

Xpert® CT/NG

REF GXCT/NG-CE-10
GXCT/NG-CE-120

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.

Varemærker, patenter og erklæringer om ophavsret

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®], og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE INDLÆGSSEDDEL. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

Copyright © Cepheid 2012-2023. Alle rettigheder forbeholdes.



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



Xpert[®] CT/NG Analyse

Kun til *in vitro*-diagnostik.

1 Handelsnavn

Xpert[®] CT/NG

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert CT/NG-analyse

3 Tilsigtet brug

Xpert CT/NG-analysen udført på GeneXpert[®]-instrumentsystemerne, er en kvalitativ *in vitro*-test baseret på PCR i realtid til automatiseret påvisning og differentiering af genomisk DNA fra *Chlamydia trachomatis* (CT) og/eller *Neisseria gonorrhoeae* (NG) for at hjælpe med diagnosticeringen af klamydiel og gonorroisk urogenital sygdom. Analysen kan bruges til at teste følgende præparater fra asymptomatiske og symptomatiske personer: urin fra kvinder og mænd, endocervikal podning og patientindsamlet vaginal podning (indsamlet i et klinisk miljø).

4 Resumé og forklaring

Chlamydia trachomatis (CT) er gramnegative, ikke-bevægelige bakterier, der på grund af deres manglende evne til at syntetisere ATP findes som obligate intracellulære parasitter af eukaryote celler. Arten CT består af mindst femten serovarer, der kan forårsage sygdom hos mennesker; serovarerne D til K er den væsentligste årsag til klamydielle infektioner i kønsorganerne hos mænd og kvinder¹. Hvis det ikke behandles, kan CT forårsage ikke-gonorroisk urethritis, proktitis, cervicitis og akut salpingitis. Hos kvinder kan ubehandlet CT i mere end 40 % af den inficerede population føre til underlivsbetændelse (PID) og gøre op til 20 % infertile. PID kan manifestere sig som endometritis, salpingitis, peritonitis i pelvis og tubo-varielle abscesser.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) er ikke-bevægelige, gramnegative diplokokker og er årsagen til gonorroisk sygdom. Gonoré er den bakterielle seksuelt overførte sygdom (STD), der rapporteres næst hyppigst. Hovedparten af urinrørsinfektioner forårsaget af NG blandt mænd frembringer symptomer, der får dem til at søge helbredende behandling, men blandt kvinder frembringer infektioner ofte ikke genkendelige symptomer, før der er opstået komplikationer (f.eks. PID).⁶

5 Procedurens princip

Xpert CT/NG-analysen er en automatiseret *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ påvisning og differentiering af DNA fra CT og NG. Analysen udføres på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemerne.

GeneXpert-instrumentsystemerne automatiserer og integrerer prøveoprensning, nukleinsyreamplifikation og påvisning af målsekvenserne i enkle eller komplekse prøver ved hjælp af PCR i realtid og RT-PCR-analyser. Systemerne består af et instrument, en PC og forudinstalleret software til at køre tests på indsamlede prøver og vise resultaterne. Systemerne kræver, at der bruges kassetter til engangsbrug, som indeholder PCR-reagenserne og er vært for PCR-processen. Fordi kassetterne er selvstændige, minimeres krydskontaminering mellem kassetterne under testprocessen. For en fuld beskrivelse af systemerne henvises til den relevante betjeningsvejledning til GeneXpert-instrumentsystemet.

Xpert CT/NG-analysen omfatter reagenser til påvisning af CT og NG ved hjælp af 5' exonuklease-PCR i realtid. Kassetten indeholder også reagenser til påvisning af en prøvebehandlingskontrol (SPC), en prøvetilstrækkelighedskontrol (SAC) og en probekontrol (PCC). SPC er der for at kontrollere, om målbakterierne er tilstrækkeligt behandlet og for at overvåge tilstedeværelsen af potentiel(le) inhibitor(er) i PCR-reaktionen. SAC-reagenserne påviser tilstedeværelsen af en enkelt kopi af et humant gen og overvåger, om prøven indeholder humant DNA. PCC verificerer hydrering af reagenser, fyldning af PCR-rør i kassetten, probeintegritet og farvestofstabilitet. Primerne og proberne i Xpert CT/NG-analysen påviser kromosomsekvenser i bakterierne. Ét mål påvises for CT (CT1) og to forskellige mål påvises for NG (NG2 og NG4). Begge NG-mål skal være positive for at Xpert CT/NG-analysen giver et positivt resultat.

Xpert CT/NG-analysen er designet til brug med følgende præparater, der er indsamlet fra symptomatiske og asymptomatiske personer: Førstladt urin fra mænd, urin fra kvinder, endocervikale præparater og præparater af vaginale podninger. Xpert CT/NG-kittet til indsamling af urinpræparater, Xpert-kittet til indsamling af urinpræparater, Xpert CT/NG-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale prøver og Xpert-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater indeholder reagens til transport af urin og reagens til transport af podninger, og er designet til at konservere patientpræparater, så de kan transporteres til laboratoriet inden analyse med Xpert CT/NG-analysen.

Præparatet blandes kortvarigt ved at vende opsamlingsrøret flere gange og/eller aspirere med en overførselspipette. Ved hjælp af den medfølgende overførselspipette pipetteres prøven over fyldningsmærket på overførselspipetten og overføres til prøvekompartimentet på Xpert CT/NG-kassetten. GeneXpert-kassetten sættes på GeneXpert-instrumentssystemplatformen, som udfører håndfri, automatiseret prøvebehandling og PCR i realtid til påvisning af DNA. Der opnås resumé og detaljerede testresultater på ca. 90 minutter, og de vises som tabel og i grafisk format.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Medfølgende materiale



Xpert CT/NG-analysekittet (GXCT/NG-CE-10) indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 10 kvalitetskontrolprøver og/eller præparater, og Xpert CT/NG-analysekittet (CXCT/NG-CE-120) indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 120 kvalitetskontrolprøver og/eller præparater, der er indsamlet med enten et Xpert CT/NG-kit til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-kit til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (SWAB/A-50) eller et Xpert CT/NG-kit til indsamling af urinpræparater (CT/NGURINE-50) eller Xpert-kit til indsamling af urinpræparater (URINE/A-50).

Kittene indeholder følgende:

Xpert CT/NG-analysekassetter med integrerede reaktionsrør

- Perle 1, perle 2 og perle 3
- Elueringsreagens
- Lysisreagens (guanidiniumthiocyanat)
- Vaskereagens
- Bindingsreagens

10 pr. kit

- 1 af hver pr. kassette
- 2,0 ml pr. kassette
- 2,5 ml pr. kassette
- 0,5 ml pr. kassette
- 3,0 ml pr. kassette

120 pr. kit

- 1 af hver pr. kassette
- 2,0 ml pr. kassette
- 2,5 ml pr. kassette
- 0,5 ml pr. kassette
- 3,0 ml pr. kassette

Overførselspipetter (1 ml)

10 pr. kit

125 pr. kit

CD

1 pr. kit

1 pr. kit

- Analysedefinitionsfil (ADF)
- Anvisninger til import af ADF til software
- Brugsanvisning (indlægsseddel)

Bemærk

Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fanebladet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Bemærk

Det bovine serumalbumin (BSA) i perlerne i dette produkt blev produceret og fremstillet udelukkende af bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller andet animalsk protein blev fodret til dyrene; dyrene bestod test før og efter slagtning. Under behandlingen var der ingen blanding af materialet med andre animalske materialer.

7 Opbevaring og håndtering



- Opbevar Xpert CT/NG-analysekassetterne og -reagenserne ved 2–28 °C.



- Brug ikke reagenser eller kassetter, der har overskredet udløbsdatoen.
- Du må ikke åbne en kassette, før du er klar til at udføre testen. Anvend kassetterne inden for 30 minutter efter åbning af kassettelåget.
- Brug ikke nogen prøvereagenser, der er blevet uklare eller misfarvede.

8 Materialer, der kræves, men ikke medfølger



- Primære prøver skal indsamles og behandles med det relevante kit:
 - Xpert CT/NG-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (SWAB/A-50)
 - Xpert CT/NG-kittet til indsamling af urinpræparater (CT/NGURINE-50) eller Xpert-kittet til indsamling af urinpræparater (URINE/A-50)

- GeneXpert Dx-instrument eller GeneXpert Infinity-systemer (katalognummeret varierer efter konfiguration): GeneXpert-instrument, computer, strekkodescanner, betjeningsvejledning
 - Til GeneXpert Dx-systemet: GeneXpert Dx-software version 4.3 eller nyere

Bemærk Brug dette produkt med GeneXpert-software version 4.3 eller nyere

- Printer: Hvis der er behov for en printer, skal du kontakte Cepheids tekniske support for at arrangere køb af en anbefalet printer

9 Tilgængelige materialer, der ikke medfølger

- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG-kontroller til ekstern kørsel (katalognr. NATCT/NGNEG-6MC) som negativ kontrol.
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG-kontroller til ekstern kørsel (katalognr. NATCT(LGV II-434)-6MC og NATNG-6MC) som positive kontroller.

