

Xpert® CT

REF GXCT-CE-10

Trademarks, 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 2012-2023. 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 2012-2023. Med ensamrätt.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cephoidinternational.com



Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] CT

2 Allmänt namn

Xpert CT-assay

3 Avsedd användning

Xpert CT-assayen, utförd på GeneXpert[®]-instrumentsystemen, är en kvalitativ *in vitro* realtids-PCR för den automatiska detektionen och differentieringen av genomiskt DNA från *Chlamydia trachomatis* (CT) för att hjälpa till vid diagnos av urogenital klamydiasjukdom. Assayen kan användas för att testa följande prov från asymtomatiska och symtomatiska individer: urin från kvinnor och män, endocervikalt pinnprov och patientinsamlad vaginal pinnprov (insamlad i en klinisk vårdmiljö).

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. Serovarena D till K är den viktigaste orsaken till genital klamydiainfektion hos män och kvinnor¹. Om CT inte behandlas kan det leda till uretrit, epididymit, proktit, cervicit och akut saplingit 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.^{2,3,4,5,6}

5 Metodens princip

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

GeneXpert-instrumentssystemen automatiserar och integrerar provrening, nukleinsyreamplifiering och detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prov med realtids-PCR-assayer och RT-PCR-assayer. Systemen består av ett instrument, en persondator och förladdad mjukvara för att köra test på insamlade prov och granska 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 användarmanual för GeneXpert instrumentsystem.

Xpert CT-assayen inkluderar reagenser för detektion av 5' exonukleas med realtids-PCR av CT. 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 enstaka human genkopia och övervakar om provet innehåller humant DNA. PCC verifierar rehydreringen av reagens, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och färghållbarheten. Primrar och prober i Xpert CT-assayen detekterar kromosomsekvenser i bakterierna. Ett mål detekteras för CT (CT1).

Xpert CT-assayen är avsedd för användning med följande prov som samlats in från symtomatiska och asymtomatiska individer: första urinportion från män och kvinnor, endocervikala prov och vaginala pinnprov. Urintransportreagens och transportreagens för pinnprov inkluderas med Xpert CT/NG-insamlingskit för urinprov, Xpert-insamlingskit för urinprov, Xpert CT/NG-insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov, Xpert-insamlingskit för pinnprov och Xpert-insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov och är avsedda att bevara patientprov för att medge transport till laboratoriet för analysering med Xpert CT-assayen.

Blanda provet genom att snabbt vända provtagningsröret upp och ned flera gånger och/eller aspirera med en transferpipett. Med hjälp av den tillhandahållna transferpipetten, pipetteras provet ovanför fyllmarkeringen på transferpipetten och överförs till Xpert CT-kassetten provkammare. GeneXpert-kassetten laddas upp på GeneXpert-instrumentsystemets plattform, som utför automatiserad provbearbetning, utan manuell hjälp, samt realtids-PCR 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-assaykitet (GXCT-CE-10) innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prov eller kvalitetskontroller. Kitet innehåller följande:

Xpert CT-kassetter med integrerade reaktionsrör	10 per kit
• Kula 1, kula 2 och kula 3	1 av varje per kasset
• Elueringsreagens	2,0 ml per kasset
• Lyseringsreagens (Guanidiniumtiocyanat)	2,5 ml per kasset
• Tvättreagens	0,5 ml per kasset
• Bindningsreagens	3,0 ml per kasset
Överföringspipetter (1 ml)	10 per kit
CD	1 per kit
• Assay definition files (ADF)	
• Anvisningar om hur man importerar ADF in i mjukvaran	
• Bruksanvisning (bipacksedel)	

Obs! Säkerhetsdatablad (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 bovin plasma 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-assaykassetter och reagenser vid 2–28 °C.

• Använd inte reagenser eller kassetter som har passerat utgångsdatumet.



• Öppna inte en kasset förrän du är klar att genomföra testningen. Använd kassetterna inom 30 minuter efter att kassetlocket öppnats.

• Använd inte några reagenser som blivit grumliga eller missfärgade.

8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

• Primära prov 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 pinnprov (SWAB/G-50)

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

• GeneXpert Dx-instrument- eller GeneXpert Infinity-systemet (katalognummer varierar med konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsscanner, användarmanual.

• För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx-mjukvaruversion 4.3 eller senare

Obs! Använd denna produkt med GeneXpert-mjukvaruversion 4.3 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

Kontakta din representant för Cepheid eller Cepheid teknisk support för information avseende kommersiella externa kontroller för användning med denna assay. Externa kontroller ska användas i enlighet med lokala bestämmelser.

10 Varningar och försiktighetsåtgärder

10.1 Allmänt

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Patogena mikroorganismer, t.ex. hepatitvirus och HIV, kan förekomma i kliniska prov. Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.^{7,8}
- Följ din institutions säkerhetsprocedurer vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Biologiska prov, transferanordningar 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 prov 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 vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov (SWAB/A-50) eller Xpert-insamlingskit för prov (SWAB/G-50) för insamling av endocervikala pinnprov och patientinsamlade vaginala pinnprov.
- För urinprov, använd endast Xpert CT/NG-insamlingskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert-insamlingskit för urinprov (URINE/A-50) eller färskt urinprov.
- Dispensering av för lite eller för mycket urin till urintransportreagensrören kan påverka assayprestanda.
- Endocervikala och patientinsamlade vaginala pinnprov måste samlas in och analyseras före utgångsdatumet på reagensröret för pinnprovstransport.
- Urinprov måste analyseras före utgångsdatumet på reagensröret för urintransport.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet. Provets hållbarhet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas, har inte utvärderats.

