

Xpert[®] Bladder Cancer Monitor

REF GXBLAD-CM-CE-10

Használati utasítás

IVD CE

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat

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[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELDÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2016–2023 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Módosítások listája c. részben.

Xpert Bladder Cancer Monitor

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

1 Védett név

Xpert® Bladder Cancer Monitor

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Bladder Cancer Monitor

3 Rendeltetészerű használat

Az Xpert Bladder Cancer Monitor, amely a Cepheid GeneXpert® műszeres rendszereken végezhető el, kvalitatív *in vitro* diagnosztikai teszt, amelynek célja a húgyhólyagrak kiújulásának ellenőrzése korábban húgyhólyagrakkal diagnosztizált betegeknél. A teszt ürített vizeletmintát használ, és öt cél-mRNS (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10) szintjét méri valós idejű, reverz transzkripciós polimeráz-láncreakció (RT-PCR) segítségével. Az Xpert Bladder Cancer Monitor a normál klinikai kiértékelés segédeszközeként javallott a húgyhólyagrak kiújulásának nyomon követésében olyan felnőtt betegeknél, akiknél korábban húgyhólyagrakot diagnosztizáltak, és a betegség kiújulásának kiértékelésére más klinikai módszerekkel együtt kell használni.

4 Összegzés és magyarázat

Az urotheliális húgyhólyagrak (UBC) a férfiak körében a 7., a nők körében pedig a 17. leggyakoribb rákos megbetegedés világszerte.¹ Az UBC gyakoribb a fejlett országokban, és a 4., illetve a 9. leggyakoribb rákos megbetegedés a férfiak és a nők körében a nyugati világban. Az újonnan diagnosztizált UBC-k 75%-a nem izominvazív rák, míg a fennmaradó diagnózisok 25%-a izominvazív, ami radikális beavatkozást igényel.¹ Az UBC-k gyakorisága az összes rákos megbetegedés közül a legmagasabb kiújulási aránnyal párosulva óriási költségterhet ró az egészségügyi rendszerekre. Az UBC-k előfordulása egyes országokban csökkent, ami feltehetően a dohányzás visszaszorulásával és a nagy kockázatú foglalkozások területén javuló ipari higiénéjével függ össze. A globális teher azonban a feltételezések szerint elsősorban a fejlődő országokban növekszik, különösen Kínában, ahol a dohányzás elterjedt és a lakosság száma magas. Az UBC prevalenciája a legmagasabb az összes urológiai rákos megbetegedés közül.¹ Az Egyesült Államokban a húgyhólyagrak előfordulása az idősödő népesség körében tovább növekszik, a legfrissebb becslések szerint 2015-ben több mint 74 000 eset fordult elő. Továbbá több mint 500 000 beteg él húgyhólyagrakkal az Egyesült Államokban.² Az Európai Unióban (EU) az életkor szerint standardizált előfordulás férfiak esetében 27/100 000, nők esetében 6/100 000. A betegség előfordulása, prevalenciája és mortalitása régióként és országonként eltérő.¹ A húgyhólyagrak leginkább a 60 év feletti embereket érinti az Egyesült Államokban és Európában.² Az előfordulás közel négyszer magasabb a férfiaknál, mint a nőknél, és a kaukázusi etnikumban a legmagasabb.²

A húgyhólyagrak leggyakrabban mikroszkopikus vagy fájdalommentes kiterjedt hematuriával jelentkeznek, amely a húgyhólyagrakkal diagnosztizált betegek körülbelül 80-90%-ánál észlelhető. Az előrehaladott betegségben szenvedő, első alkalommal orvoshoz forduló embereknél a hematuria mellett nagyobb valószínűséggel jelentkeznek olyan tünetek, mint a hát- vagy medencetájéki fájdalom. A legtöbb beteg klinikai megjelenése nem feltűnő, és a diagnózis felállításához invazívabb tesztekre van szükség.

A húgyhólyagraknak a legnagyobb kiújulási aránya a rosszindulatú elváltozások között, gyakran 70%-os a sikeres kezelést követő öt éven belül. Bár a húgyhólyagrakos betegek többsége szervkímélő terápiával sikeresen kezelhető, a legtöbb betegnél a betegség kiújul vagy progresszió jelentkezik. Ez a magas kiújulási/progressziós arány gondos és pontos megfigyelést igényel a korai diagnózis és kezelés érdekében; ez a megfigyelés drámaian javítja a túlélési esélyt.³

Jelenleg nagyobb érzékenységgű és jobb átfutási idejű tesztesési megoldásokra van szükség a húgyhólyagrákos betegek felügyeletéhez. Az a Cepheid GeneXpert műszerrendszereket használja öt mRNS-cél üritett vizeletmintában való kifejeződésének mérésére egy különálló kazettában. Ez a könnyen használható és gyors megoldás kevesebb mint két perc kezelői műveleti időt igényel, a teljes átfutási idő pedig körülbelül 90 perc.

5 Az eljárás elve

A GeneXpert (GX) műszerrendszerek automatizálják és integrálják a mintafeldolgozást, a nukleinsav-amplifikációt, valamint a célszekvencia kimutatását egyszerű vagy komplex mintákon reverz transzkripció (PCR) és valós idejű PCR assay-k (RT-PCR) segítségével. A rendszerek egy műszerből és egy számítógépből állnak, amely a tesztek futtatására és az eredmények megtekintésére szolgáló, előre betöltött szoftvert tartalmaz. A rendszerekhez egyszerű használatos, eldobható kazettákra van szükség, amelyek a PCR-reagenseket tartalmazzák, és amelyekben elvégezhető a PCR-folyamat. Mivel a kazetták különállóak, és a minták soha nem érintkeznek a műszermodulok működő részeivel, a minták közötti keresztszennyeződés minimalizált. A rendszer teljes leírásáért tekintse át a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvét* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvét*.

Az Xpert Bladder Cancer Monitor öt mRNA-cél (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH és IGF2) kimutatásához tartalmaz reagenseket. Az ABL1 a mintamegfelelési kontroll (SAC). Az ABL1 biztosítja, hogy a minta emberi sejteket és emberi RNS-t tartalmazzon. Az érvényes teszteredményhez pozitív ABL1 jelre van szükség. Egy próbaellenőrző kontroll (PCC) ellenőrzi a reagens rehidratációját, a PCR-cső megtöltését a kazettában, a próba integritását és a reagens stabilitását. Minden kazetta tartalmaz egy Cepheid belső kontrollt (CIC), amelyet a valós idejű RT-PCR mintával kapcsolatos gátlásának kimutatására terveztek.

A vizeletmintákat először az Xpert® vizeletszállító reagenskészlettel kell kezelni úgy, hogy 4,5 ml vizeletet kell átjuttatni a vizeletszállító reagenscsőbe, és háromszor meg kell azt fordítani a keverés érdekében. Az Xpert Bladder Cancer Monitorhoz mellékelt transzferpipettával 4 ml kezelt vizeletet kell a kazetta mintakamrájába juttatni.

A minta-előkészítéshez és az RT-PCR-elemzéshez szükséges összes reagens előre be van töltve a kazettába. A vizeletmintában lévő sejteket egy szűrő fogja fel, majd a rendszer szonikációval lizálja őket. A felszabadult nukleinsav összekeveredik a száraz RT-PCR-reagensekkel, és az oldat az RT-PCR és a kimutatás céljából átkerül a reakciócsőbe. Az eredmény eléréséhez szükséges idő körülbelül 90 perc.