10 Advarsler og forholdsregler

10.1 Generelle

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Der kan være patogene mikroorganismer herunder hepatitisvirusser og human immundefekt virus til stede i kliniske præparater. Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra det amerikanske Center for Disease Control and Prevention (Center for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse) og Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder tidligere National Committee for Clinical Laboratory Standards (National komité for kliniske laboratoriestandarder)).^{7,8}
- Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte beholdere skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljøaffald vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte beholdere bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

10.2 Præparat

- Til indsamling af endocervikale podningspræparater og patientindsamlede vaginale podningspræparater må kun bruges Xpert CT/NG-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (SWAB/A-50).
- Til urinpræparater må kun bruges Xpert CT/NG-kittet til indsamling af urinpræparater (CT/NGURINE-50) eller Xpert-kittet til indsamling af urinpræparater (URINE/A-50) eller ukonserveret (ren) urin.
- Under- eller overdispensering af urin i urintransportreagensrøret kan påvirke analysens ydeevne.
- Endocervikale og patientindsamlede vaginale podningspræparater skal indsamles og testes inden udløbsdatoen af røret med podningstransportreagens.
- Urinpræparater skal testes før udløbsdatoen af urintransportreagensrøret.
- Opbehold korrekte opbevaringsforhold under præparattransporten for at sikre prøvens integritet. Præparatstabiliteten under andre forsendelsesforhold end dem, der anbefales, er ikke blevet evalueret.

10.3 Analyse/reagens

- Udskift ikke Xpert CT/NG-analysens reagenser med andre reagenser.
- Åbn ikke låget på Xpert CT/NG-kassetten undtagen ved påføring af prøven.
- Brug ikke en kassette, der har været tabt eller rystet.
- Anbring ikke etiketten med prøve-ID på kassettelåget eller på strekkodeetiketten.
- Brug ikke en kassette med et beskadiget reaktionsrør.
- ② • Hver Xpert CT/NG-analysekassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke behandlede kassetter.
- Brug af NG-positive kontroller i analysetilstanden kun CT kan føre til ugyldige resultater.

- Test ikke de endocervikale eller patientindsamlede vaginale præparater, som modtages i laboratoriet uden at podningen er til stede. Der kan forekomme et falsk negativt resultat.
- SKIFT HANDSKER, hvis de kommer i kontakt med præparat eller ser ud til at være våde, for at undgå kontaminering af andre præparater. Skift handsker, inden du forlader arbejdsområdet og når du kommer ind i arbejdsområdet.
- I tilfælde af spild af præparat eller kontroller, skal der bæres handsker, og spildet skal suges op med papirservietter. Rengør derefter det forurenede område grundigt med frisklavet, klorholdigt husholdningsblegemiddel fortyndet 1:10. Den aktive klorkoncentration skal til slut være 0,5 % uanset koncentrationen af husholdningsblegemiddel i dit land. Lad der være kontakt i mindst to minutter. Kontrollér at arbejdsområdet er tørt inden der anvendes 70 % denatureret ethanol til at fjerne rester af blegemiddel. Lad fladen tørre helt, inden der fortsættes. Eller følg institutionens standardprocedurer for en forurenings- eller spildhændelse. For udstyr følges producentens anbefalinger til dekontaminering af udstyr.

11 Kemiske farer^{9,10}

- Signalord: **ADVARSEL**
- **FN GHS faresætninger**
 - Farlig ved indtagelse
 - Kan være skadeligt ved kontakt med huden
 - Forårsager øjenirritation
- **FN GHS P-sætninger**
 - **Forebyggelse**
 - Vask grundigt efter brug
 - **Handling**
 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 - I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
 - **Opbevaring/bortskaffelse**
 - Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

12 Præparattagning og -transport



Indsaml kun præparater med et indsamlingskit fra Cepheid:

12.1 Xpert CT/NG-kittet til indsamling af urinpræparater (CT/NGURINE-50) eller Xpert-kittet til indsamling af urinpræparater (URINE/A-50)

Præparater af førstladt urin fra kvinder skal, hvis de sendes og/eller opbevares ved stuetemperatur, overføres til Xpert CT/NG-røret med urintransportreagens eller Xpert-røret med urintransportreagens inden for 24 timer efter primær indsamling.

Præparater af førstladt urin fra mænd skal, hvis de sendes og/eller opbevares ved stuetemperatur, overføres til Xpert CT/NG-røret med urintransportreagens eller Xpert-røret med urintransportreagens inden for 3 dage efter primær indsamling.

Præparater af førstladt urin fra mænd eller kvinder, der IKKE overføres til Xpert CT/NG-røret med urintransportreagens eller Xpert-røret med urintransportreagens (ukonserveret urinpræparat), kan sendes og/eller opbevares i op til 8 dage ved 4 °C.



- Præparater af førstladt urin fra kvinder, der overføres til Xpert CT/NG-røret med urintransportreagens eller Xpert-røret med urintransportreagens (konserveret urinpræparat fra kvinder), kan sendes og/eller opbevares i op til 45 dage ved 2 °C til 15 °C, eller op til 3 dage ved 2 °C til 30 °C inden test med Xpert CT/NG-analysen.



- Præparater af førstladt urin fra mænd, der overføres til Xpert CT/NG-røret med urintransportreagens eller Xpert-røret med urintransportreagens (konserveret urinpræparat fra mænd) kan sendes og/eller opbevares i op til 45 dage ved 2 °C til 30 °C inden test med Xpert CT/NG-analysen.

12.2 Xpert CT/NG-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-kittet til indsamling af vaginale/endocervikale præparater (SWAB/A-50)



- Podningsprøver, der opbevares i Xpert CT/NG-rørene med podningstransportreagens eller Xpert-rørene med podningstransportreagens skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C.



- Podningsprøver i Xpert CT/NG-rør med podningstransportreagens eller Xpert-rør med podningstransportreagens er stabile i op til 60 dage ved 2 °C til 30 °C inden test med Xpert CT/NG-analysen.

Se indlægssedlen til det relevante præparatindsamlingskit for anvisninger til indsamling og transport.

13 Procedure

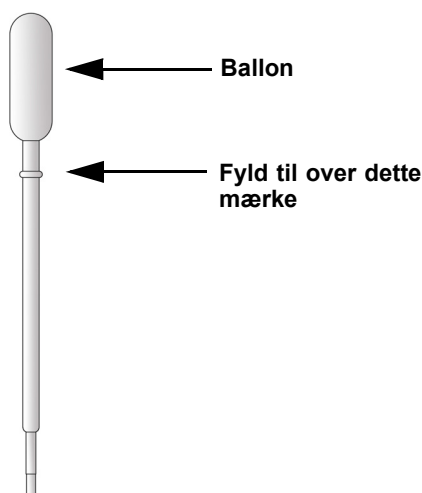
Inden du starter disse procedurer, skal du sikre dig at GeneXpert-instrumentet kører med GeneXpert Dx-software version 4.3 eller nyere eller Xpertise-software version 6.1 eller nyere.

13.1 Klargøring af kassetten

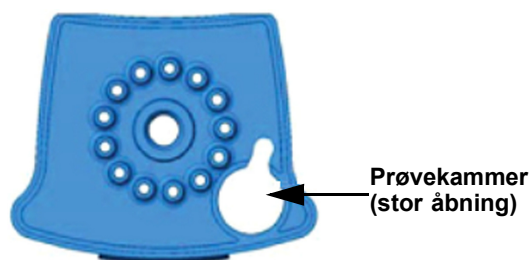
Vigtigt Start testen inden for 30 minutter efter tilsætning af prøven til kassetten.

Tilsætning af prøven til Xpert CT/NG-analysekassetten:

1. Skaf følgende artikler:
 - Xpert CT/NG-analysekassette
 - Overførselspipette (medfølger)
 - Korrekt indsamlet og mærket testprøve
2. Åbn kassetelåget.
3. Vend forsigtigt transportrøret 3 til 4 gange for at sikre, at prøve og transportmatrix er blandet tilstrækkeligt.
4. Pak overførselspipetten ud.
5. Åbn låget på transportrøret, klem ballonen på overførselspipetten sammen, indsæt pipetten i transportrøret og slip ballonen for at fylde overførselspipetten til over mærket på pipetestilken (Figur 1). Sørg for, at pipetten er fyldt uden, at der er luftbobler til stede.
6. Tøm indholdet af pipetten i prøvekompartimentet på kassetten (Figur 2).
7. Luk kassetelåget.