10.3 Analys/reagens

- Ersätt inte Xpert CT-assayreagenser med andra reagenser.
- Öppna inte locket till Xpert CT-assaykassetten förutom när du tillsätter prov.
- Använd inte en kassett som har tappats eller skakats.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckodsetiketten på kassetten.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- ② • Varje Xpert CT-assaykassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Användning av NG-positiva kontroller i endast CT-assayläge kan leda till ogiltiga kontrollresultat.
- Analysera inte endocervikala eller patientinsamlade vaginala prov som mottagits i laboratoriet utan att pinnprovet 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 prov 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 vad som gäller för klorbaserat blekmedel 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^{9,10}

- 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/kassering**
 - 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)

Den första urinportionen från kvinnor måste överföras till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret inom 24 timmar från initial insamling vid transport och/eller förvaring vid rumstemperatur.

Den första urinportionen från män måste överföras till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret inom 3 dagar från initial insamling vid transport och/eller förvaring vid rumstemperatur.

Första urinportion från män och kvinnor som INTE överförs till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret (färskt urinprov) kan transporteras och/eller förvaras upp till 8 dagar vid 4 °C.



- Den första urinportionen från kvinnor som överförs till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret (konserverat 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-assayen.
- Den första urinportionen från män som överförs till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret (konserverat urinprov från man) kan transporteras och/eller förvaras upp till 45 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT-assayen.

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 pinnprov (SWAB/G-50)



- Pinnprov som förvaras i Xpert CT/NG-transportreagensrör för pinnprov eller Xpert-transportreagensrör för pinnprov bör transporteras till laboratoriet vid 2 °C till 30 °C.
- Pinnprov i Xpert CT/NG-transportreagensrör för pinnprov eller Xpert-transportreagensrör för pinnprov är stabila i upp till 60 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT-assayen.

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

13 Metod

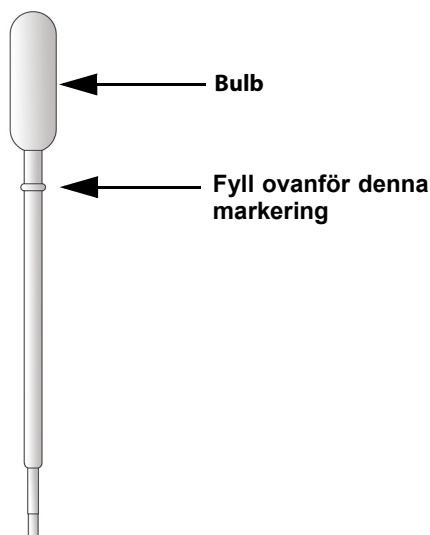
Innan start av dessa metoder, säkerställ att GeneXpert-instrumentet körs med GeneXpert Dx-mjukvaruversion 4.3 eller senare eller Xpertise-mjukvaruversion 6.1 eller senare.

13.1 Förbereda kassetten

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

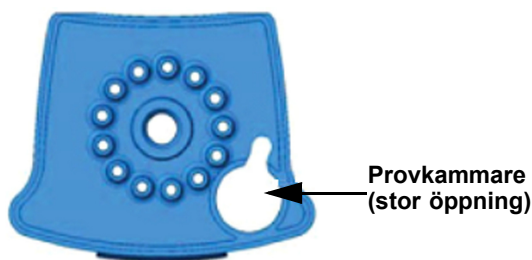
Så här tillsätter du provet till Xpert CT-assaykassetten:

1. Ta fram följande artiklar:
 - Xpert CT-kassett
 - Transferpipett (medföljer)
 - Korrekt insamlat och märkt testprov
2. Öppna kassetten lock.
3. Vänd försiktigt transportröret upp och ned 3 till 4 gånger för att säkerställa tillräcklig blandning av provet och transportmatrisen.
4. Packa upp transferpipetten.
5. Öppna transportrörets lock, tryck ihop bulben på transferpipetten, för in pipetten i transportröret och släpp bulben för att fylla transferpipetten 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 kassetten provkammare (Figur 2).



Figur 2. Xpert CT-assaykassett (vy från ovan)

7. Stäng locket till kassetten.

13.2 Starta testet

Viktigt

Innan du startar testet, säkerställ att systemet kör GeneXpert 4.3 mjukvara eller senare och att Xpert CT Assay Definition File (ADF) importerats in i mjukvaran. Detta avsnitt anger de grundläggande stegen i att köra testet. För detaljerade anvisningar, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken modell som används.

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

1. Sätt på GeneXpert-instrumentsystemet:
 - Om du använder GeneXpert Dx-instrumentet, sätt först på instrumentet och sedan datorn. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-mjukvarans genvägsikon på Windows®-arbetsbordet.
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.
2. Logga in på GeneXpert-instrumentsystemets mjukvara med användning av ditt användarnamn och lösenord.
3. I GeneXpert-systemets fönster, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller klicka på **Beställningar (Orders)** och **Beställa test (Order Test)** (Infinity). Fönstret **Skapa test (Create Test)** visas.
4. 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) associeras med testresultaten och visas i fönstret Granska resultat (View Results).
5. 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 associeras med testresultaten och visas i fönstret Granska resultat (View Results) och alla rapporter. Dialogrutan Skanna kassetten (Scan Cartridge) visas.
6. Skanna streckkoden på Xpert CT-assaykassetten. Mjukvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformation: Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kassetten serienummer (Cartridge SN) och Utgångsdatum (Expiration Date).

Obs! Om streckkoden på Xpert CT-assaykassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett och följ proceduren i Avsnitt 18, Omtestningsmetod.

7. Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (Infinity). Skriv in lösenordet om det begärs.
8. 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:
 - A. Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
 - B. Stäng dörren. Testet startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klart slutar lampan att lysa.
 - C. Vänta tills systemet frigör dörregeln innan du öppnar moduldörren och tar ut kassetten.
 - D. De använda kassetterna ska kasseras 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 flera detaljerade anvisningar om hur man 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:** Säkerställer att provet bearbetades korrekt. SPC innehåller genomiskt DNA från *Bacillus globigii* som inkluderas i varje kassett. SPC verifierar att bindning och elucering av mål-DNA har skett om organismerna förekommer och verifierar att probbearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av Realtids-PCR-assay. 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 humana celler eller humant DNA. 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):** Före start av PCR-reaktionen, mäter GeneXpert-systemet fluorescenssignalen från proverna för att övervaka rehydreringen av kulan, fyllningen av reaktionsröret, probeintegriteten och färghållbarheten. PCC godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.

15.1 Externa kontroller:

Externa kontroller (en positiv och en negativ) kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt.

16 Tolkning av resultat

Resultaten interpoleras av GeneXpert-instrumentsystemet från uppmätta fluorescenssignaler och inneslutna beräkningsalgoritmer och kommer att visas i fönstret Granska resultat (View Results). Xpert CT-assayen tillhandahåller testresultaten för CT-målet, enligt algoritmerna som visas i Tabell 1.

Tabell 1. Möjliga slutliga testresultat för CT-assay

RESULTATTEXT	CT1	SPC	SAC
CT DETEKTERAT (CT DETECTED)	+	+/-	+/-
CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED)	-	+	+
OGILTIG (INVALID)	-	-	+/-
OGILTIG (INVALID)	-	+/-	-

Möjliga resultat visas i Tabell 2.

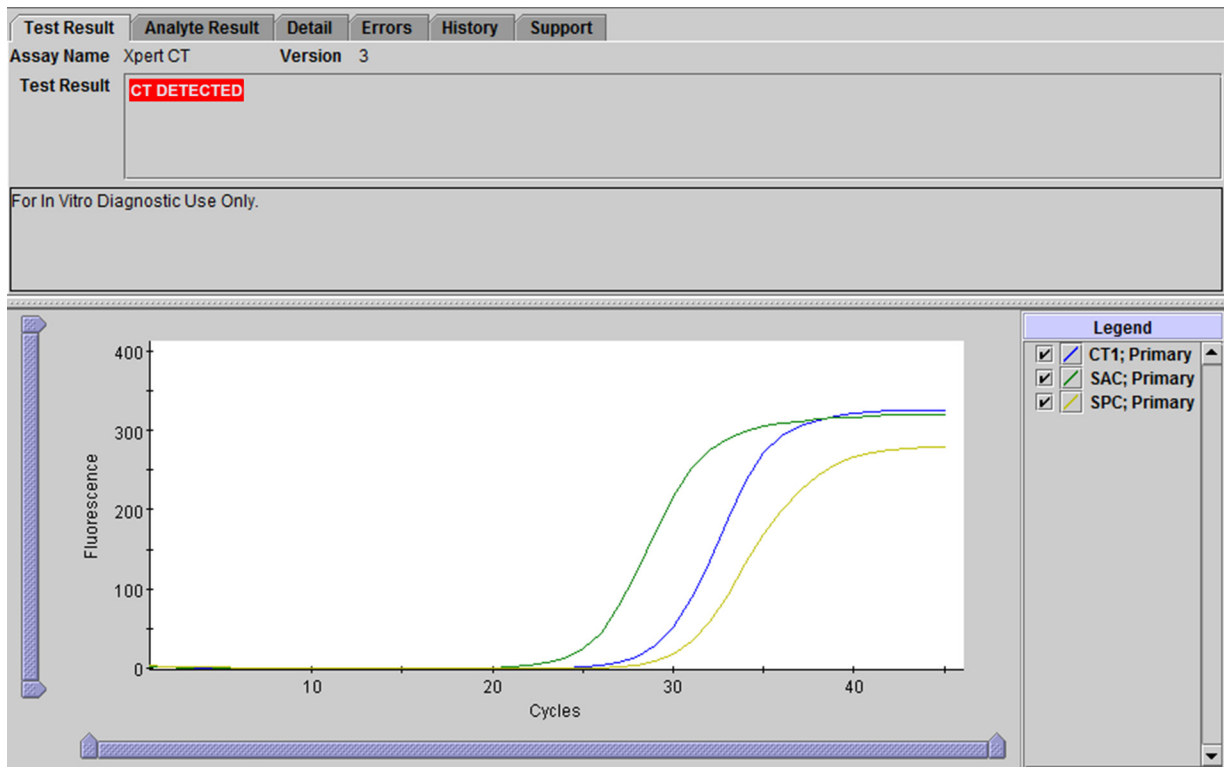
Tabell 2. Xpert CT-assayresultat och tolkning

Resultat	Tolkning
CT DETEKTERAT (CT DETECTED) Se Figur 3.	DNA-målsekvens för CT har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifiering av CT-mål ger Ct-värden inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkter över minimuminställningen. • SPC: Inte tillämpligt. SPC ignoreras eftersom CT-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC ignoreras eftersom CT-målamplicifiering kan konkurrera med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED) Se Figur 4.	DNA-målsekvens för CT har inte detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • CT 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.