Az Xpert Bladder Cancer Monitor az öt mRNS-cél ciklusküszöb- (Ct) eredményeit felhasználó lineáris diszkriminancia-analízist (LDA) alkalmazó algoritmus eredményei alapján **POZITÍV (POSITIVE)** vagy **NEGATÍV (NEGATIVE)** teszteredményeket ad. A pozitív teszteredményhez nem szükséges az összes mRNS-célpontra **POZITÍV (POSITIVE)** eredményt kapni.

6 Reagensek és műszerek

6.1 Biztosított anyagok



Az Xpert Bladder Cancer Monitor készlet elegendő reagenst tartalmaz 10 kvalitatív kontrollminta és/vagy az Xpert vizeletszállító reagenskészlet (katalógusszám: GXUTR-CE-30) segítségével kezelt vizeletminta feldolgozásához. Az Xpert Bladder Cancer Monitor készlet a következőket tartalmazza:

Xpert Bladder Cancer Monitor kazetták integrált reakciócsövekkel

- Gyöngy 1, gyöngy 2 és gyöngy 3 (fagyasztással szárítva)
- Elúciós reagens

Eldobható transzferpipetták

CD

- Assay-definíciós fájl
- Használati utasítás (a csomagban mellékelve)

10

1 mindegyikből kazettánként
1,5 ml kazettánként

**1 db 10-es csomag
készletenként**

Készletenként 1 darab

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok (SDS) a www.cepheid.com vagy a www.cepheidinternational.com weboldalon, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fülön található meg.

Megjegyzés

A termék gyöngyeiben található marha szérumalbumint (BSA) kizárólag az egyesült államokbeli szarvasmarhaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kóródzók fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok ante- és post-mortem tesztelésen is sikeresen megfelelték. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

7 Tárolás és kezelés

- Az Xpert Bladder Cancer Monitor kazettákat és reagenseket 2–28 °C-on tárolja.
- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a teszt elvégzésére.
- A kazettát használja fel 30 percen belül a kazettafedél felnyitása után.
- Ne használjon szivárgó kazettát.

8 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Xpert Urine Transport Reagent Kit (katalógusszám: GXUTR-CE-30) az elsődleges vizeletminták kezeléséhez. A készlet egy tubus Xpert vizeletszállító reagenst és egy transzferpipettát tartalmaz.
- GeneXpert Dx műszer vagy GeneXpert Infinity rendszerek (a katalógusszám konfigurációként eltérő): GeneXpert műszer, számítógép, vonalkódolvasó és kezelői kézikönyv.
 - A GeneXpert Dx rendszerhez: GeneXpert Dx szoftver, 4.7b vagy újabb verzió
 - A GeneXpert Infinity-80 és Infinity-48s rendszerekhez: Xpertise szoftver, 6.4b vagy újabb verzió.
- Nyomtató: Ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását.

9 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kell kezelni. Minden humán mintát a szokásos óvintézkedésekkel kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó útmutatók az Egészségügyi Világszervezettől vagy az Egyesült Államok Betegségellenőrzési és Megelőzési Központjaitól szerezhetők be.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- A teszt teljesítményjellemzői csak a Rendeltetésszerű használat c. szakaszban felsorolt mintatípusokra lettek megállapítva. A teszt más mintatípusokon vagy mintákon mutatott teljesítményét nem értékelték.
- A vizeletmintákat az Xpert Urine Transport Reagent Kit készlettel (katalógusszám: GXUTR-CE-30) kell kezelni.
- Ne nyissa ki az Xpert Bladder Cancer Monitor kazettáját, kivéve Xpert vizeletszállító reagenssel kezelt minta hozzáadása esetén.
- Ne használja a kazettát, ha leesett vagy rázkódás érte.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsöve.
- Minden egyszer használatos Xpert Bladder Cancer Monitor kazettával egy tesztet lehet feldolgozni. Ne használja fel újra a már használt kazettákat.
- Az egyszer használatos, eldobható pipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az elhasznált eldobható pipettákat.
- Ne használja a kazettát, ha az nedvesnek látszik vagy a fedelének lezárása láthatóan sérült.
- Ne helyezze a minta azonosító címkéjét a kazettafedélre vagy a vonalkódcímkére.
- A minták vagy reagensek kontaminációjának elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, egyebek között kesztyűcsere ajánlott a betegminták kezelése között.
- A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban konzultáljon intézményében a hulladékkezelésért felelős személyzettel. Járjon utána a szövetségi állami, regionális és helyi szabályozásnak, mert az különbözhet a nemzeti hulladékkezelési szabályozástól. Ezek az anyagok a kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért speciális ártalmatlanítást igényelnek. Az intézményeknek figyelembe kell venniük a veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményeket.

10 Kémiai veszélyek

A 1272/2008. számú (CLP) előírás (EU) szerint ez az anyag nem tekinthető veszélyesnek.

11 A minták gyűjtése, szállítása és tárolása

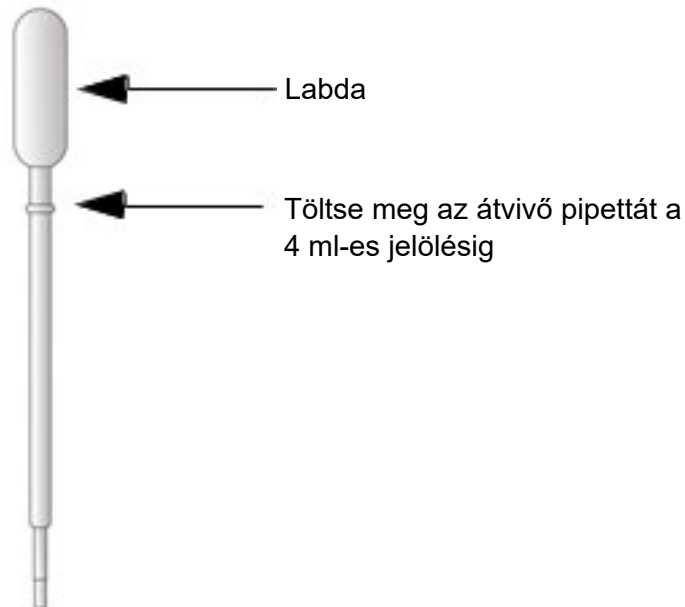
- Csak az Xpert Urine Transport Reagent Kit készlettel (katalógusszám: GXUTR-CE-30) kezelt vizeletmintákkal használható. A vizeletminták gyűjtése és kezelése során tartsa be a gyártó utasításait.
- A vizeletmintákat az elsődleges gyűjtéstől számított egy órán belül át kell helyezni az Xpert vizeletszállító reagenscsövekbe. A vizeletnek az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe történő átvitele előtt gondoskodjon arról, hogy a vizeletgyűjtő edényt háromszor megfordítsa a keverés érdekében.
- Az Xpert vizeletszállító reagenscsövekben tárolt vizeletmintákat 2–28 °C-on kell a laboratóriumba szállítani.
- Az Xpert vizeletszállító reagenscsövekben lévő vizeletminták az Xpert Bladder Cancer Monitorral történő tesztelés előtt 2–28 °C-on hét napig tárolhatók stabilan.

12 Eljárás

12.1 A kazetta előkészítése

Fontos A tesztet a minta kazettába helyezését követő 30 percen belül kezdje el.

1. Vegye ki a kazettát a csomagból.
2. Az Xpert vizeletszállító reagenscsövet háromszor fordítsa meg a keverés érdekében.
3. Nyissa ki a kazetta fedelét.
4. Nyissa ki a szállítócső fedelét.
5. Töltse a mintát a 4 ml-es jelig.
 - a) Nyomja össze a transzferpipetta labdáját.
 - b) Helyezze a pipettát a szállítócsőbe.
 - c) Engedje el a labdát, hogy a transzferpipettát a 4 ml-es jelig töltse.
 - d) A fennmaradó mintát 2–28 °C-on tárolja arra az esetre, ha ismételt tesztre lenne szükség.