Figur 1. Overførselspipette og fyldningsmærke



Figur 2. Xpert CT/NG-analysekassette (set ovenfra)

13.2 Start af testen

Vigtigt

Før du starter testen, skal du sikre dig, at systemet kører GeneXpert 4.3-software eller nyere, og at Xpert CT/NG-analysedefinitionsfilen (ADF) er importeret til softwaren. Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Du kan finde detaljerede anvisninger i *Betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet* eller i *Betjeningsvejledningen til GeneXpert Infinity-systemet*, afhængigt af den model, der bruges.

Bemærk

De trin, du skal følge kan være nogle andre, hvis systemadministratoren har ændret systemets standardarbejdsgang.

1. Tænd for GeneXpert-instrumentsystemet:
 - Hvis du bruger GeneXpert Dx-instrumentet, skal du først tænde instrumentet og dernæst tænde computeren. GeneXpert-softwaren starter automatisk eller kan kræve, at du dobbeltklikker på GeneXpert Dx-genvejsikonet på Windows®-skrivebordet.
eller
 - Hvis du bruger GeneXpert Infinity-instrumentet, skal du tænde instrumentet. GeneXpert-softwaren starter automatisk eller kan kræve, at du dobbeltklikker på genvejsikonet til Xpertise-softwaren på Windows-skrivebordet.
2. Log på GeneXpert instrumentsystem-softwaren ved hjælp af dit brugernavn og din adgangskode.
3. I GeneXpert systemvinduet skal du klikke på **Opret test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller klikke på **Bestillinger (Orders)** og **Bestil test (Order Test)** (Infinity). Vinduet Opret test (Create Test) vises.

Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Figur 3. Vinduet Opret test (Create Test)

4. Indscan eller skriv patient ID (Patient ID) (valgfrit). Hvis du indtaster patient ID (Patient ID), skal du sørge for, at patient ID (Patient ID) er indtastet korrekt. Patient ID (Patient ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet Vis resultater (View Results).

5. Indscan eller indtast prøve-ID'et (Sample ID). Hvis du indtaster prøve-ID'et (Sample ID), skal du sørge for, at prøve-ID'et (Sample ID) er indtastet korrekt. Prøve-ID'et (Sample ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet Vis resultater (View Results) og alle rapporter. Dialogboksen Scan kassette (Scan Cartridge) vises.
6. Scan strekkoden på Xpert CT/NG-analysekassetten. Ved hjælp af strekkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Reagens-parti-ID (Reagent Lot ID), Kassette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).

Bemærk

Hvis strekkoden på Xpert CT/NG-kassetten ikke kan scannes, så gentag testen med en ny kassette ved at følge proceduren i Punkt 18, Gentestprocedure.

7. Xpert CT/NG-analysen kan køres til kun at påvise CT, kun NG eller både CT og NG ved at vælge Xpert CT, Xpert NG eller Xpert CT_NG fra menuen **Vælg analyse (Select Assay)** som vist i Figur 3. Fra rullemenuen Vælg analyse (Select Assay) skal det sikres, at den relevante analyse er valgt til at blive kørt.

Bemærk

Kun testresultaterne for den analyse, der er valgt på dette trin, vil blive indsamlet, når testen starter. Hvis valgmuligheden Xpert CT-NG vælges, vil både resultater for CT og NG blive indsamlet.

8. Klik på **Start test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Send (Submit)** (Infinity). Indtast dit kodeord, hvis du bliver bedt om det.
9. På GeneXpert Infinity-systemet, skal du anbringe kassetten på transportbåndet. Kassetten bliver ført ind automatisk, testen kører og den brugte kassette bliver anbragt i affaldsbeholderen.

eller

På GeneXpert Dx-instrumentet:

- A. Åbn instrumentmodullågen med det blinkende grønne lys og indsæt kassetten.
- B. Luk lågen. Testen starter og det grønne lys holder op med at blinke. Når testen er slut, slukker lyset.
- C. Vent, med at åbne modullågen og fjerne kassetten, indtil systemet frigiver dørlåsen.
- D. De brugte kassetter skal bortskaffes i de relevante præparataffaldsbeholdere i henhold til din institutions standardpraksis.

14 Visning og udskrivning af testresultater

I dette afsnit vises de grundlæggende trin til visning og udskrivning af resultater. Du kan finde mere detaljerede anvisninger om, hvordan du får vist og udskriver resultaterne i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet* eller i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Infinity-systemet*.

1. Klik på ikonet **Vis resultater (View Results)** for at se resultater.
2. Når testen er fuldført, skal du klikke på knappen **Rapport (Report)** i vinduet Vis resultater for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

15 Kvalitetskontrol

CONTROL

Hver test indeholder en prøvebehandlingskontrol (SPC), en prøvetilstrækkelighedskontrol (SAC) og en probekontrol (PCC).

- **Prøvebehandlingskontrol (SPC):** Sikrer, at prøven blev behandlet korrekt. SPC indeholder genomisk DNA fra *Bacillus globigii*, som er inkluderet i hver kassette. Hvis organismene er til stede, bekræfter SPC, at der er sket binding og eluering af DNA og bekræfter, at prøven er behandlet tilstrækkeligt. Denne kontrol påviser desuden prøverelateret hæmning af PCR-analysen i realtid. SPC skal være positiv i en analyt-negativ prøve, og kan være negativ eller positiv i en analyt-positiv prøve. SPC består, hvis den opfylder de validerede acceptkriterier.
- **Prøvetilstrækkelighedskontrol (SAC):** Sikrer at prøven indeholder menneskeceller eller menneske-DNA. Denne multiplex-analyse indeholder primere og prober til påvisning af et humant gen i en enkelt kopi. SAC-signalet skal kun tages i betragtning i en analyt-negativ prøve. En negativ SAC angiver, at der ikke findes humane celler i prøven pga. utilstrækkelig blanding af prøven eller pga. utilstrækkeligt indsamlet prøve.
- **Probekontrol (PCC):** Inden starten af PCR-reaktionen måler GeneXpert-systemet fluorescenssignalet fra prøberne for at overvåge perlerehydrering, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. PCC består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterier.

15.1 Eksterne kontroller:

De eksterne kontroller (én positiv og én negativ) kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

16 Fortolkning af resultater

Resultaterne interpoleres af GeneXpert-systemet ud fra målte fluorescenssignaler og indbyggede beregningsalgoritmer, og vises i vinduet Vis resultater (View Results). Xpert CT/NG-analysen giver testresultater for CT- og NG-målene i henhold til algoritmerne, der er vist i Tabel 1.

Tabel 1. Mulige endelige testresultater for valgt CT/NG-analyse

RESULTATTEKST	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT PÅVIST (CT DETECTED); NG PÅVIST (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
CT PÅVIST (CT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
CT PÅVIST (CT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED); NG PÅVIST (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
UGYLDIG (INVALID)	-	-	-	-	+/-
UGYLDIG (INVALID)	-	-	-	+/-	-

Mulige resultater vises i Tabel 2.

Tabel 2. Xpert CT/NG-analyseresultater og fortolkning

Resultat	Fortolkning
CT PÅVIST (CT DETECTED); NG PÅVIST (NG DETECTED) Se Figur 4.	DNA-sekvenser for CT-målet og NG-målet er påvist. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifikationen af CT-målet og de to NG-mål giver Ct'er inden for gyldigt område og fluorescensslutpunkter over minimumsindstillingen. • SPC: Ikke relevant. SPC er ignoreret, da CT- og NG-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • SAC: Ikke relevant. SAC er ignoreret, da CT- og NG-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED); NG PÅVIST (NG DETECTED) Se Figur 5.	DNA-målsekvens for CT er ikke påvist; DNA-målsekvenser for NG er påvist. <ul style="list-style-type: none"> • CT er ikke tilstede eller under analysens påvisningsniveau; PCR-amplifikationen af de to NG-mål giver Ct'er inden for gyldigt område og fluorescensslutpunkter over minimumsindstillingen. • SPC: Ikke relevant. SPC er ignoreret, da CT- og NG-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • SAC: Ikke relevant. SAC er ignoreret, da CT- og NG-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.