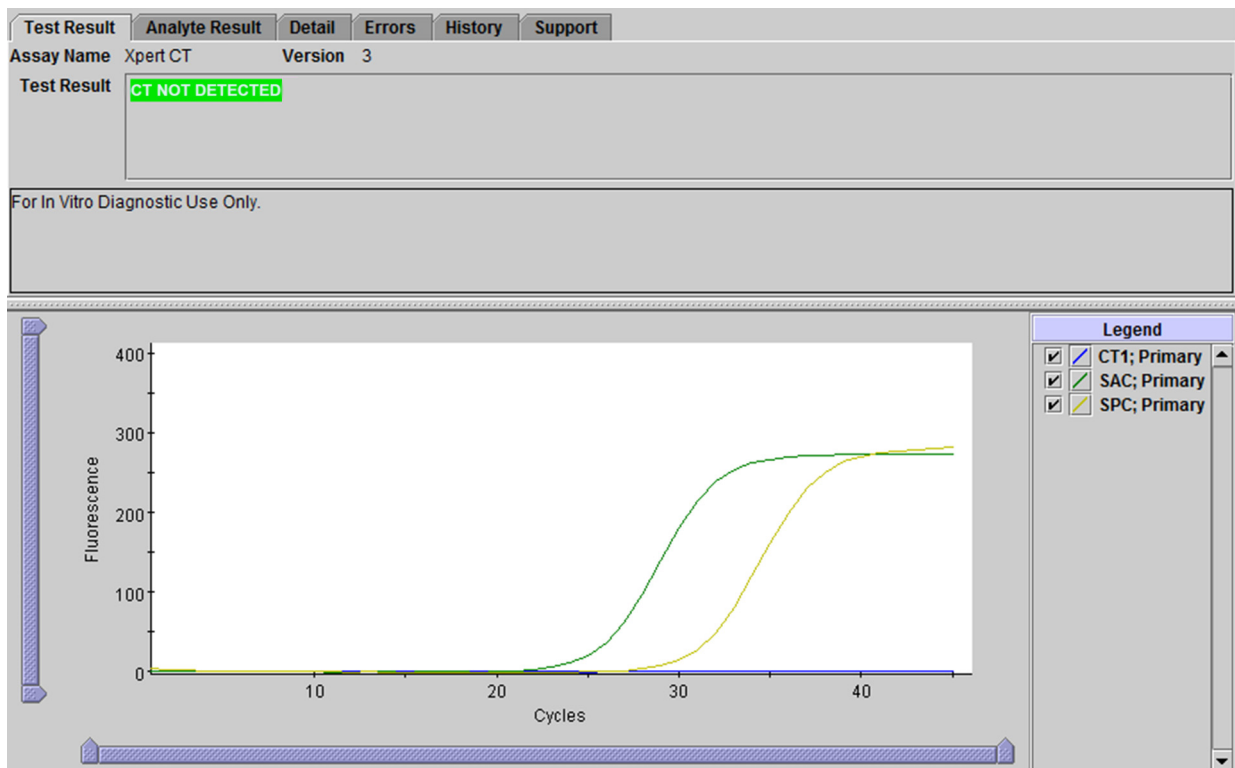
Tabell 2. Xpert CT-assayresultat och tolkning (fortsättning)

Resultat	Tolkning
OGILTIG (INVALID) Se Figur 5.	<p>Närvaro eller frånvaro av CT-mål-DNA kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 18, Omtestningsmetod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: EJ GODKÄND (FAIL); SPC-målresultatet 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-målresultatet 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-målresultatet är negativt, SPC Ct ligger inte inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkten är under minimuminställningen. • SAC: EJ GODKÄND (FAIL); SAC-målresultatet 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)	<p>Närvaro eller frånvaro av CT-mål-DNA kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 18, Omtestningsmetod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: EJ GODKÄND (FAIL)*; alla eller ett av probekontrollerna är ej godkända. PCC godkändes förmodligen inte eftersom reaktionsröret inte fyllts korrekt eller ett problem detekterades med probens integritet. <p>* Om probekontrollen är godkänd orsakas felet av ett systemkomponentfel.</p>
INGET RESULTAT (NO RESULT)	<p>Närvaro eller frånvaro av CT-mål-DNA kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 18, Omtestningsmetod. Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel, användaren stoppade ett test som kördes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: Inte tillämplig (NA)