. ábra1. Xpert Bladder Cancer Monitor transzeferpipetta

6. Ürítse a pipetta tartalmát a kazetta mintakamrájába.



. ábra2. Xpert Bladder Cancer Monitor kazetta (felülnézet)

7. Csukja be a kazetta fedelét.

12.2 A teszt megkezdése

Fontos

A teszt elkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az Xpert Bladder Cancer Monitor assay-definíciós fájl (Assay Definition File - ADF) lett importálva a szoftverbe.

Ez a szakasz felsorolja a GeneXpert műszerrendszer működtetésének alapértelmezett lépéseit. Részletes utasításokért tekintse át a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvét* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvét*, attól függően, hogy melyik műsértípust használja.

Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a GeneXpert műszerrendszert:

- Ha a GeneXpert Dx műszert használja, először kapcsolja be a műszert, majd kapcsolja be a számítógépet. A GeneXpert szoftver automatikusan elindul, vagy lehet, hogy kétszer a GeneXpert Dx szoftver parancsikonzára kell kattintani a Windows®-asztalon.

vagy

- Ha a GeneXpert Infinity műszert használja, kapcsolja be a műszert. Az Xpertise szoftver automatikusan elindul, vagy lehet, hogy kétszer az Xpertise szoftver parancsikonzára kell kattintani a Windows®-asztalon.

2. Lépjen be a GeneXpert-műszerrendszer szoftverébe felhasználóneve és jelszava segítségével. A GeneXpert Rendszer (System) ablakában kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test) lehetőségre (GeneXpert Dx) vagy a **Rendelések (Orders)** és **Teszt rendelése (Order Test)** lehetőségre (Infinity). Megnyílik a **Teszt létrehozása (Create Test)** ablak.****3. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha begépezi a mintaazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Mintaazonosítót helyesen gépezi be. A Mintaazonosító (Sample ID) a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban látható. Megjelenik a Kazetta szkennelése (Scan Cartridge) párbeszédablak.****4. Szkennelje a vonalkódot az Xpert Bladder Cancer Monitor kazettáján. Megjelenik a Teszt létrehozása (Create Test) ablak. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Assay kiválasztása (Select Assay), Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID), Kazetta sorozatszama (Cartridge SN).****5. Kattintson a **Teszt elkezdése (Start Test)** lehetőségre (GeneXpert Dx) vagy a **Küldés (Submit)** lehetőségre (Infinity). Ha a rendszer kéri, írja be a jelszavát.****6. A GeneXpert Infinity rendszer esetén helyezze a kazettát a futószalagra. A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladéktartályba kerül.**

vagy

A GeneXpert Dx műszer esetén:

- a) Nyissa ki a zöld fényvel villogó műszermodul ajtaját, és tölts be a kazettát.
- b) Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít. Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol.
- c) Várjon, amíg a rendszer kioldja az ajtózárat, mielőtt kinyitná a modul ajtaját. Távolítsa el a kazettát.
- d) Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő mintahulladék-tartályokba az intézmény standard gyakorlatának megfelelően. Lásd Rész 9.

13 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokért nézze meg a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvét* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvét*, attól függően, hogy melyik műszert használja.

1. Az eredmények megtekintéséhez kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** ikonra.
2. A teszt befejezésekor kattintson az Eredmények megtekintése ablak **Jelentés (Report)** gombjára a PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához.

14 Minőség-ellenőrzés

Beépített minőség-ellenőrzők

Minden teszt tartalmaz egy belső kontrollt (CIC), egy próbaellenőrző kontrollt (PCC) és egy ABL1 kontrollt.

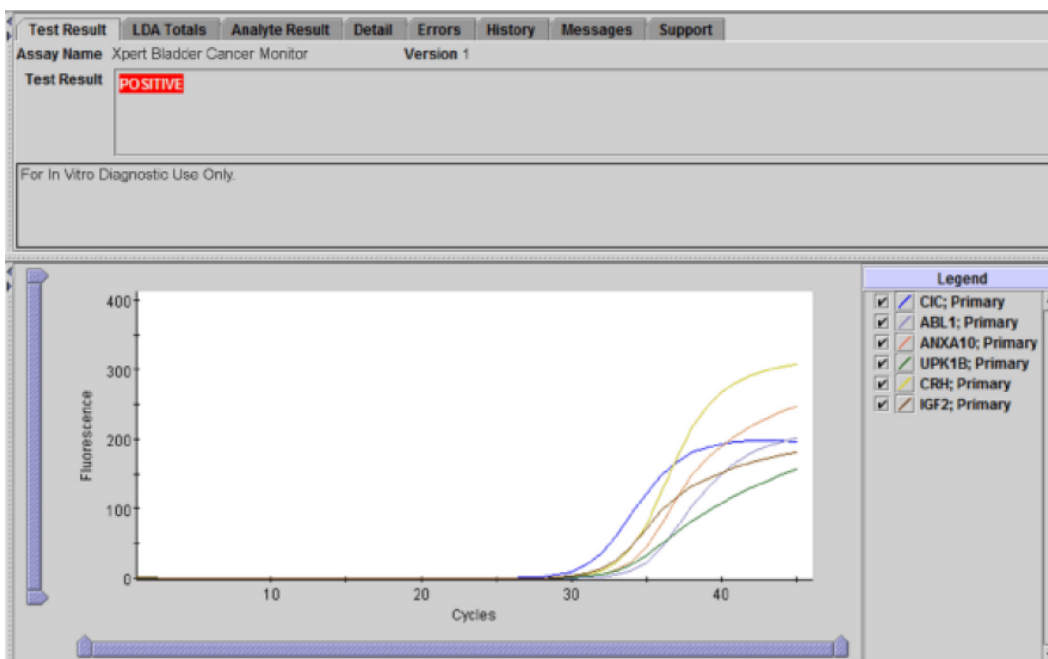
- **Cepheid belső kontroll (CIC):** A CIC egy Armored RNA® kontroll száraz gyöngy formájában, amely minden kazettában megtalálható, hogy kimutassa az RT-PCR mintával kapcsolatos gátlását. A CIC sikeres, ha megfelel a validált elfogadási kritériumoknak.
- **Próbaellenőrző kontroll (PCC):** A PCR reakció elkezdése előtt a GeneXpert műszerrendszer méri a fluoreszcens jelet a próbákban a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső megtöltésének, a próba sértetlenségének és a festék stabilitásának megfigyelése érdekében. A PCC sikeres, ha megfelel a validált elfogadási kritériumoknak.
- **ABL1 kontroll:** A mintamegfelelőségi kontroll (SAC) biztosítja, hogy a minta emberi sejteket és emberi RNS-t tartalmazzon. Érvényes teszteredményhez szükség van az ABL1 jelre. A negatív ABL1 azt jelzi, hogy a minta nem tartalmaz elegendő emberi sejtet, vagy a minta lebomlott.
- **Külső controlok (nem tartozék):** A külső controlok a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervek vonatkozó követelményeinek megfelelően kell használni.

15 Az eredmények értelmezése

Az eredményeket a GeneXpert-műszerrendszer a mért fluoreszcens jelek és a beágyazott számítási algoritmusok segítségével automatikusan értelmezi, és azok megjelennek az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban a Teszteredmények (Test Results), LDA-összértékek (LDA Totals) és Analiteredmény (Analyte Result) füleken. A Teszteredmények (Test Results), az LDA-összértékek (LDA totals) és az Analiteredmények (Analyte Result) szintén megjelennek a Tesztjelentésben (Test Report).