Tabel 2. Xpert CT/NG-analyseresultater og fortolkning (Fortsat)

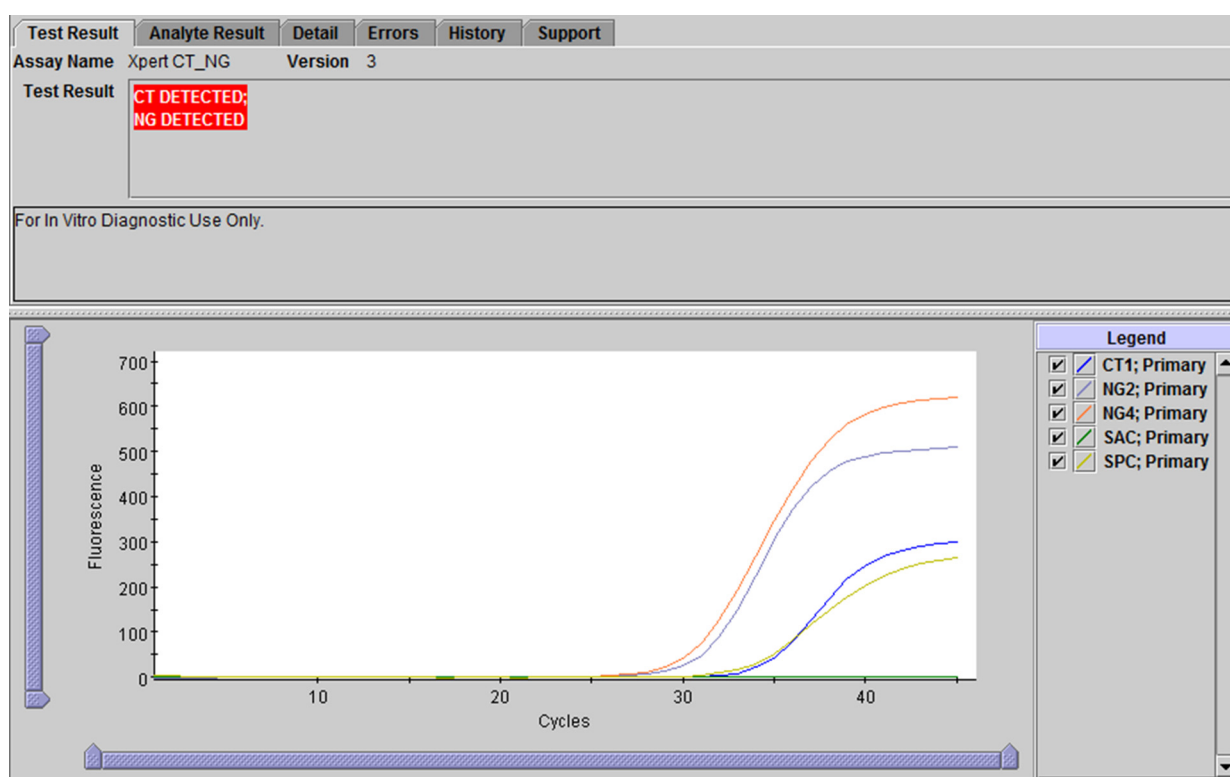
Resultat	Fortolkning
CT PÅVIST (CT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED) Se Figur 6.	DNA-målsekvens for CT er påvist; DNA-målsekvenser for NG blev ikke påvist. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifikationen af CT-målet giver en Ct inden for gyldigt område og et fluorescensslutpunkt over minimumsindstillingen; NG er fraværende eller under analysens detektionsniveau. • SPC: Ikke relevant. SPC er ignoreret, da CT- og NG-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • SAC: Ikke relevant. SAC er ignoreret, da CT- og NG-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED) Se Figur 7.	Hverken DNA-målsekvenser for CT eller NG er påvist. <ul style="list-style-type: none"> • CT og NG er ikke til stede eller under analysens detektionsniveau. • SPC: BESTÅET (PASS); PCR-amplifikation af SPC-målet giver en Ct inden for det gyldige område og et fluorescensslutpunkt over minimumsindstillingen. • SAC: BESTÅET (PASS); PCR-amplifikation af SAC-målet giver en Ct inden for det gyldige område og et fluorescensslutpunkt over minimumsindstillingen. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
UGYLDIG (INVALID) Eksempel på det første scenarie vist i Figur 8.	Tilstedeværelse eller fravær af mål-DNA for CT eller NG kan ikke afgøres. Anvend anvisningerne i afsnittet Gentestprocedure til at gentage testen. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: MISLYKKET (FAIL); resultatet for SPC-målet er negativt. Ct for SPC er ikke inden for gyldigt område, og slutpunktet er under minimumsindstillingen. • SAC: BESTÅET (PASS); SAC har en Ct inden for det gyldige område og fluorescensslutpunkt over minimumsindstillingen. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået. Eller <ul style="list-style-type: none"> • SPC: BESTÅET (PASS); SPC har en Ct inden for det gyldige område og fluorescensslutpunkt over minimumsindstillingen. • SAC: MISLYKKET (FAIL); resultatet for SAC-målet er negativt. Ct for SAC er ikke inden for det gyldige område og fluorescensslutpunkt er under minimumsindstillingen. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået. Eller <ul style="list-style-type: none"> • SPC: MISLYKKET (FAIL); resultatet for SPC-målet er negativt. Ct for SPC er ikke inden for gyldigt område, og fluorescensslutpunktet er under minimumsindstillingen. • SAC: MISLYKKET (FAIL); resultatet for SAC-målet er negativt. Ct for SAC er ikke inden for det gyldige område og fluorescensslutpunkt er under minimumsindstillingen. • PCC: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
FEJL (ERROR)	Tilstedeværelse eller fravær af mål-DNA for CT eller NG kan ikke afgøres. Anvend anvisningerne i afsnittet Gentestprocedure til at gentage testen. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: MISLYKKET (FAIL)*; alle eller et af probekontrolresultaterne er mislykket. PCC mislykkedes sandsynligvis, fordi reaktionsrøret var blevet fyldt forkert, eller der påvistes et integritetsproblem med prøben. * Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen en systemkomponentfejl.

Tabel 2. Xpert CT/NG-analyseresultater og fortolkning (Fortsat)

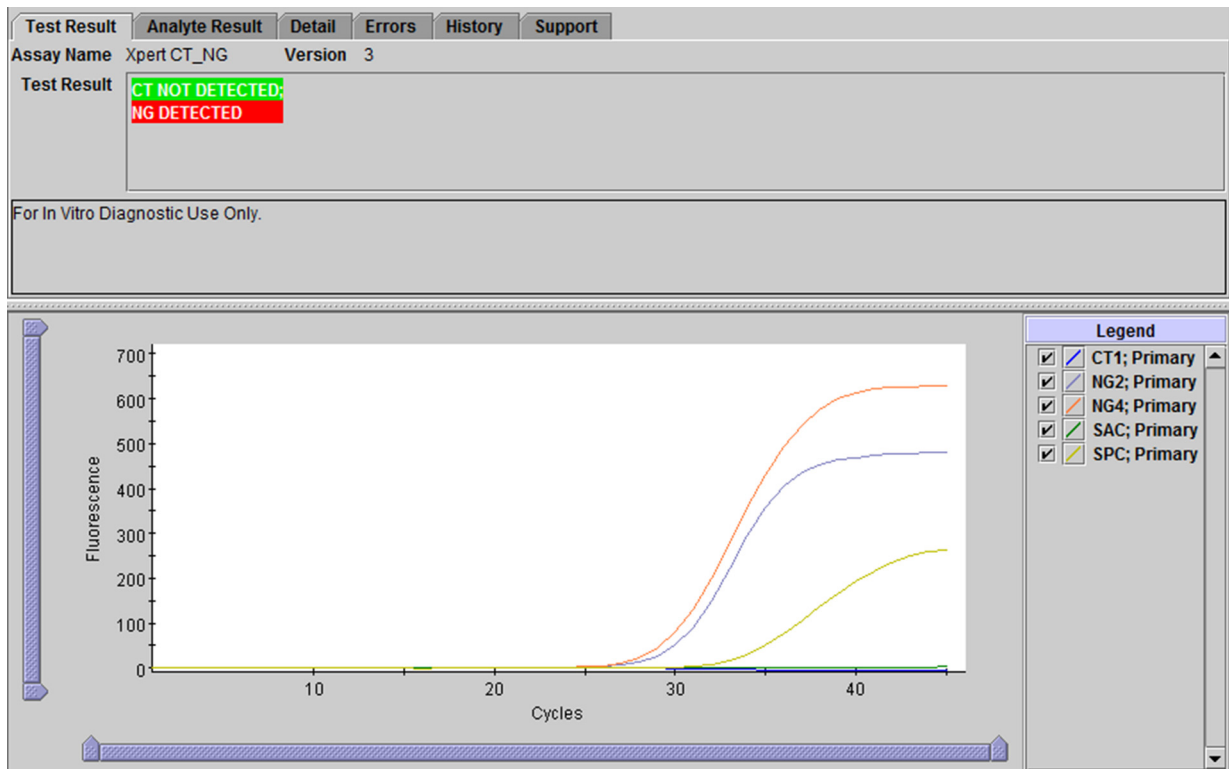
Resultat	Fortolkning
INTE RESULTAT (NO RESULT)	<p>Tilstedeværelse eller fravær af mål-DNA for CT eller NG kan ikke afgøres. Anvend anvisningerne i afsnittet Gentestprocedure til at gentage testen. Der blev indsamlet utilstrækkelige data til at producere et testresultat (for eksempel stoppede operatøren en test, der var i gang).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INTE RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INTE RESULTAT (NO RESULT) • PCC: Ikke relevant