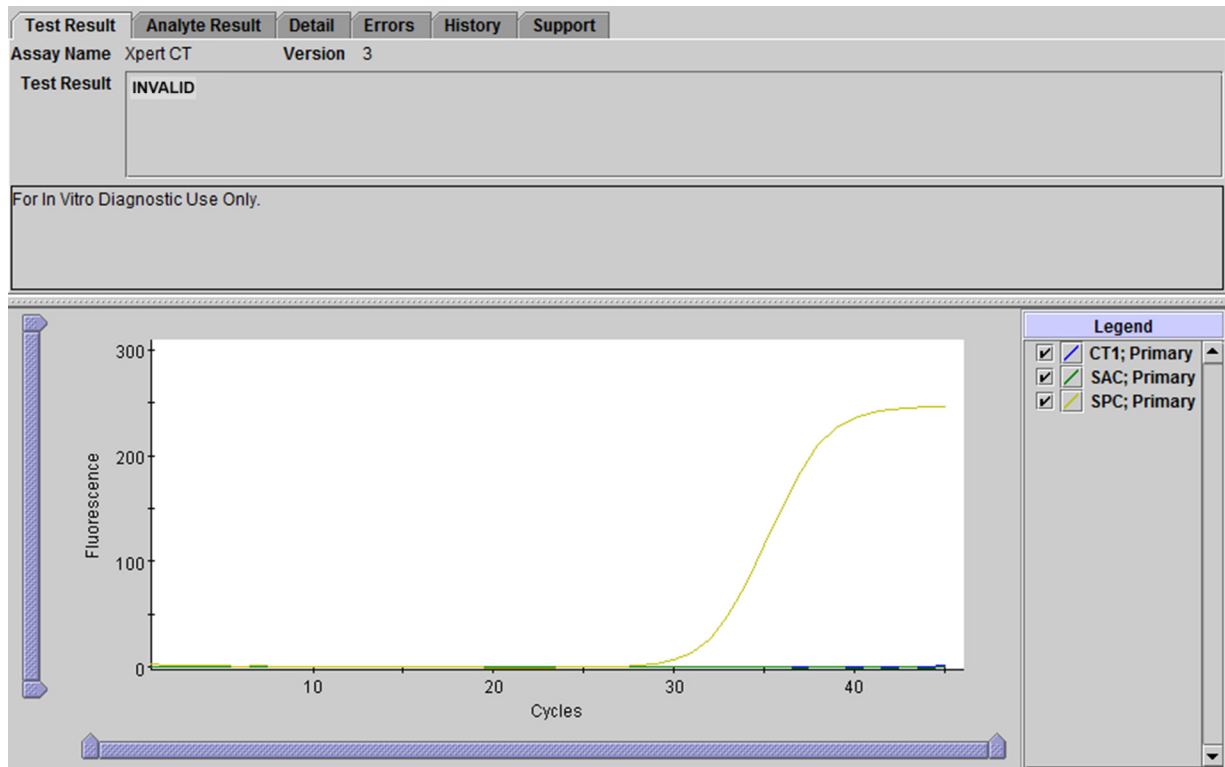
Obs! Skärmarna som visas i detta avsnitt (Figur 3, Figur 4 och Figur 5) är från ett GeneXpert Dx-instrument som kör GeneXpert Dx-mjukvara.



Figur 3. Ett exempel på ett CT DETEKTERAT (CT DETECTED) resultat



Figur 4. Ett exempel på ett CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED) resultat



Figur 5. Ett exempel på ett OGILTIGT (INVALID) resultat

17 Anledningar till att upprepa assayen

Provet bör testas igen om några av följande resultat erhålls från första testet. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 18, Omtestningsmetod.

- 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.

18 Omtestningsmetod

Ta reda på det resterande behandlade provet från CT/NG-transportreagensröret för pinnprov, Xpert-transportreagensröret för pinnprov, CT/NG-transportreagensröret för pinnprov, eller urintransportreagensröret. 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.

19 Begränsningar

- Xpert CT-assayen har endast validerats med följande provtyper, insamlade med Cepheid Xpert CT/NG vaginal/endocervikalt, Xpert vaginal/endocervikalt, Xpert CT/NG urin-, Xpert pinnprovs- eller Xpert urin-insamlingskit:
 - Endocervikala pinnprov
 - Patientinsamlade vaginala pinnprov
 - Urin från män och kvinnor
- Felaktiga testresultat kan uppstå pga felaktig provtagning, tekniskt fel, sammanblandning av prov eller pga att antalet organismer var under detektionsgränsen för testet.
- Noggrann följsamhet med instruktionerna i denna bipacksedel och instruktionsdokumenten till insamlingskiten för pinnprov och urin är avgörande för att undvika felaktiga resultat.
- Xpert CT-assayen har endast validerats med de procedurer som anges i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa procedurer kan ändra testets prestanda.
- Eftersom detekteringen av CT är beroende av det DNA som finns i provet, är pålitliga resultat beroende av korrekt provinsamling, hantering och förvaring.
- För endocervikala och patientinsamlade vaginala prov kan assayinterferens observeras vid förekomst av: blod (>1 % v/v) eller mucin (>0,8 % w/v).
- För urinprov 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 urinprov med Xpert CT-assayen är inte avsedda att ersätta en cervikal undersökning 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 prov, samtidig antibiotikabehandling eller antalet organismer i provet som kan ligga under testets sensitivitet.
- Xpert CT-assayen 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-assayen 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 6 för hypotetiska prediktiva värden vid testning av olika populationer.
- Xpert CT-assayens prestanda har inte utvärderats hos patienter som är yngre än 14 år.
- Xpert CT-assayens prestanda har inte utvärderats hos patienter med en tidigare hysterektomi.
- Patientinsamlade vaginala pinnprov är ett alternativ till screening av kvinnor när en bäckenundersökning inte indiceras i övrigt.
- Xpert CT-assayen har inte validerats för användning med vaginala pinnprov som samlats in hemma av patienterna. Användning av patientinsamlade vaginala pinnprov är begränsad till sjukvårdsmiljöer där support/rådgivning är tillgänglig för att förklara metoder och försiktighetsbeaktanden.
- Xpert CT-assayen har inte utvärderats hos patienter som genomgår behandling med antimikrobiella medel aktiva mot CT.
- Som med många diagnostiska test ska resultaten från Xpert CT-assayen tolkas tillsammans med andra laboratoriedata och kliniska uppgifter som finns tillgängliga för läkaren.
- Mutationer eller andra förändringar i de områden av de bakteriella genom som de primrar och/eller prober som finns i Xpert-assayen används för, kan resultera i att målorganismerna inte detekteras.

20 Förväntade värden

Förekomsten av infektion med CT 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-assayen var de observerade prevalensfrekvenserna av CT hos kvinnor och män, 5,4 % respektive 5,7 %.

20.1 Positiva och negativa prediktiva värden

Hypotetiskt uppskattade positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för olika prevalensfrekvenser med Xpert CT-assayen visas i Tabell 3 till och med Tabell 6 nedan. Dessa beräkningar baseras på en hypotetisk prevalens och den totala sensitiviteten och specificiteten (jämfört med det patientinfekterade statuset) som sågs under Xpert CT kliniska multicenterstudie (Tabell 7).