Táblázat 1. Az Xpert Bladder Cancer Monitor reprezentatív eredményei és értelmezésük

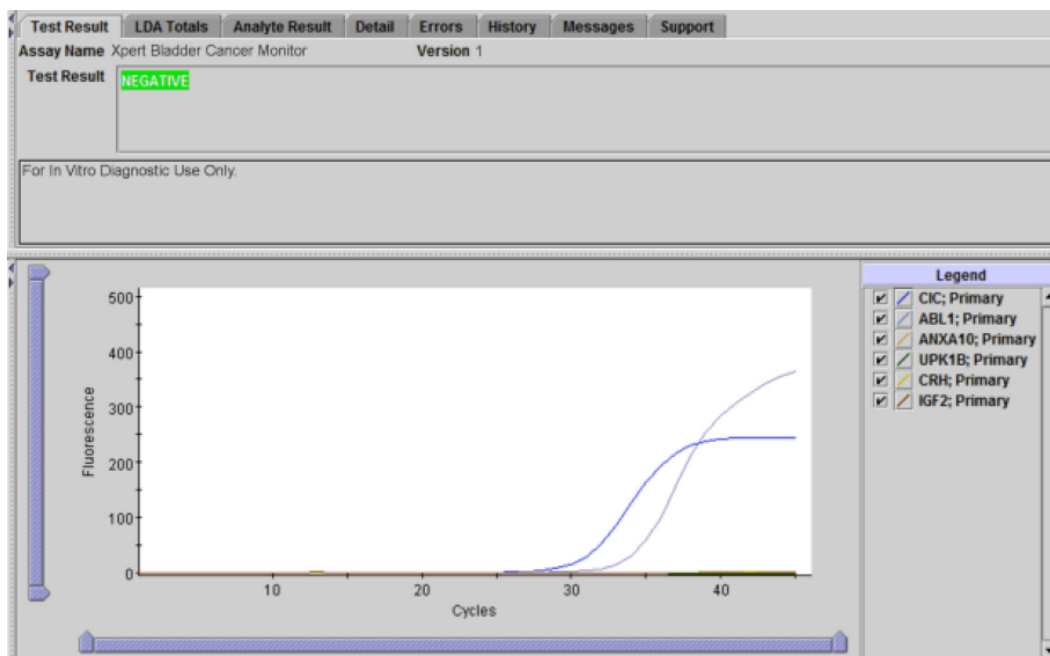
Eredmény	Értelmezés
<p>POZITÍV (POSITIVE) Lásd: Ábra 3 és Ábra 4.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Az LDA-összérték (az ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH és IGF2 Ct-értékeit használó algoritmusból származó eredmény) egyenlő a határértékkel vagy meghaladja azt. Az LDA-összértéknek a -20 és 20 közötti érvényes tartományban kell lennie. ABL1: Az ABL1 Ct az érvényes tartományon belül van. Cepheid belső kontroll (Cepheid Internal Control, CIC): Nem alkalmazható. A CIC-eredményeket figyelmen kívül hagyjuk, mivel a pozitív mintákban lévő tesztcélok zavarhatják ezt a kontrollt. PCC – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres
<p>NEGATÍV (NEGATIVE) Lásd: Ábra 5 és Ábra 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> Az LDA-összérték a határérték alatt van. ABL1: Az ABL1 Ct az érvényes tartományon belül van. Cepheid belső kontroll (Cepheid Internal Control, CIC): A CIC Ct az érvényes tartományon belül van. PCC – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres
<p>ÉRVÉNYTELEN (INVALID) Lásd: Ábra 7 és Ábra 8</p>	<p>A cél-mRNS-ek jelenléte vagy hiánya nem határozható meg.</p> <ul style="list-style-type: none"> ABL1 és CIC: Az ABL1 Ct és/vagy a CIC Ct nem felel meg az elfogadási kritériumoknak, vagy egy vagy több növekedési görbe nem felel meg az elfogadási kritériumoknak. PCC – SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres. A minta sejttartalma túl alacsony, a PCR gátolt, vagy a mintagyűjtést nem megfelelően végezték el.
<p>HIBA (ERROR)</p>	<p>A cél-mRNS-ek jelenléte vagy hiánya nem határozható meg.</p> <ul style="list-style-type: none"> PCC SIKERTELEN (FAIL); az összes vagy az egyik próbaellenőrzés eredménye sikertelen. A hiba lehetséges okai közé tartozik, hogy a reakciócsövet helytelenül töltötték meg, a reagenspróba integritási problémája volt észlelhető, a nyomáshatárértékeket túllépték, vagy a szelep hibás pozíciója volt észlelhető.
<p>NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</p>	<p>A cél-mRNS-ek jelenléte vagy hiánya nem határozható meg.</p> <ul style="list-style-type: none"> A NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő leállított egy folyamatban lévő tesztet. PCC – NA (nem alkalmazható)



. ábra3. POZITÍV EREDMÉNY

Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	0.7375

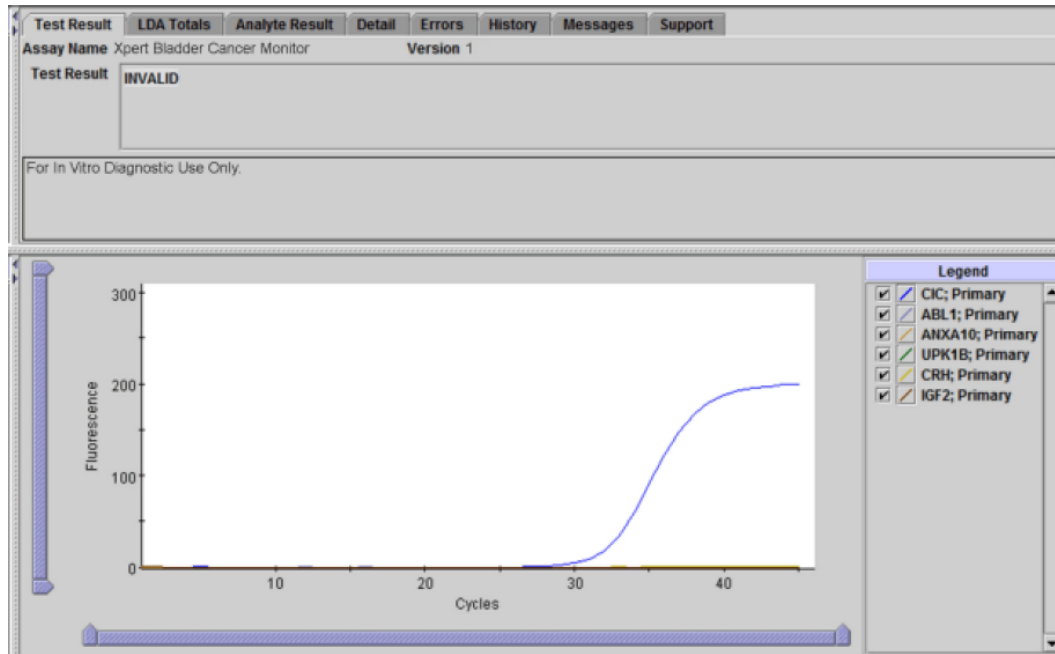
. ábra4. LDA-összérték – POZITÍV EREDMÉNY



. ábra5. NEGATÍV EREDMÉNY

Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	0.0138

. ábra6. LDA-összérték – NEGATÍV



. ábra7. ÉRVÉNYTELEN (INVALID)

Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	

. ábra8. LDA-összérték – ÉRVÉNYTELEN

16 Újratesztelések

16.1 Újratesztelési eljárás

Ha egy teszt eredménye **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)**, **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** vagy **HIBA (ERROR)**, használjon új kazettát az érintett minta újrateszteléséhez (ne használja újra a kazettát).

