolinių medžiagų, tarp kurių nėra medžiagos.

Iš 26 galimai trukdančių medžiagų tyrimo rezultatus **NEGALIOJANTIS (INVALID)** sukėlusios medžiagos ar organizmai buvo *Pseudomonas aeruginosa*, kurio koncentracija 6e8 cfu/ml, o *Candida albicans* kurio koncentracija 6e7 cfu/ml šlapimo. Trys medžiagos sukėlė tyrimo **KLAIDA (ERROR)** rezultatus: Nitrofurantoino (esant 75 mg/dl), fenazopiridino-HCl (esant 33,75 mg/dl) ir hemoglobino (esant 0,77 g/dl), nors esant didesnėms koncentracijoms (iki 2 g/dl), hemoglobino klaidų nepastebėta. Šešios medžiagos sukėlė statistiškai reikšmingą slopinantį poveikį bendrai LDA rezultato vertei, kuri buvo daugiau nei du standartiniai nuokrypiai nuo kontrolinio vidurkio: Albuminas (esant 2,4 g/dl), hemoglobinas (esant 0,61 g/dl), *Escherichia coli* (esant 6e6 cfu/ml), bilirubinas (esant 15 mg/dl), Bacillus Calmette-Guerin (BCG) (esant 5,5e6 cfu/ml) ir visos sudėties kraujas (1,5 %). Šių medžiagų titravimas buvo atliktas, nustatyta didžiausia toleruojama koncentracija ir jos išvardytos lentelė 7.

I lentelė 7. Ištirtos medžiagos ir didžiausia leistina koncentracija

Analitė	Tyrimo koncentracija ^a	
	(SI vnt.)	(Konv. vnt.)
Galimos šlapimo sudedamosios dalys		
Albuminas	30 g/l	1,92 mg/dl
Askorbo rūgštis (vitaminas C)	342 µmol/l	6 mg/dl
Bilirubinas (nekonjuguotas)	192,4 µmol/l	11,25 mg/dl
Kofeinas	308 µmol/l	598 µg/l
Etanolis	21,7 mmol/l	100 mg/dl
Gliukozė	6,7 mmol/l	120 mg/dl
Hemoglobinas	12 g/l	0,153 g/dl
Leukocitai	netinkamas	1e5/ml
Šlapimo rūgštis	0,5 mmol/l	9 mg/dl
Natrio chloridas	128,3 mmol/l	750 mg/dl
Nikotinas	6,2 umol/l	100,6 µg/dl
Visas kraujas	netinkamas	1 % tūr./tūr.
Galimi mikrobu teršalai		
<i>Candida Albicans</i>	netinkamas	6e6 cfu/ml
<i>Escherichia coli</i>	netinkamas	6e5 cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	netinkamas	6e7 cfu/ml
Therapeutic Agents		
Acetaminofenas	199 µmol/l	30 µg/ml
Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	netinkamas	1e6 cfu/ml
Doxycycline	67,5 µmol/l	3 mg/dl
Mitomycin C	448,7 µmol/l	15 mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis	3,62 mmol/l	65,2 mg/dl
Tiotepa	1,7 mmol/l	32,6 mg/dl
Ampicilinas	152 µmol/l	1,72 mg/dl
Doksorubicinas-HCl	1,1 mmol/l	64,3 mg/dl
Nitrofurantoinas	2,5 mmol/l	60 mg/dl
Fenazopiridino-HCl	1,0 mmol/l	25,32 mg/dl

Analitė	Tyrimo koncentracija ^a	
	(SI vnt.)	(Konv. vnt.)
Trimetoprimas	2,1 mmol/l	60 mg/dl

^a Neapdoroto (tvarkingo) šlapimo koncentracija

20.4 Pernešamas užkrėtimas

Buvo atliktas tyrimas, siekiant parodyti, kad vienkartinės, atskiros „GeneXpert“ kasetės sumažina pernešamą užkrėtimą iš labai didelio teigiamumo mėginių į vėlesnius neigiamus mėginius, paleistus tame pačiame „GeneXpert“ modulyje. Tyrimą sudarė neigiamas mėginys, apdorotas tame pačiame „GeneXpert“ modulyje, iškart po to, kai pūslės vėžio mėginys buvo teigiamas. Labai teigiamą mėginį sudarė ląstelių linijos SW780 (ATCC® CRL-2169), esant 1,5e5 ląstelių/ml, ir BE(2)-c (ATCC® CRL-2268), esant 2,5e4 ląstelių/ml, 50% Xpert šlapimo pernešimo reagento ir 50% sintetinio šlapimo fone. Tyrimo schema buvo pakartota 43 kartus, naudojant vieną „GeneXpert“ modulį, iš viso 21 labai teigiamas ir 22 neigiamų mėginių. Visiems 21 labai teigiamiems mėginiams buvo teisingai nurodytas **TEIGIAMAS (POSITIVE)**. Dvidešimt vienas neigiamas mėginys buvo teisingai nurodytas kaip **NEIGIAMAS (NEGATIVE)**, o vienas neigiamas mėginys buvo nurodytas kaip **NEGALIOJANTIS (INVALID)**, nes CIC Ct vertė buvo už galiojančio diapazono.