Bemærk

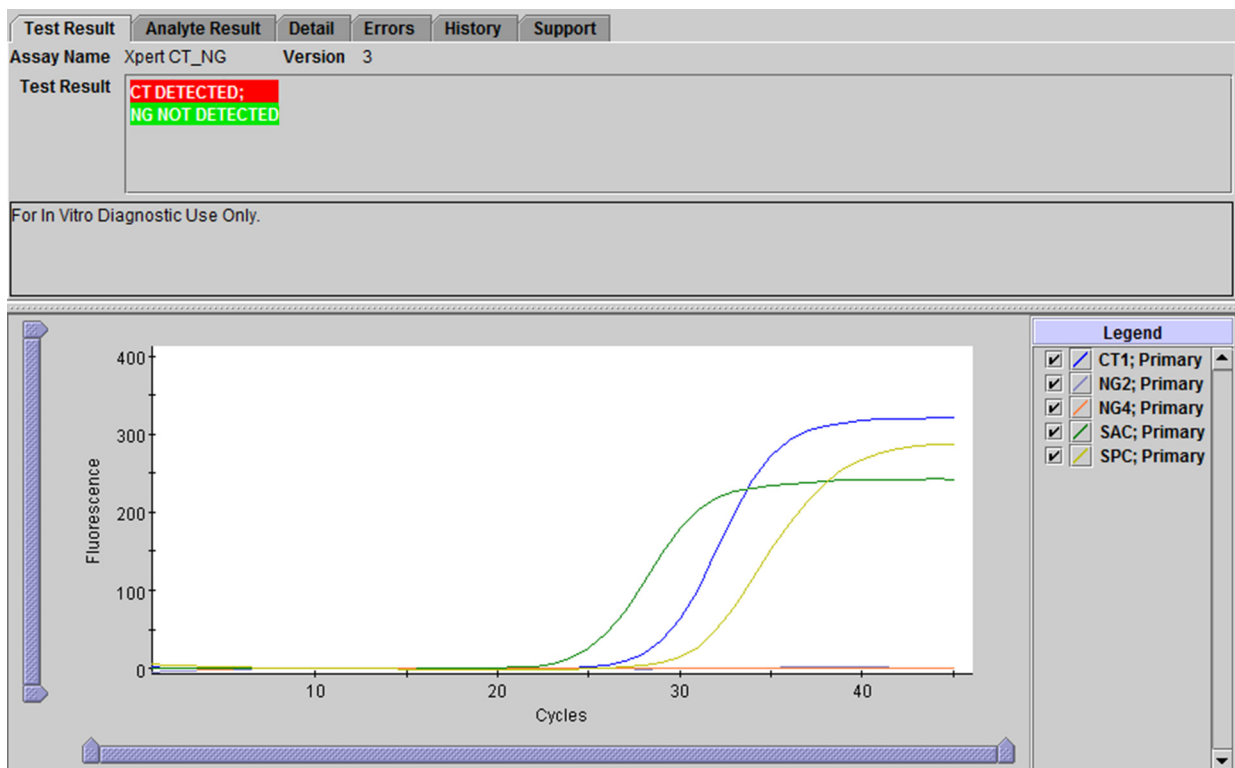
Skærbillederne, der vises i dette afsnit (Figur 4 til Figur 14) er fra et GeneXpert Dx-instrument, som kører GeneXpert Dx-software. Formatet af testresultatet varierer afhængigt af brugerens valg om at køre enten en CT/NG-, CT- eller NG-test.



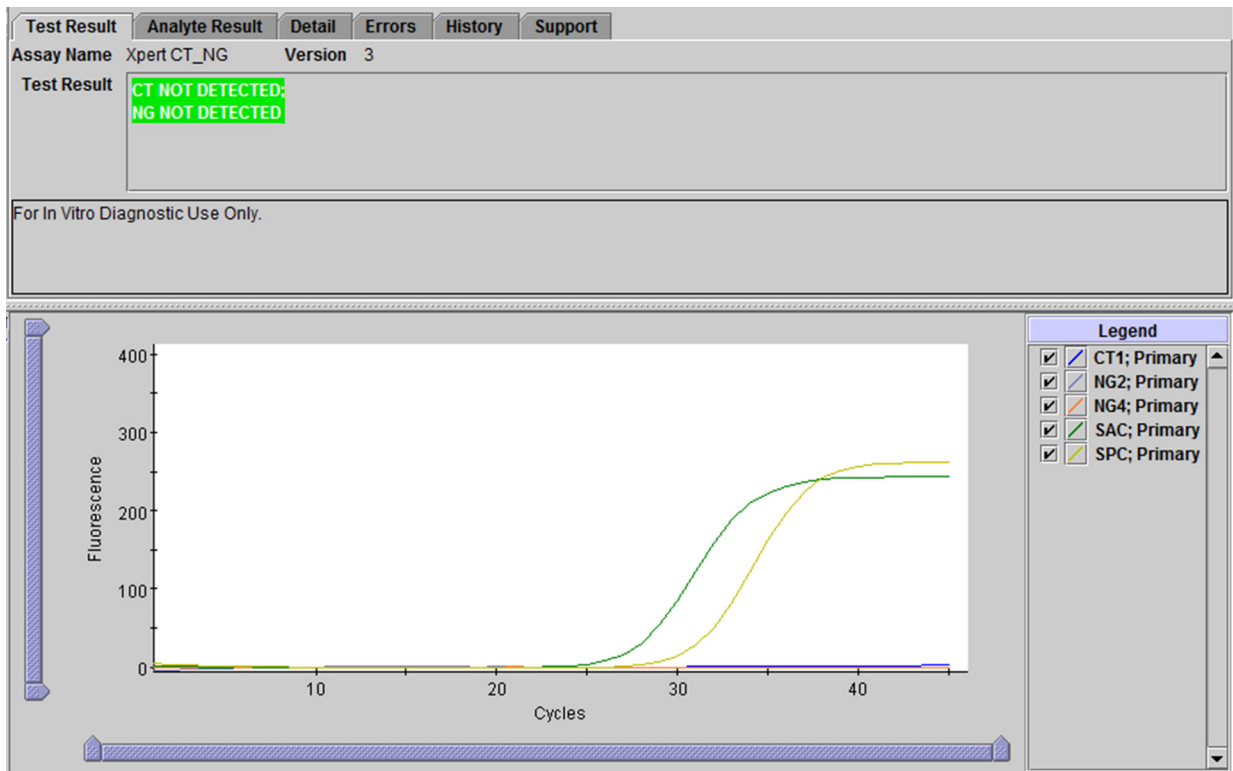
Figur 4. CT-NG-analyse - resultatet CT PÅVIST og NG PÅVIST



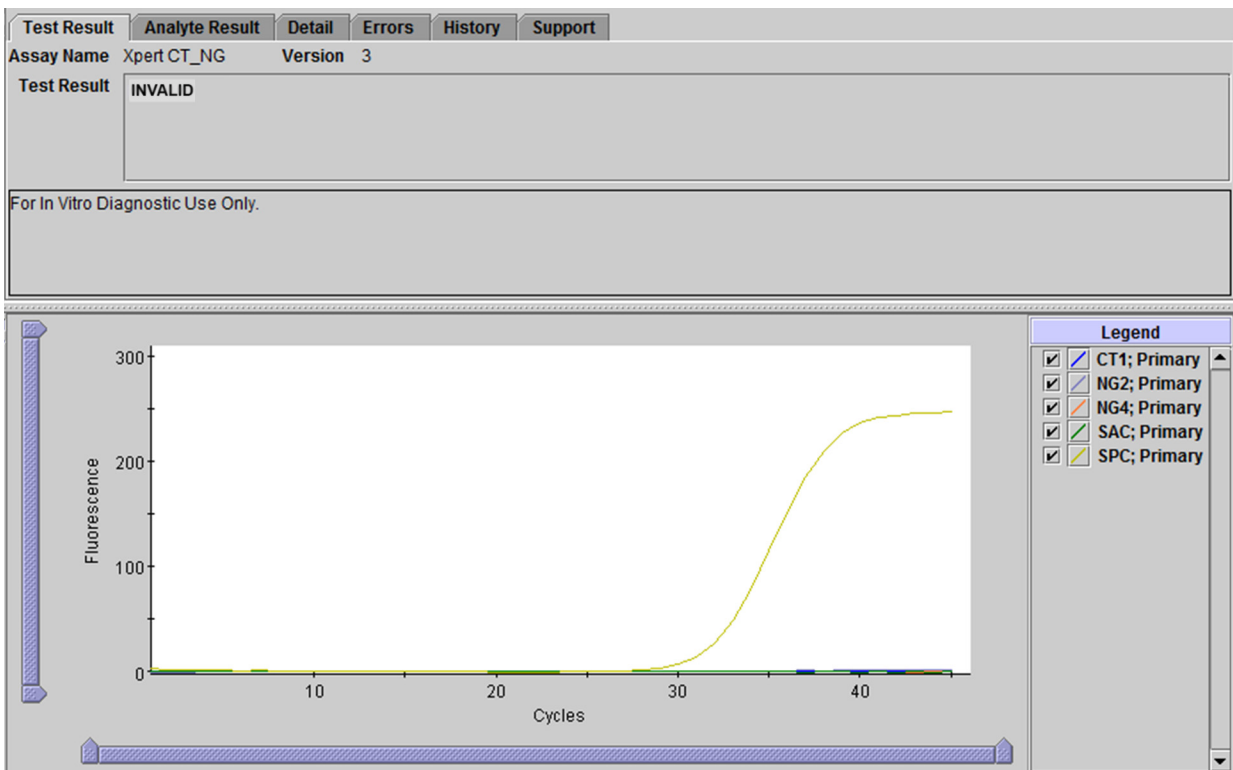
Figur 5. CT-NG-analyse - resultatet CT IKKE PÅVIST og NG PÅVIST