1. Vegyen ki egy új kazettát a készletből.
2. Lásd: Rész 12.1 és Rész 12.2.

17 Korlátozások

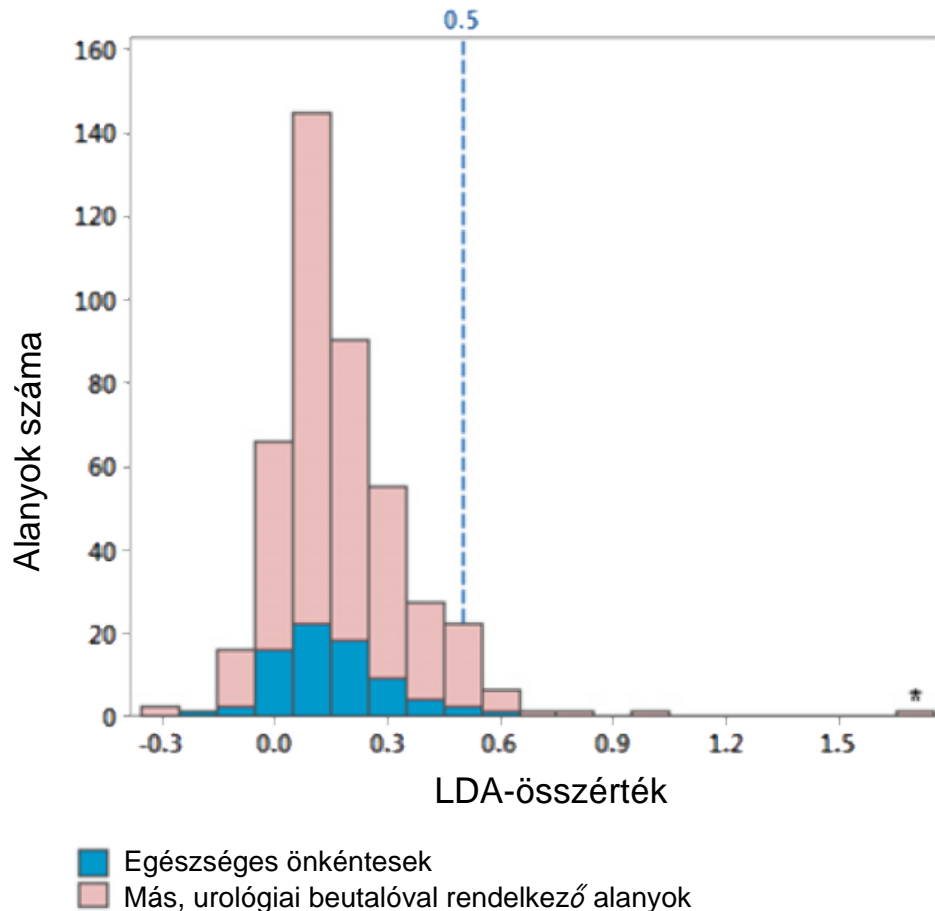
- Az Xpert Bladder Cancer Monitor teljesítményét a jelen termékismertetőben megadott eljárásokkal, kizárólag 30 és 96 év közötti alanyoktól gyűjtött vizeletminták felhasználásával validálták. Ezen eljárások módosítása befolyásolhatja a teszt teljesítményét.
- Az Xpert Bladder Cancer Monitor az ABL1, CRH, IGF2, UPK1B és ANXA10 mRNS-t észleli az ürített vizeletmintákban. Azok a betegségek és gyógykezelések, amelyek ezen mRNS-ek megnövekedett szintjét okozzák a vizeletben, pozitív teszteredményt eredményezhetnek.

- Az Xpert Bladder Cancer Monitor tesztből származó eredményeket a klinikus rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
- Hibás teszteredmények jelentkezhetnek nem megfelelő mintavétel, -kezelés vagy -tárolás, illetve a minták összekeverése esetén. A jelen termékismertetőben szereplő utasítások pontos betartása szükséges a hibás eredmények elkerüléséhez.
- Albumin, bilirubin, hemoglobin, teljes vér, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, bacillus Calmette-Guerin (BCG), nitrofurantoin és fenazopiridin-HCl jelenlétében assay-zavarás figyelhető meg. Ezen anyagok maximálisan tolerálható szintjei, ahogyan a . megadja: 2,4 g/dl az albumin esetében, 11,25 mg/dl a bilirubin esetében, 0,96 g/dl a hemoglobin esetében, 1% a teljes vér esetében, 6e6 cfu/ml a *Candida albicans* esetében, 6e5 cfu/ml az *Escherichia coli* esetében, 6e7 cfu/ml a *Pseudomonas aeruginosa* esetében, 5,5e6 cfu/ml a BCG esetében, 60 mg/dl a nitrofurantoin esetében és 25,32 mg/dl a fenazopiridin-HCl esetében.
- A primer vagy próbakötő régiókban mutációk vagy polimorfizmusok téves, de hihető eredményeket eredményezhetnek.

18 Várt értékek

18.1 Értékek egészséges önkéntesek és urológiai beutalóval rendelkező alanyok körében

Az Xpert Bladder Cancer Monitor tesztet egészséges önkéntesek és urológiai beutalóval rendelkező, tünetekkel vagy a kórtörténetben húgyhólyagrakkal nem rendelkező személyek vizeletmintáin végezték el egy tesztspecifitási vizsgálat részeként (lásd még a Specifitást a Klinikai teljesítmény részben alább). Az LDA-összérték eloszlása a következőben látható: #unique_29/unique_29_Connect_42_fig_wr3_h4y_nkb. A teszt határértékét a kék pontozott vonal jelzi.

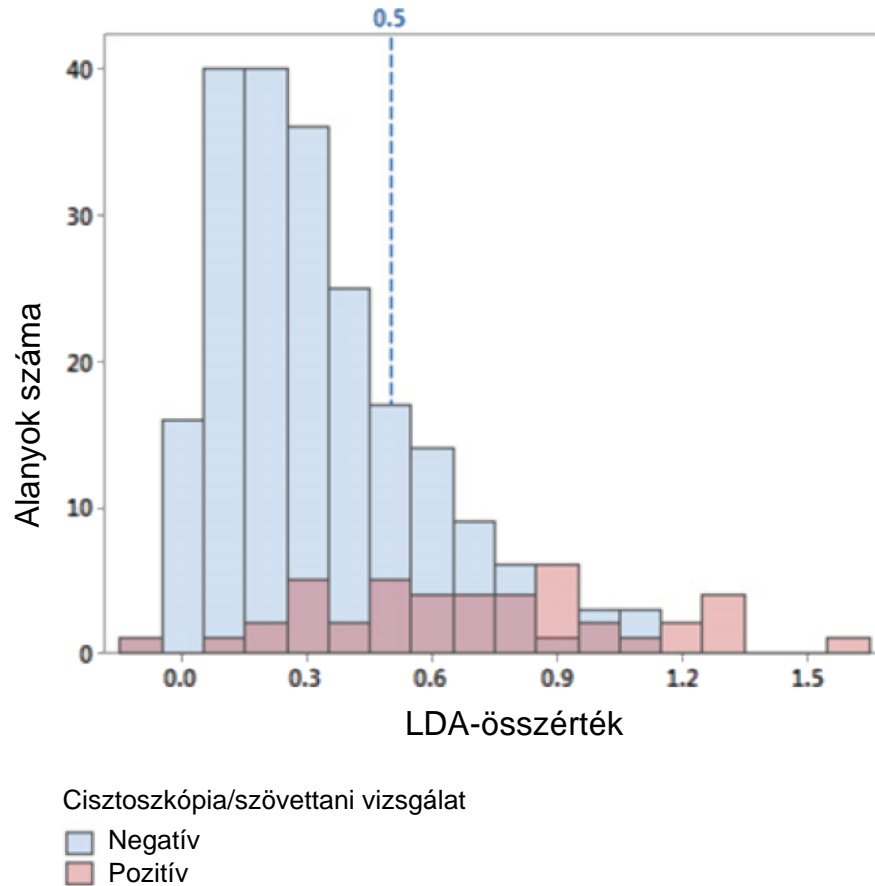


ábra9. A Bladder Cancer Monitor LDA-összértékeinek hisztogramja az egészséges önkéntesek és más, urológiai beutalóval rendelkező alanyok körében