I patientinsamlade vaginala pinnprov var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 99,5 % respektive 99,1 % (Tabell 7). Tabell 3 visar PPV och NPV för patientinsamlade vaginala pinnprov med användning av hypotetisk prevalens.

Tabell 3. Hypotetiskt PPV och NPV – patientinsamlade vaginala pinnprov

Prevalens (%)	CT			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100
5	99,5	99,1	85,8	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9
15	99,5	99,1	95,3	99,9
20	99,5	99,1	96,6	99,9
25	99,5	99,1	97,4	99,8
30	99,5	99,1	98,0	99,8
50	99,5	99,1	99,1	99,5

I endocervikala pinnprov var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 96,0 % respektive 99,6 % (Tabell 7). Tabell 4 visar PPV och NPV för endocervikala pinnprov med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 4. Hypotetiskt PPV och NPV – endocervikala pinnprov

Prevalens (%)	CT			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,0	99,6	68,3	100
2	96,0	99,6	81,3	99,9
5	96,0	99,6	91,8	99,8
10	96,0	99,6	96,0	99,6
15	96,0	99,6	97,4	99,3
20	96,0	99,6	98,2	99,0
25	96,0	99,6	98,6	98,7
30	96,0	99,6	98,9	98,3
50	96,0	99,6	99,5	96,2

I urinprov från kvinnor var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 98,1 % respektive 99,8 % (Tabell 7). Tabell 5 visar PPV och NPV för urinprov från kvinnor med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 5. Hypotetisk PPV och NPV – urin från kvinna

Prevalens (%)	CT			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,1	99,8	85,5	100
2	98,1	99,8	92,2	100
5	98,1	99,8	96,8	99,9
10	98,1	99,8	98,5	99,8
15	98,1	99,8	99,0	99,7
20	98,1	99,8	99,3	99,5
25	98,1	99,8	99,5	99,4
30	98,1	99,8	99,6	99,2
50	98,1	99,8	99,8	98,1

I urinprov från män var den övergripande sensitiviteten och specificiteten för CT 98,5 % respektive 99,8 % (Tabell 7). Tabell 6 visar PPV och NPV för urinprov från män med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 6. Hypotetisk PPV och NPV – urin från man

Prevalens (%)	CT			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100
2	98,5	99,8	90,3	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5
30	98,5	99,8	99,5	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5

21 Prestanda och egenskaper

21.1 Klinisk prestanda

Xpert CT-assayens prestanda och egenskaper fastställdes i en prospektiv undersökande multicenterstudie vid 36 institutioner i USA och Storbritannien genom att jämföra Xpert CT-assayen med en patientinfekterad statusalgoritm baserad på kombinerade resultat från två aktuella marknadsförda NAAT-tester.

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).

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

En kvinnlig studiedeltagare kategoriserades som infekterad (I) av PIS för CT 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 referensurinproven och negativa resultat för båda referenspinnproven 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) av PIS för CT 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).

Xpert CT-assayens prestanda beräknades i relation till PIS:et för var och en av de tre provtyperna från kvinnor (endocervikala pinnprov, patientinsamlade vaginala pinnprov och urin), samt urin från män.

Under den kliniska utvärderingen av Xpert CT-assayen infekterades totalt 212 kvinnliga personer med CT. Symtom rapporterades hos 41,0 % (87/212) av de infekterade och hos 34,1 % (1 221/3 579) av de icke-infekterade kvinnliga personer. 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.

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 prov giltiga resultat vid upprepad testning (18 prov testades inte om). Den övergripande giltiga rapporteringen för assayen var 99,6 % (14 729/14 790).

21.2 Chlamydia trachomatis Prestandaresultat

Resultat från Xpert CT-assayen jämfördes med den patientinfekterade status (PIS)-algoritmen för fastställande av sensitivitet, specificitet och prediktiva värden. Sensitivitet och specificitet för CT efter kön, provtyp och symptomstatus visas i Tabell 7.

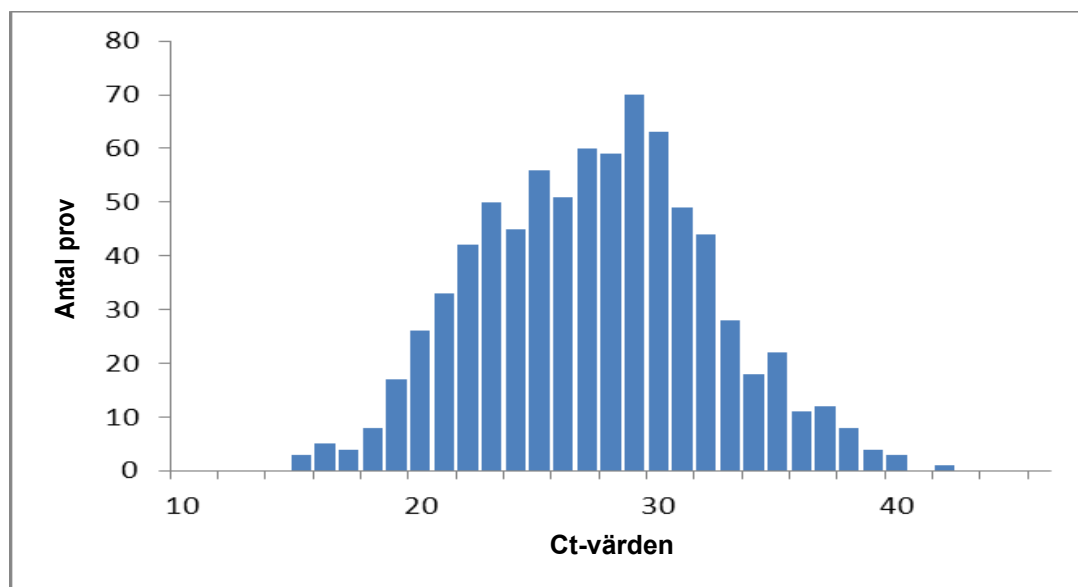
Tabell 7. Xpert CT-assayen kontra patientinfekterat status för CT-detektion