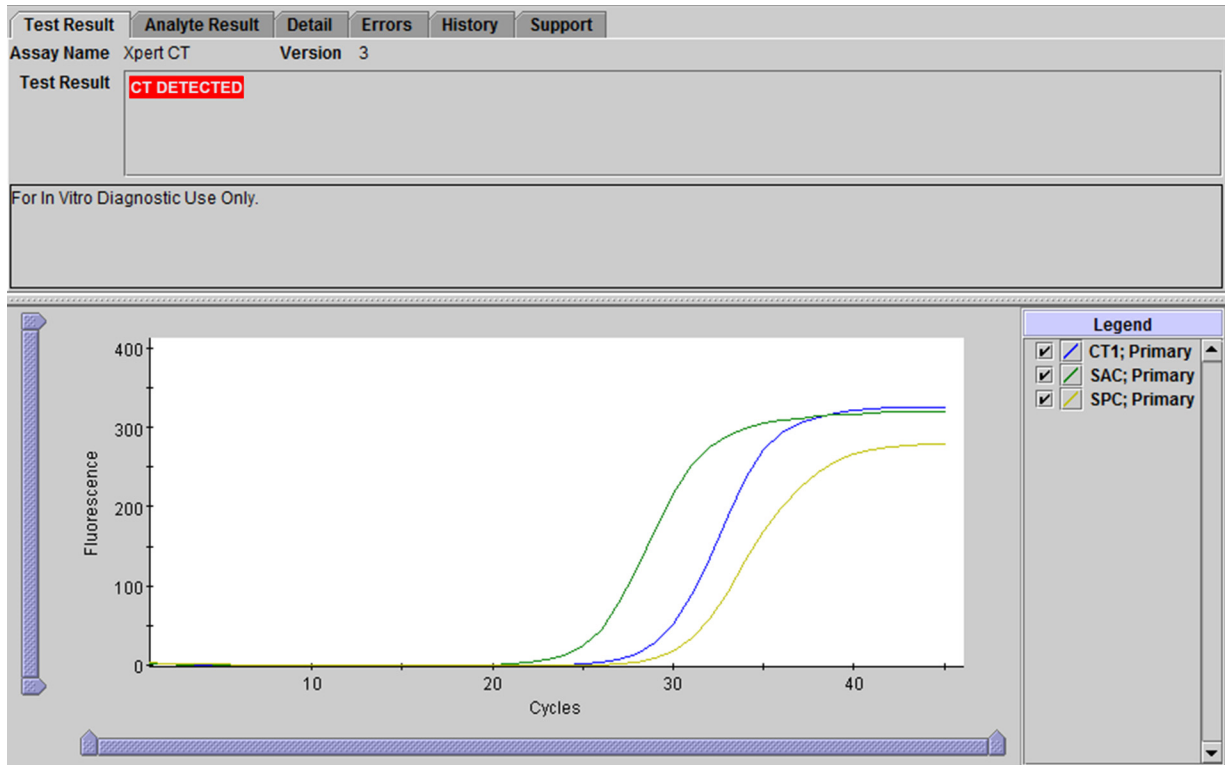
Figur 6. CT-NG-analyse - resultatet CT PÅVIST og NG IKKE PÅVIST



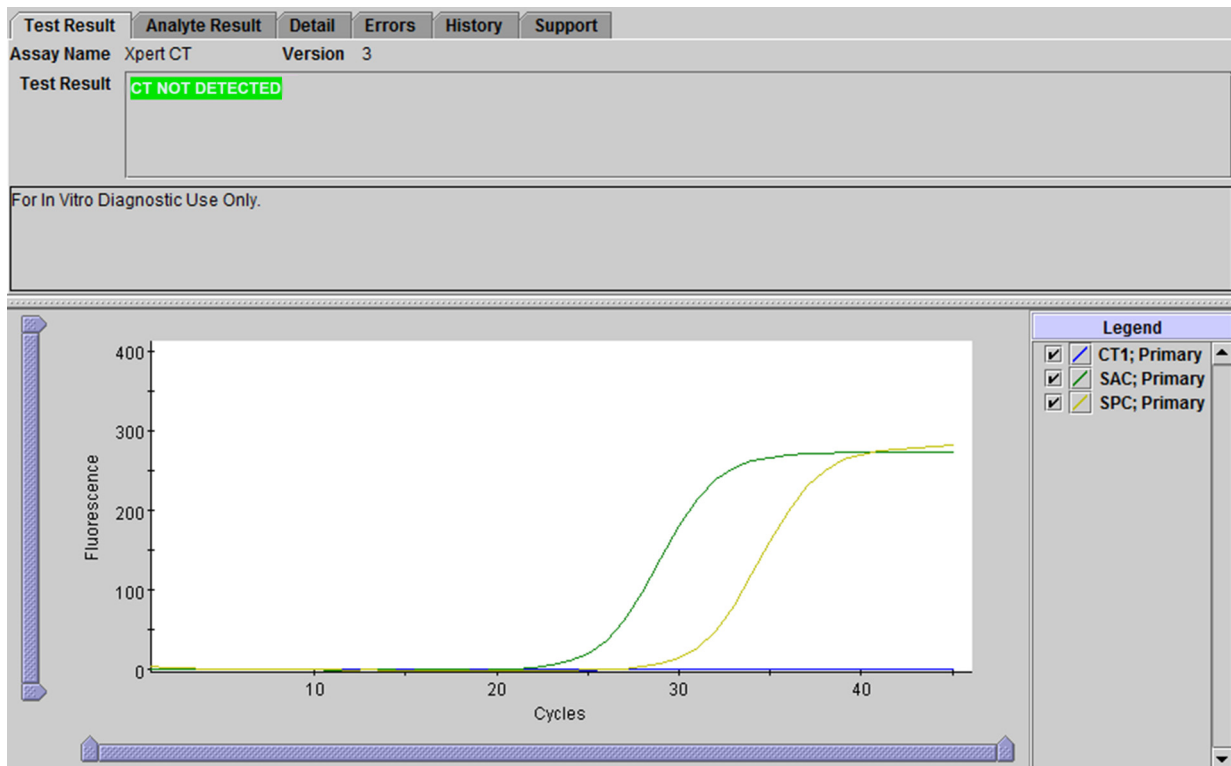
Figur 7. CT-NG-analyse - resultatet CT IKKE PÅVIST og NG IKKE PÅVIST