*Egy húgyhólyagrakkal diagnosztizált alany van feltüntetve maximális LDA-összértékként (a kiugró érték a jobb szélén)

18.2 Értékek a kórtörténetben húgyhólyagrakkal rendelkező betegek körében

Az LDA-összértékek eredményeinek eloszlását egy prospektív vizsgálatban olyan személyektől gyűjtött minták között, akiknél a felvételüktől számított kilenc hónapon belül diagnosztizáltak húgyhólyagrakot vagy annak kiújulását a következőben látható: #unique_31/unique_31_Connect_42_fig_wr3_h4y_nkb. (Lásd még: #unique_32). A cisztoszkópia és a szövettani eredmények alapján a felvétel időpontjában kiújulást tapasztaló (POZ) és kiújulást nem tapasztaló (NEG) alanyok eloszlása látható. A teszt határértékét a kék pontozott vonal jelzi.



Ábra 10. Az Xpert Bladder Cancer Monitor LDA-összértékeinek hisztogramja a kórtörténetben húgyhólyagrakkal rendelkező alanyok körében

19 Teljesítményjellemzők

19.1 Klinikai teljesítmény az ellátási szint tekintetében

Az Xpert Bladder Cancer Monitor teljesítményjellemzőit az Egyesült Államokban, Kanadában és az EU-ban lévő vizsgálóhelyeken értékelték. Az alanyok közé olyan személyek tartoztak, akiknél a felvételüket megelőző kilenc hónapon diagnosztizáltak húgyhólyagrakot vagy annak kiújulását. A megfelelő alanyok esetében ürített vizeletmintákat gyűjtöttek az Xpert Bladder Cancer Monitorral történő teszteléshez. Az Xpert Bladder Cancer Monitor eredményeit összevetették cisztoszkópiával, a pozitív és gyanús cisztoszkópiák szövettani megerősítésével. A pozitív vagy gyanús cisztoszkópiával, de negatív szövettani lelettel rendelkező betegeket a kiújulás szempontjából negatívnak tekintették. Azon pozitív és/vagy gyanús cisztoszkópiával rendelkező alanyokat, akiknél nem volt szövettani vizsgálat, kizárták az elemzésből. A vizsgálatba eredetileg összesen 363 alanyt vontak be, akik közül 255-en voltak alkalmasak a felvételre, és rendelkeztek érvényes Xpert Bladder Cancer Monitor eredményekkel.

A 255 alany demográfiai adatait a . foglalja össze Táblázat 2.

Táblázat 2. Demográfiai összefoglaló – A húgyhólyagrák kiújulásának vizsgálata

Kategória		N(%)	
Nem	Férfi	204 (80,0%)	
	Nő	51 (20,0%)	
Etnikum	Kaukázusi	244 (95,7%)	
	Latin	2 (0,8%)	
	Fekete vagy afro-amerikai	7 (2,7%)	
	Ázsiai	1 (0,4%)	
	Egyéb	1 (0,4%)	
Dohányzás	Jelenleg dohányzó	46 (18,0%)	
	Korábban dohányzott	149 (58,4%)	
	Soha nem dohányzott	60 (23,5%)	
Intravénás terápiás kórtörténet	kemoterápia	71 (27,8%)	
	immunterápia	87 (34,1%)	
	Nincs terápiás kórtörténet	97 (38,0%)	
Életkor (év)			Közép ± szórás (tartomány)
	Összesen	255	71,1 ± 10,8 (30–96)
	Férfi	204 (80,0%)	71,4 ± 10,9 (30–93)
	Nő	51 (20,0%)	69,7 ± 10,6 (38–96)

Összességében az Xpert Bladder Cancer Monitor 75,0%-os érzékenységet és 80,6%-os specificitást mutatott a cisztoszkópiához/szövetteni vizsgálathoz képest (Táblázat 3). A magas fokú daganatok esetében az érzékenység 84,0% [(21/25) 95% CI: 65,3–93,6] volt. Az alacsony fokú daganatok esetében az érzékenység 63,2% [(12/19) 95% CI: 41,0–80,9] volt.

Táblázat 3. Az Xpert Bladder Cancer Monitor a cisztoszkópiához/szövetteni vizsgálathoz viszonyítva

	Cisztoszkópia/szövetteni vizsgálat			
		Poz.	Neg.	Összesen
Xpert Bladder	Poz.	33	41	74
	Neg.	11	170	181
	Összesen	44	211	255
	Érzékenység	75,0% (95% CI: 60,6–85,4)		
Specificitás	80,6% (95% CI: 74,7–85,3)			
PPV	44,6% (95% CI: 33,8–55,9)			
NPV	93,9% (95% CI: 89,4–96,4)			
Pontosság	79,6% (95% CI: 74,2–84,1)			
Prevalencia	17,3% (95% CI: 13,1–22,4)			

Az Xpert Bladder Cancer Monitor tesztek a vizsgálati minták 96,1%-ánál (249/259) az első próbálkozásra sikeresek voltak, a nem meghatározható minták aránya 3,9% volt. A meghatározatlan esetek közé 6 **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** és 3 **HIBÁS (ERROR)** eredmény tartozott, egy esetben pedig **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** lett a kimenetel. A tíz meghatározatlan esetből hét esetben ismételt tesztet végeztek, amelyből hat esetben az ismételt assay érvényes eredményt adott. Az assay összesített sikerességi aránya 98,5% (255/259) volt.

19.2 Specifititás

A húgyhólyagrak monitorozására irányuló vizsgálatban megállapított 80,6%-os klinikai specifititás mellett egy többközpontú, prospektív vizsgálatot végeztek az Xpert Bladder Cancer Monitor specifititásának megállapítására egészséges önkéntesek és urológiai betegek körében, akiknek nem volt korábbi kórtörténetében húgyhólyagrak, vagy nem volt klinikai bizonyíték a húgyhólyagrakra. A vizsgálatba eredetileg összesen 537 alanyt vontak be, akik közül 508-an voltak alkalmasak a felvételre, és rendelkeztek érvényes Xpert Bladder Cancer Monitor eredményekkel. A betegpopuláció összefoglalása itt látható: Táblázat 4.