Prov	Sx Status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % 95 KI	Specificitet % 95 KI	PPV % 95 KI	NPV % 95 KI	
K v i n n o r	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)
M ä n	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

21.3 Tröskelvärde (Ct) – frekvensfördelning

Patientinsamlade vaginala pinnprov, endocervikala pinnprov och urinprov samlades in från 3 781 kvinnor och urinprov samlades in från 3 444 män vid 36 provtagningsställen i USA och Storbritannien. Totalt infekterades 212 kvinnor och 196 män med CT. Frekvensdistributionen av Xpert CT-assaypositiva resultat för CT-infekterade studiedeltagare visas i Figur 6.



Figur 6. Ct-fördelning för patienter som betecknats som CT-positiva baserat på PIS-algoritmen

Tabell 8 visar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska kvinnor som betecknats som CT-infekterade eller inte CT-infekterade baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 8. 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 ^e	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^e	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1

Tabell 8. 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	
NI ^e	-	+	-	+	-	-	+	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 ^f	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^e	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^e	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^e	-	+	-	+	-	-	+	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 = pinnprov, 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-assayen. Prov med IND-resultat av Xpert inkluderas inte i prestandatabeller för denna provtyp.
d. EQ = Tvetydigt resultat för denna provtyp enbart, PIS-status fastställd baserat på återstående prov.
e. Dessa prov är infekterade för urin och ej infekterade för pinnprov. I denna tabell uppträder de två gånger.
f. I = Infekterade

Tabell 9 visar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska män som betecknats som CT-infekterade eller inte CT-infekterade baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 9. 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 = Tveetydigt resultat för denna provtyp enbart, PIS-status fastställd baserat på återstående prov.

d. IND = Obestämt – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT-assayen. Prov med IND-resultat av Xpert inkluderas inte i prestandatabeller för denna provtyp.

e. I = Infekterade

22 Analytisk prestanda

22.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Studier genomfördes för att fastställa Xpert CT-assayens analytiska detektionsgräns (LoD) med framrenade CT-elementärkroppar seedade till negativ naturlig human poolad vaginal pinnprov och poolade urinmatriser från män.

Matris av poolade vaginala pinnprov

Elementärkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H, framrenades genom centrifugering genom en 30-procentig sukroskudde och titrerades genom bestämning av elementärkroppar via transmissionselektronmikroskopi. Varje serovar späddes till poolad negativ vaginal pinnprovsmatris och testades med Xpert CT-assayen. Replikat på 20 utvärderades vid åtta koncentrationer för CT-serovar D och vid sju koncentrationer för CT-serovar H och LoD uppskattades med probitanalys. Angivna LoD bekräftades genom analys av minst 20 replikatprov med elementärkroppar 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-elementärkroppar (EB) i vaginal pinnprovsmatris är 84 EB/ml. Detektionskravet för renade CT-serovar H-elementärkroppar i vaginal pinnprovsmatris är 161 EB/ml (Tabell 10). 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 10. LoD av två CT-serovarer i poolad vaginal pinnprovsmatris

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

Polad manlig urinmatris

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

Detektionskravet för LoD för renade CT-serovar D-elementärkroppar (EB) i urinmatris från män är 75 EB/ml. Detektionskravet för LoD för renade CT-serovar H-elementärkroppar i urinmatris från män är 134 EB/ml (Tabell 11). I denna studie är detektionsgränser för de resterande framrenade CT-serovarena (i EB/ml) A (900), B (11), Ba (3 037), 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 11. LoD av två CT-serovarer i poolad urinmatris från män

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

22.2 Analytisk specificitet (korsreaktivitet)

101 olika mikroorganismer testades vid en koncentration på minst 10^6 CFU/ml eller 10^5 genomkopior/ml i replikat om tre (Tabell 12). Alla isolat rapporterades **CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED)**; inga av organismerna detekterades med Xpert CT-assayen. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Den analytiska specificiteten var 100 %.

Tabell 12. Potentiella korsreagerande mikroorganismer i Xpert CT-assayen

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex-virus I ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Herpes simplex-virus II ¹	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Human papillomavirus ¹	<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 jensoni</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<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> ¹	<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> ²	<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>	

(n) antal testade stammar

¹ Testade vid 1 x 10⁵ genomkopior/ml² Tidigare känd som *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Studie av interfererande substanser

Xpert CT-assayens prestanda utvärderades vid förekomsten av potentiellt interfererande substanser. De utvärderade substanserna spädades in i vaginal/endocervikal pinnprovssimulerad matris och urinmatris bestående av antingen 5x LoD CT serovar D eller 5x LoD CT serovar H.

Det fanns ingen assayinterferens vid förekomst av substanserna vid koncentrationerna för vaginal/endocervikal matris (Tabell 13) och urinmatris (Tabell 14).

Tabell 13. 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
Klotrimazol 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-dusch	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 14. 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
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
Acetaminofen (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 urinprov 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.