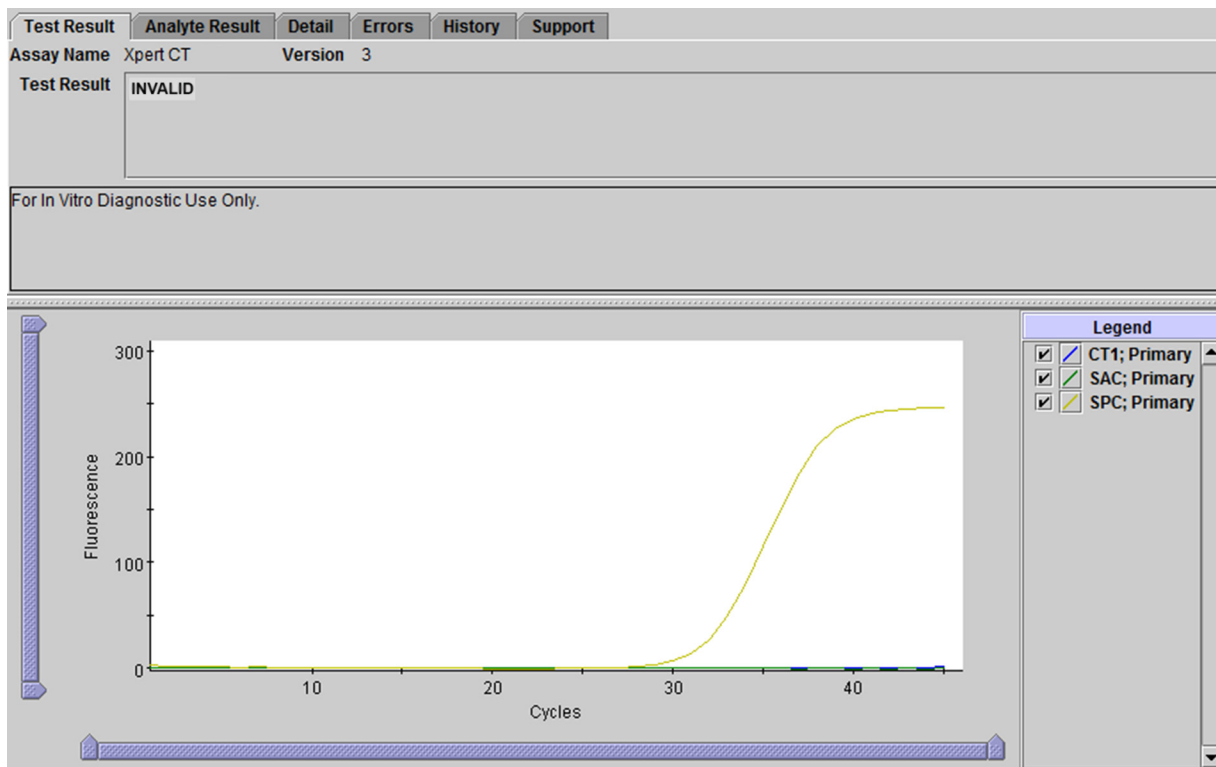
Figur 8. CT-NG-analyse - resultatet UGYLDIGT



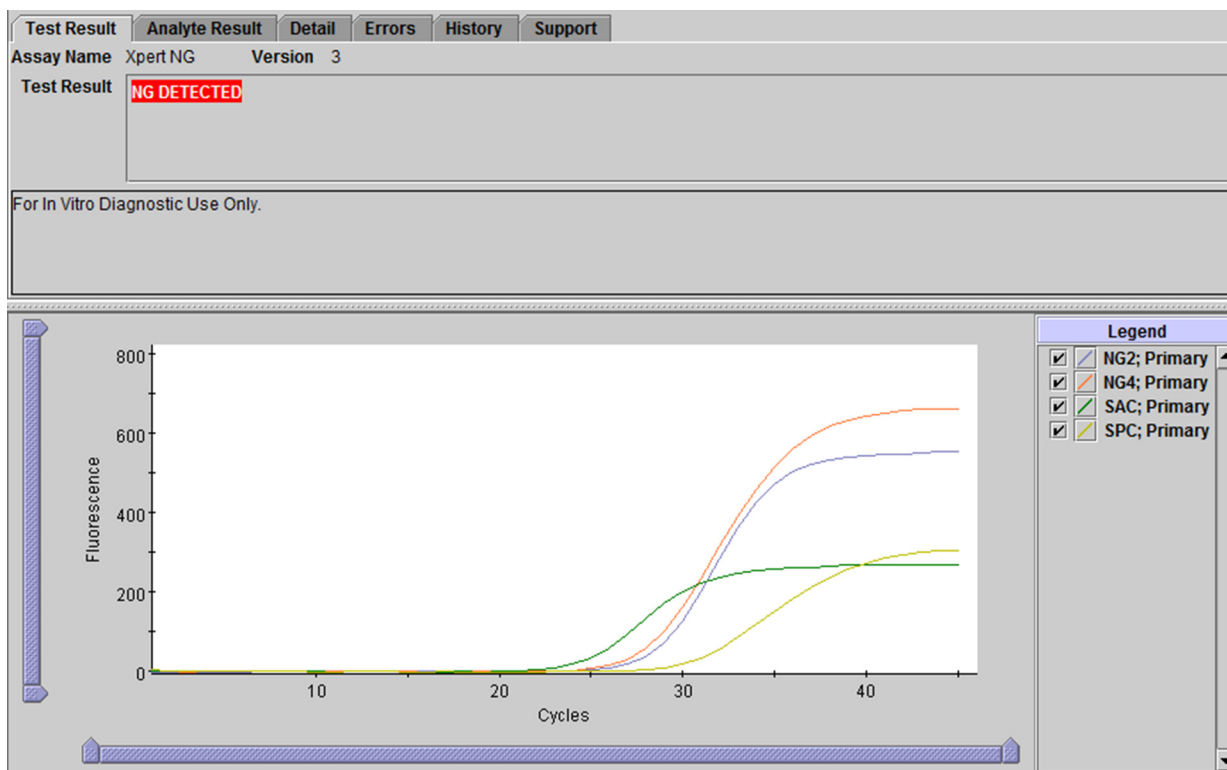
Figur 9. CT-analyse - resultatet CT PÅVIST



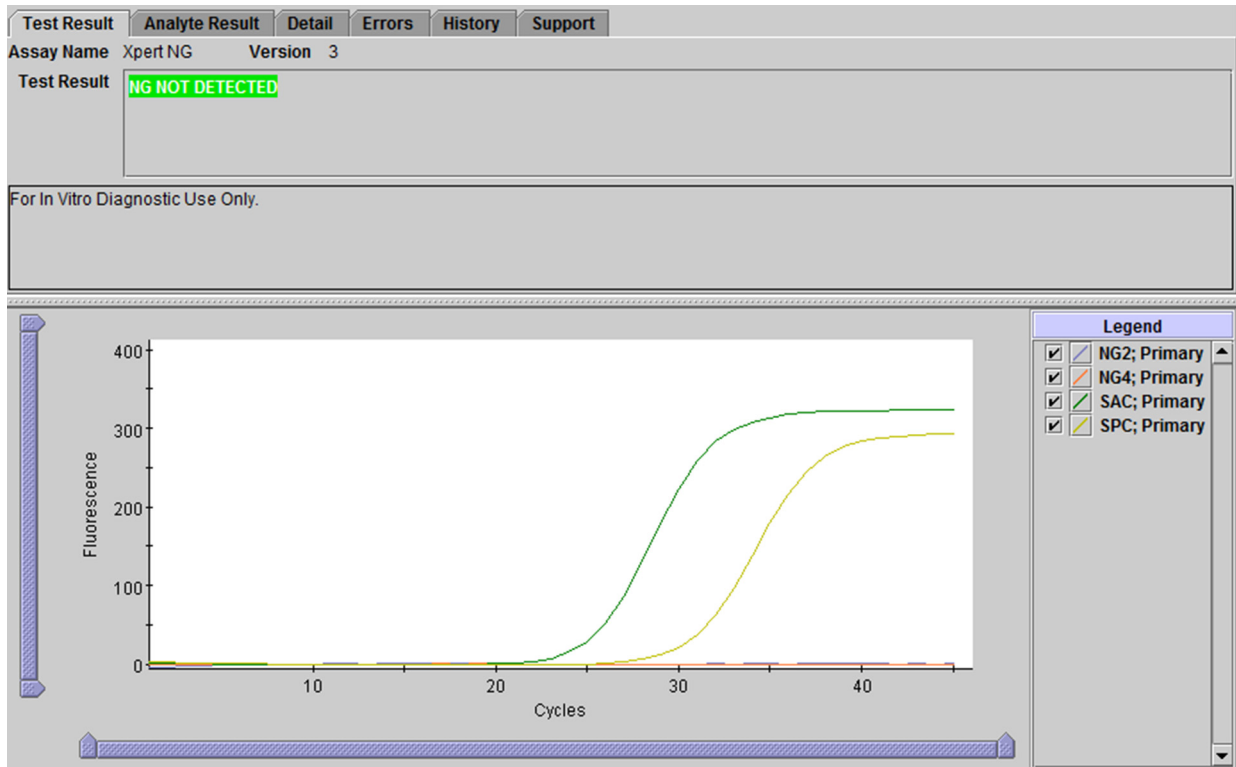
Figur 10. CT-analyse - resultatet CT IKKE PÅVIST