Táblázat 4. Demográfiai összefoglaló – Xpert Bladder Cancer Monitor specifitási vizsgálata

Kategória		N(%)	
Nem	Férfi	341 (67,1%)	
	Nő	167 (32,9%)	
Dohányzás	Jelenleg dohányzó	52 (10,2%)	
	Korábban dohányzott	196 (38,6%)	
	Soha nem dohányzott	260 (51,2%)	
Rák kórtörténete	GU ^a rákos megbetegedés a kórtörténetben	73 (14,4%)	
	Nem-GU rákos megbetegedés a kórtörténetben	32 (6,3%)	
	Nincs rákos megbetegedés a kórtörténetben	403 (79,3%)	
Életkor (év)		Közép ± szórás	(tartomány)
	Összesen	508	62,1 ± 15,1 (19–91)
	Férfi	341 (67,1%)	64,5 ± 14,9 (20–91)
	Nő	167 (32,9%)	57,2 ± 14,3 (19–89)

^a GU=genitourinális

Az Xpert Bladder Cancer Monitor általános specifitása egészséges önkénteseknél és urológiai vizsgálatra jelentkező, húgyhólyagrakra utaló kórtörténet vagy klinikai bizonyíték nélküli személyeknél 95,3% (484/508) volt. Az egészséges önkéntesek 98,6%-ának (73/74) mintái negatívak voltak az Xpert Bladder Cancer Monitorral végzett tesztekben. Az általános specifitás és a csoportonkénti specifitás összefoglalását a következő mutatja: Táblázat 5.

Táblázat 5. Xpert Bladder Cancer Monitor a klinikai állapot viszonylatában

Csoport	N	Valós pozitív	Álpozitív	Valós negatív	Álnegatív	Specifititás(%) (95% CI)
Egészséges önkéntesek	74	NA	1	73	NA	98,6% (92,7–99,8)
Egyéb	434	NA	23	411	NA	94,7% (92,2–96,4)
Kombinált	508	NA	24	484	NA	95,3% (93,1–96,8)

TP=valós pozitív, FP=álpozitív, TN=valós negatív, FN=álnegatív. Egyéb = urológiai konzultációra beutalt személyek, akiknél a kórtörténetben nem volt húgyhólyagrák, vagy nem volt a húgyhólyagrák klinikai bizonyítéka.

20 Analitikai teljesítmény

20.1 Minimális bemeneti értékek az assay-hez

A sejt- és az ABL1 mRNS koncentrációi, amelyek erősen korrelálnak egymással, nagymértékben eltérnek a vizeletminták között. Az ABL1 RT-PCR megbízható eredményeket ad a 36,0 ciklusig. Az ABL1 mintamegfelelőségi kontrollként (SAC) szolgál, és az érvényes teszteredményhez megengedett maximális Ct érték 36,0, ami meghatározza a minimális assay-bemenetet. Ezt a mintamegfelelőségi határértéket használva 255 ürített vizeletmintánál a nem meghatározható vizeletminták aránya 3,9%, az érzékenység 75,0% és a specifititás 80,6% volt (lásd Teljesítmény az ellátási szint tekintetében).

Az assay teljesítményét a mintamegfelelőségi határérték közelében tesztelték, és két sejtvonallal (SW780, ATCC® CRL-2169 és BE(2)-c, ATCC® CRL-2268) becsülték meg a mintamegfelelőségi követelmény teljesítéséhez szükséges minimális sejt koncentrációt. Először vakmintákat (n=30) készítettek úgy, hogy az egyes vizeletmintákat azonos mennyiségű Xpert vizeletszállító reagenshez adták, majd az endogén sejtek eltávolítása érdekében megszürték. Minden egyes vizeletmintánál két ismétlést vizsgáltak mindkét reagenstétellel. Minden teszteredmény **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** volt, mivel az ABL1 nem volt kimutatható, vagy a Ct értéke nagyobb volt 36,0-nál. A vakminták fennmaradó mennyiségét ezután összevonták, és hígítóként használták a sejtvonallal hígításaihoz.

A 20 ismétlésből 19 olyan sejt koncentráció eléréséhez szükséges minimális sejt koncentrációt, amelynél az ABL1 Ct értéke 36,0 vagy annál kisebb, logisztikus regresszióval és 20 ismétlésből álló, legalább öt koncentrációval három napon keresztül végzett teszteléssel határozták meg. A vizsgálatot az Xpert Bladder Cancer Monitor két különböző tételével végezték el, és az eredményeket a Táblázat 6 foglalja össze.

Táblázat 6. Minimális assay-bemenet az Xpert Bladder Cancer Monitor esetében

Sejtvonallal	Minimális assay-bemenet (sejt/ml nem tartósított mintában) Becslések (Logit) (alsó és felső 95%-os konfidenciaintervallum)	
	1. tétel	2. tétel
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 Analitikai specifititás

Az Xpert Bladder Cancer Monitor primereit és próbáit úgy tervezték, hogy mRNS-t amplifikáljanak, és elkerüljék a humán genomi DNS amplifikációját. Annak megállapítására, hogy az Xpert Bladder Cancer Monitor amplifikálja és kimutatja-e a humán genomi DNS-t, humán genomi DNS-t (Promega G304A) juttattak közvetlenül az RT-PCR assay-be 40 ng/ml, 400 ng/ml és 4 µg/ml koncentrációban. A humán genomi DNS egyes koncentrációinál nyolc ismétlést és nyolc hozzáadott DNS-t nem tartalmazó kontrollt teszteltek. Az összes cél (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH és IGF2) Ct-eredménye minden ismétlésben nulla volt (nem lehetett kimutatni célokat). Ezek az eredmények azt mutatják, hogy a Xpert Bladder Cancer Monitor használatával nem lehetett kimutatni keresztreaktivitást a humán genomi DNS-sel. A humán genomi DNS a CIC-reakciót sem zavarta a vizsgált koncentrációkban.

20.3 Zavaró anyagok

Egy nem klinikai vizsgálatban 26 potenciálisan zavaró anyagot értékelték ki az Xpert Bladder Cancer Monitorral, köztük három olyan mikroorganizmust, amelyek jelen lehetnek az ürített vizeletmintákban.

Annak megállapítására, hogy a potenciálisan zavaró anyagok jelenléte okozott-e assay-zavarást a vizsgálatban, anyagonként nyolc negatív és nyolc pozitív minta ismétlését tesztelték. A potenciálisan zavaró anyagok oldatait a Táblázat 7 (amely felsorolja az egyes anyagok maximálisan tolerálható koncentrációját) által meghatározott koncentrációban vagy annál magasabb koncentrációban készítették el és tesztelték. Az összes egyedi mintát úgy tartósították, hogy azonos mennyiségű Xpert vizeletszállító reagenshez adták őket, majd kombinálták őket, hogy negatív és pozitív csoportokat hozzanak létre. Az anyagokat és a mikroorganizmusokat ezután a negatív és pozitív csoportba hígították a teszteléshez.

Az egyes potenciálisan zavaró anyagok pozitív és negatív ismétlésekre gyakorolt hatását az anyag jelenlétében kialakult LDA-összérték és az anyagot nem tartalmazó kontrollok LDA-összértékének összehasonlításával értékelték ki.

A 26 potenciálisan zavaró anyag közül két mikroorganizmus – a *Pseudomonas aeruginosa* 6e8 cfu/ml koncentrációban és a *Candida albicans* 6e7 cfu/ml koncentrációban – jelenléte okozott **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** teszteredményt. Két anyag, a nitrofurantoin (75 mg/dl) és a fenazopiridin-HCl (33,75 mg/dl) teszteredménye **HIBÁS (ERROR)** lett. Hat anyag okozott statisztikailag szignifikáns gátló hatást az LDA-összértékre, amely több mint két szórásnyira volt a kontroll középértékétől: Albumin (3 g/dl), hemoglobin (1,2 g/dl), *Escherichia coli* (6e6 cfu/ml), bilirubin (15 mg/dl), bacillus Calmette-Guerin (BCG) (2,2e7 cfu/ml) és teljes vér (1,5%). Ezen anyagok esetében titrálásokat végeztek, és meghatározták a maximálisan tolerálható koncentrációkat, amelyeket itt láthatók: Táblázat 7.