22.4 Studie av överföringskontaminering

En studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering vid körning av negativa prov efter körning av mycket högt positiva prov i samma GeneXpert-modul. Studien bestod av ett negativt prov som bearbetats i samma GeneXpert-modul omedelbart efter ett högt spetsat CT-prov (1,9 x 10⁴ EB/ml). Två provtyper användes för denna testning: a) kända poolade negativa urinprov och b) kända poolade negativa pinnprov. 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 proven rapporterades korrekt som **CT DETEKTERAT (CT DETECTED)**. Alla 48 negativa proven rapporterades korrekt som **CT EJ DETEKTERAT (CT NOT DETECTED)**.

22.5 Reproducerbarhet

Xpert CT-assayens reproducerbarhet utvärderades på tre platser med prov bestående av CT-organismer seedade till poolad, negativ urin från män eller poolade negativa vaginala pinnprov från kvinnor. 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 prov (11 i urinmatris och 11 i pinnprovsmatris) testades på fem olika dagar av två olika operatörer fyra gånger per dag vid tre platser (22 prov x 2 operatörer x 5 dagar x 4 replikat per dag x 3 platser). Tre Xpert CT-reagensloter inkluderades i studien med två loter som testades på varje plats. Xpert CT-assayer genomfördes enligt Xpert CT-assaymetoden. Frekvensen av överensstämmelse med förväntade resultat av CT för varje paneldel visas per plats i Tabell 15 och Tabell 16.

Tabell 15. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat per studieplats; procentuell överensstämmelse för pinnprov

Prov	Plats 1 (GeneXpert Dx)	Plats 2 (Infinity-80)	Plats 3 (Infinity-48)	% total överensstämmelse per prov
CT >20x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1x LoD	90,0 % (36/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	94,2 % (113/120)
CT 1x LoD	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT 1x LoD	97,5 % (39/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
CT 2–3x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Tabell 16. 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	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1x LoD	92,5 % (37/40)	95,0 % (38/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
CT 1x LoD	95,0 % (38/40)	80,0 % (32/40)	87,5 % (35/40)	87,5 % (105/120)
CT 1x LoD	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	94,2 % (113/120)
CT 2–3x LoD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)

Xpert CT-assayens reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan loter, mellan dagar och mellan körningar för varje paneldel visas i Tabell 17 till och med Tabell 20.

Tabell 17. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för pinnprov och urinprov – CT1-mål

Typ	Målkonc.		Öv.stämm. (%)	Genomsnittlig cykeltröskel (Ct)	Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total		
	CT (LoD)	Överensstämm./ Antal			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD
Pinnprov	>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	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	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	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	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	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	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	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	E/T
	NEG	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	E/T
	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	E/T
Urin	>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	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	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	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	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	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	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	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	E/T
	NEG	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	E/T
	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	E/T
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	E/T	

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

Öv.stämm.=Överenskommelse, konc.=Koncentration, CV=Variationskoefficient, E/T=Ej tillämpligt för negativa prov, 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 Instrumentsystemets precision

En intern precisionsstudie genomfördes för att jämföra prestandan av GeneXpert Dx- och Infinity-80-instrumentsystemen med prov bestående av CT-organismer seedade till negativ urin eller simulerad vaginal pinnprovsmatrix. Proven preparerades vid koncentrationsnivåer som representerade låg positiv (0,25–0,5x LoD), måttligt positiv (2–3x LoD) och hög positiv (>20x LoD) för varje organism. Negativa panelmedlemmar inkluderades också och bestod av negativ urin och negativt spädningsmedel. En panel med 20 prov (10 i urinmatrix och 10 i pinnprovsmatrix) 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 prov x 4 gånger/dag x 12 dagar x 2 operatörer x 2 instrumentsystem). En Xpert CT-assaylot användes för studien. Xpert CT-assayer genomfördes enligt Xpert CT-assaymetoden. Frekvensen av överenskommelse med förväntade resultat av CT för varje panelmedlem visas per instrument i Tabell 18 och Tabell 19.

Tabell 18. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat; procentuell överensstämmelse för pinnprovsmatrix

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

- a. Ett prov var obestämbar efter initial testning och omtestning.
 b. Ett prov vardera av CT >20x LoD och CT-neg resulterade i **FEL (ERROR)** vid initial testning och testades inte om.
 c. Ett prov testades inte om av misstag.

Tabell 19. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat – procentuell överensstämmelse för urinmatrix

Prov	GeneXpert Dx	Infinity-80	% total överensstämmelse per prov
CT >20x LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT >20x LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT >20x LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5x LoD	50,0 % (48/96)	52,1 % (50/96)	51,0 % (98/192)
CT 0,25–0,5x LoD	44,8 % (43/96)	39,6 % (38/96)	42,2 % (81/192)
CT 0,25–0,5x LoD	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
CT 2–3x LoD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Xpert CT-assayens precision utvärderades beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärdet, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan instrument, mellan dagar och mellan körningar för varje panelmedlem visas i Tabell 20.

Tabell 20. Sammanfattning av precisionsdata för pinnprov och urinprov – CT1-mål

Typ	Mälkonc.		Öv.stämm. (%)	Genomsnittlig cykeltröskel (Ct)	Mellan instrument		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total	
	CT (LoD)	Överensstämm./ Antal			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pinnprov	>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	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	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	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	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	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	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	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	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
Urin	>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	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	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	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	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	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	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	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	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	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 prov per paneldel av en operatör vid en plats på en dag.

Öv.stämm.=Överenskommelse, konc.=Koncentration, CV=Variationskoefficient, E/T=Ej tillämpligt för negativa prov, 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.

24 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. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
8. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
9. 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).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

25 Platser för Cepheid-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

26 Teknisk assistans

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

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Programvaruversion och, om tillämpligt, datorns service tag-nummer


















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.

27 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	För in vitro-diagnostisk användning
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Kontroll
	Utgångsdatum
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant i Schwei
	Importör
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Varning



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