20.5 Analizės atkuriamumas

„Xpert Bladder Cancer Detection“ atkuriamumas buvo įvertintas naudojant penkių mėginių grupę, paruoštą foninėje matricijoje iš 50% „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento ir 50% šlapimo, ir apėmė LDA pranešamą diapazoną. Du operatoriai kiekvienoje iš trijų tyrimo vietų ištyrė vieną penkių mėginių grupę per devynias tyrimo dienas (penki mėginiai x devynios dienos x du operatoriai x du pakartojimai x trys centrai). Kiekviename iš trijų tyrimų centrų buvo naudojamos trys „Xpert Bladder Cancer Detection“ kasečių partijos. „Xpert Bladder Cancer Detection“ buvo atliekamas pagal „Xpert Bladder Cancer Detection“ procedūrą.

„Xpert Bladder Cancer Detection“ atkuriamumas buvo įvertintas pagal kiekvieno mėginio bendrą LDA vertę, palyginti su numatytomis vertėmis. Kiekvienos panelės nario vidurkis, standartinis nuokrypis (SN) ir variacijos koeficientas (VK) tarp centrų, partijų, dienų ir tarp operatorių nurodomi lentelė 8.

lentelė 8. Atkuriamumo duomenų santrauka

Numatyta bendra LDA vertė	Faktinė (95 % PI)	N	Vieta/ Istaiga		Partija (Lot)		Diena		Operatorius/ serija		Serijos ribose		Iš viso	
			St. nukryp. (SD)	(%) ^a	St. nukryp. (SD)	(%) ^a	St. nukryp. (SD)	(%) ^a	St. nukryp. (SD)	(%) ^a	St. nukryp. (SD)	(%) ^a	St. nukryp. (SD)	Disp. koef. (VK)
0,02	0,02 (-0,02, 0,06)	108	0,00	0,00	0,02	79,4	0,00	0,0	0,00	0,0	0,01	20,6	0,02	0,89
0,31	0,33 (0,14, 0,52)	108	0,00	0,00	0,06	38,8	0,03	11,0	0,01	1,0	0,07	49,1	0,10	0,30
0,55	0,58 (0,43, 0,73)	108	0,00	0,00	0,06	63,5	0,01	2,4	0,00	0,0	0,04	34,1	0,07	0,13
0,54	0,63 (0,43, 0,83)	108	0,00	0,00	0,07	47,7	0,00	0,0	0,04	15,5	0,06	36,8	0,10	0,16
1,24	1,25 (1,08, 1,42)	108	0,00	0,00	0,08	76,4	0,01	1,3	0,00	0,0	0,04	22,3	0,09	0,07

a. (%) yra komponento dispersijos indėlis į bendrą VK.

21 Nuorodos

1. Burger M et al, Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer. Eur Urol 63 (2013) 234-241.
2. Siegel R, Miller K, Jemal A. Cancer Statistics, 2015. CA: Cancer J Clin, 2015, 65(1): 5-29.
3. Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Skolarus TA, Kim SP, Montie JE, Lee CT, Wood DP Jr, Miller DC. Delays in diagnosis and bladder cancer mortality. Cancer 2010, 116(22):5235-42.

22 „Cepheid“ būstinių adresai

Bendrovės būstinė

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191
Faksas: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Būstinė Europoje

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonas: + 33 563 825 300
Faksas: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ klientų techninio aptarnavimo specialistais pasiruoškite šią informaciją:

- Gaminio pavadinimas
- Partijos numeris
- Prietaiso serijos numeris
- Klaidų pranešimai (jeigu yra)
- Programinės įrangos versija ir, jei taikoma, kompiuterio techninės priežiūros kodas

Praneškite apie rimtus incidentus, susijusius su bandymu, „Cepheid“ ir valstybės narės, kurioje įvyko rimtas incidentas, kompetentingai institucijai.

Kontaktinė informacija

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: + 1 888 838 3222

El. paštas: techsupport@cepheid.com




Prancūzija
















Telefonas: + 33 563 825 319

El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

24 Ženklų lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	CE ženklas – Europos atitiktis

Simbolis	Reikšmė
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio
	Galiojimo pabaigos data
	Partijos kodas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gaminimo šalis
	Pakanka <i>n</i> tyrimams atlikti
	Kontrolė
	Temperatūros apribojimas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Biologinė rizika
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importuotojas



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Phone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Phone: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301



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



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



25 Peržiūrų istorija

Skylus	Pakeitimo aprašymas
Simbolių lentelė	Pridėti CH REP ir importuotojo simboliai bei aprašai simbolių lentelėje. Pridėta CH REP ir importuotojo informacija su adresu Šveicarijoje.
Pakeitimų istorija	Atnaujinta lentelė „Pakeitimų istorija“.