Táblázat 7. Tesztelt anyagok és megengedett maximális koncentrációk

Analit	Tesztelt koncentráció*	
	(SI mértékegység)	(Konv. mértékegység)
A vizelet lehetséges összetevői		
albumin	30 g/l	2,4 g/dl
aszorbinsav (C-vitamin)	342 µmol/l	6 mg/dl
bilirubin (nem konjugált)	192,4 µmol/l	11,25 mg/dl
koffein	308 µmol/l	598 µg/l
etanol	21,7 mmol/l	100 mg/dl
glükóz	6,7 mmol/l	120 mg/dl
hemoglobin	12 g/l	0,96 g/dl
leukociták	Nem alkalmazható	1e5/ml
húgysav	0,5 mmol/l	9 mg/dl
nátrium-klorid	128,3 mmol/l	750 mg/dl
nikotin	6,2 µmol/l	100,6 µg/dl
Teljes vér	Nem alkalmazható	1% v/v
Lehetséges mikrobiális szennyezőanyagok		
<i>Candida albicans</i>	Nem alkalmazható	6e6 cfu/ml
<i>Escherichia coli</i>	Nem alkalmazható	6e5 cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nem alkalmazható	6e7 cfu/ml
Terápiás anyagok		
Acetaminofen	199 µmol/l	30 µg/ml
Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	Nem alkalmazható	5,5e6 cfu/ml
Doxiciklin	67,5 µmol/l	3 mg/dl

Analit	Tesztelt koncentráció*	
	(SI mértékegység)	(Konv. mértékegység)
Mitomycin C	448,7 µmol/l	15 mg/dl
Acetilszalicilsav	3,62 mmol/l	65,2 mg/dl
Tiotepa	1,7 mmol/l	32,6 mg/dl
Ampicillin	152 umol/l	1,72 mg/dl
Doxorubicin-HCl	1,1 mmol/l	64,3 mg/dl
Nitrofurantoin	2,5 mmol/l	60 mg/dl
Fenazopiridin-HCl	1,0 mmol/l	25,32 mg/dl
Trimetoprim	2,1 mmol/l	60 mg/dl
*Koncentrációk nem tartósított (tisztá) vizelet esetében		

20.4 Kontamináció átvitele

Vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy az egyszer használatos, különálló GeneXpert-kazetták minimálisra csökkentik a kontamináció átvitelét a nagyon erősen pozitív mintákról a GeneXpert-modulban később futtatott negatív mintákra. A vizsgálat során egy negatív mintát dolgoztak fel ugyanabban a GeneXpert-modulban, közvetlenül egy erősen pozitív húgyhólyagrákminta után. Az erősen pozitív mintában SW780 (ATCC® CRL-2169) sejtvonal volt jelen 1,5e5 sejt/ml koncentrációban, valamint BE(2)-c (ATCC® CRL-2268) sejtvonal 2,5e4 sejt/ml koncentrációban – 50% Xpert vizeletszállító reagensből és 50% szintetikus vizeletből álló háttérben. A tesztelési sémát 43-szor ismételték meg egyetlen GeneXpert-modul használatával, összesen 21 erősen pozitív és 22 negatív minta esetében. Mind a 21 erősen pozitív mintát helyesen **POZITÍV (POSITIVE)** mintaként jelentette a rendszer. A negatív minták közül 21-et helyesen **NEGATÍV (NEGATIVE)** mintaként jelentett a rendszer, és egy negatív mintát a rendszer **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** mintaként jelentett, mivel a CIC Ct-értéke az érvényes tartományon kívül esett.

20.5 Assay-reprodukálhatóság

Az Xpert Bladder Cancer Monitor reprodukálhatóságát egy öt mintából álló, 50% Xpert vizeletszállító reagenst és 50% vizeletet tartalmazó háttérmátrixban készített, az LDA-jelentési tartományt lefedő panel segítségével értékelték. Mindhárom vizsgálóhelyen két kezelő kilenc vizsgálati napon keresztül napi egy, öt mintából álló panelt vizsgált (öt minta x kilenc nap x két kezelő x két ismétlés x három vizsgálóhely). Mindhárom vizsgálóhelyen három tétel Xpert Bladder Cancer Monitor kazettát használtak. Az Xpert Bladder Cancer Monitor tesztet az Xpert Bladder Cancer Monitor eljárásnak megfelelően végezték el.

Az Xpert Bladder Cancer Monitor reprodukálhatóságát az egyes minták LDA-összértékeinek és a várt értékeknek az összehasonlítása alapján értékelték. A középértéket, a szórást (SD) és a vizsgálóhelyek közötti, tételek közötti, napok közötti, kezelők közötti és assay-ken belüli variációs együtthatót (CV) minden egyes panelemre a Táblázat 8 ismerteti.

Táblázat 8. Reprodukálhatósági adatok összefoglalása

Várt LDA-összérték	Tényleges (95%-os CI)	N	Vizsgálóhely/Intézmény		Tétel		Nap		Kezelő/sorozat		Sorozaton belüli		Összesen	
			SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	CV

Várt LDA-összérték	Tényleges (95%-os CI)	N	Vizsgálóhely/Intézmény		Tétel		Nap		Kezelő/sorozat		Sorozaton belüli		Összesen	
			SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	CV
-0,01	0,00 (-0,03; 0,03)	108	0,00	0,00	0,01	44,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,01	55,7	0,02	19,06
0,32	0,35 (0,16, 0,54)	108	0,00	0,00	0,04	16,8	0,03	12,7	0,02	6,0	0,08	64,5	0,10	0,28
0,57	0,60 (0,47, 0,73)	108	0,00	0,00	0,04	47,7	0,01	2,8	0,00	0,0	0,05	49,5	0,06	0,11
0,62	0,69 (0,49, 0,89)	108	0,00	0,00	0,06	35,7	0,00	0,0	0,04	16,2	0,07	48,1	0,10	0,15
1,27	1,28 (1,13, 1,43)	108	0,00	0,00	0,07	72,0	0,00	0,1	0,00	0,0	0,04	27,9	0,08	0,06

^a (%) a komponens varianciájának hozzájárulása a teljes CV-hez.

21 Szakirodalom

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 székhelyek

Vállalati székhely

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191
Faxszám: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Európai székhely

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonszám: + 33 563 825 300
Faxszám: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lépne a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, gyűjtse össze a következő információkat:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszám
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma

A teszttel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse a Cepheidnek és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a súlyos esemény bekövetkezett.

Kapcsolatfelvételi adatok

Amerikai Egyesült Államok

Franciaország

Telefonszám: + 1 888 838 3222




Telefonszám: + 33 563 825 319
















E-mail: techsupport@cepheid.com

E-mail: support@cepheideurope.com

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

24 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés – Európai megfelelés

Szimbólum	Jelentés
	Ne használja újra
	Figyelmeztetés
	Lejárat dátum
	Tételkód
	Olvassa el a használati útmutatót
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás országa
	Tartalma n teszthez elegendő
	Kontroll
	Hőmérsékleti korlátozás
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Biológiai kockázatok
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191 Faxszám: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonszám: + 33 563 825 300 Faxszám: + 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 Módosítások listája

Szakasz	Módosítás leírása
Jelmagyarázat	Svájci képviselői és importőri szimbólumok és meghatározások hozzáadása a szimbólumtáblázathoz. Svájci képviselőre és importőrre vonatkozó információk és svájci cím hozzáadása.
Módosítások listája	Módosítások listája táblázat frissítése.