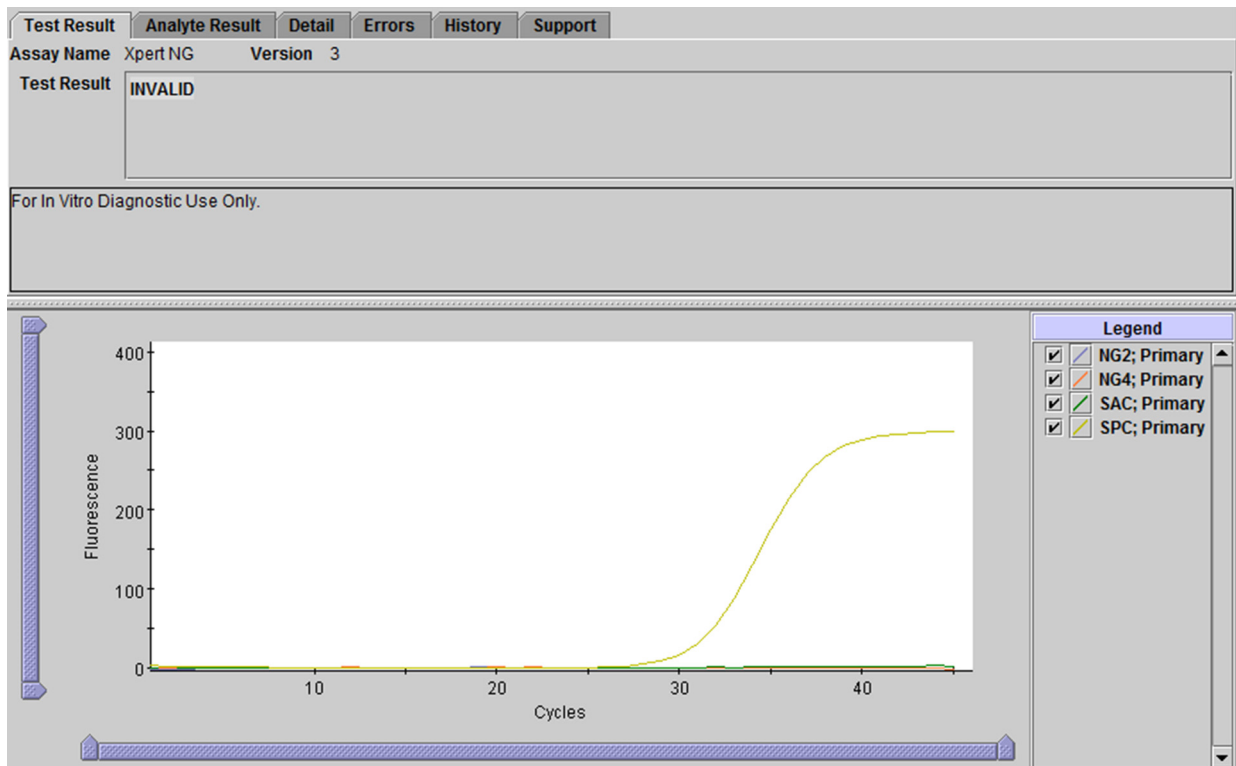
Figur 11. CT-analyse - resultatet UGYLDIGT



Figur 12. NG-analyse - resultatet NG PÅVIST



Figur 13. NG-analyse - resultatet NG IKKE PÅVIST



Figur 14. NG-analyse - resultatet UGYLDIGT

17 Grunde til at gentage analysen

Præparatet skal testes igen, hvis der opnås et af de følgende resultater fra den første test. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Punkt 18, Gentestprocedure.

- Resultatet **UGYLDIG (INVALID)** angiver at SPC og/eller SAC er mislykket. Prøven blev ikke behandlet korrekt, PCR blev hæmmet eller prøven var utilstrækkelig.
- Resultatet **FEJL (ERROR)** angiver, at PCC mislykkedes, og at analysen blev afbrudt muligvis på grund af, at reaktionsrøret blev fyldt forkert, der blev registreret et integritetsproblem med reagensproben, trykgrænserne blev overskredet, eller der blev registreret en fejl med ventilpositionering.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel stoppede operatøren en test, der var i gang.

18 Gentestprocedure

Skaf den tiloversblevne behandlede prøve fra røret med CT/NG-podningstransportreagens, Xpert-podningstransportreagens, CT/NG-urintransportreagens eller urintransportreagens. Gentag testen med en ny kassette. Indsaml en ny prøve og gentag testen med en ny kassette, hvis den tiloversblevne prøve fortsætter med at returnere resultaterne **UGYLDIG (INVALID)**, **FEJL (ERROR)** eller **INTET RESULTAT (NO RESULT)**.

19 Begrænsninger

- Xpert CT/NG-analysen er kun blevet valideret med de følgende præparattyper, der er indsamlet med Cepheid Xpert CT/NG-indsamlingskit til vaginale/endocervikale præparater, Xpert-indsamlingskit til vaginale/endocervikale præparater, Xpert CT/NG-indsamlingskit til urinpræparater eller Xpert-indsamlingskit til urinpræparater:
 - Endocervikale podninger
 - Patientindsamlede vaginale podninger
 - Urin fra mænd og kvinder
- Der kan opstå fejlagtige testresultater af forkert præparatindsamling, teknisk fejl, prøveombytning eller fordi antallet af organismer i prøven er under testens detektionsgrænse.
- For at undgå fejlagtige resultater er det nødvendigt nøje at overholde anvisningerne i denne indlægsseddel og i vejledningsdokumenterne til podnings- og urinindsamlingskittene.
- Ydeevnen af Xpert CT/NG-analysen er alene blevet valideret ved hjælp af procedurerne i denne indlægsseddel. Ændring af disse procedurer kan ændre testens ydeevne.
- Da påvisning af CT og NG afhænger af DNA, der findes i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt indsamling, håndtering og opbevaring af prøverne.
- Med endocervikale og patientindsamlede vaginale præparater, kan der observeres interferens med analysen ved tilstedeværelse af: blod (>1 % v/v) eller mucin (>0,8 % w/v).
- Med urinpræparater, kan der observeres interferens med analysen ved tilstedeværelse af: blod (>0,3 % v/v), mucin (>0,2 % w/v), bilirubin (>0,2 mg/ml), eller Vagisil feminin-pulver (>0,2 % w/v).
- Indsamling og test af urinpræparater med Xpert CT/NG-analysen er ikke beregnet til at erstatte cervikal undersøgelse og endocervikal prøvetagning til diagnosticeringen af urogenital infektion. Andre infektioner i den urogenitale kanal kan være forårsaget af andre smittestoffer.
- Virkningerne af andre potentielle variable såsom vaginalt udflåd, brug af tamponer, skylning og præparatindsamlingsvariable er ikke blevet fastlagt.
- Da testresultaterne kan blive påvirket af forkert præparatindsamling, teknisk fejl, præparatombytning, samtidig antibiotikabehandling eller antallet af mikroorganismer i præparatet, som kan være under testens følsomhed, udelukker et negativt testresultat ikke muligheden for infektion.
- Xpert CT/NG-analysen bør ikke anvendes til at vurdere mistanke om seksuelt misbrug eller andre retslægelige indikationer. Yderligere test anbefales under alle omstændigheder, når falske positive eller falske negative resultater kan føre til negative medicinske, sociale eller psykologiske konsekvenser.
- Xpert CT/NG-analysen giver kvalitative resultater. Der kan ikke udledes nogen sammenhæng mellem størrelsen af Ct-værdien og antallet af celler i en inficeret prøve.
- Den prædiktive værdi af en analyse afhænger af sygdommens udbredelse i en bestemt population. Se Tabel 3 til Tabel 6 for hypotetiske prædiktive værdier, når forskellige populationer testes.

- Xpert CT/NG-analysens ydeevne er ikke blevet evalueret hos patienter under 14 år.
- Xpert CT/NG-analysen er ikke blevet evalueret hos patienter, der tidligere har fået hysterektomi.
- De patientindsamlede vaginale podningspræparater er en mulighed for at screene kvinder, når en bækkenundersøgelse ellers ikke er indiceret.
- Xpert CT/NG-analysen er ikke blevet valideret til brug med vaginale podningspræparater, der er indsamlet af patienter i hjemmet. Anvendelsen af patientindsamlede vaginale podningspræparater er begrænset til sundhedsinstitutioner, hvor der ydes støtte og rådgivning til at forklare procedurer og forholdsregler.
- Xpert CT/NG-analysen er ikke blevet evalueret med patienter, som i øjeblikket behandles med antimikrobielle stoffer, der er aktive mod CT eller NG.
- Som med mange kliniske test, bør resultater fra Xpert CT/NG-analysen fortolkes sammen med andre laboratorielle og kliniske data, som lægen har til rådighed.
- Mutationer eller andre ændringer i de regioner af bakteriegenomerne, der er dækket af primerne og/eller proberne i Xpert-analysen kan resultere i, at målorganismen ikke påvises.

20 Forventede værdier

Forekomsten af infektion med CT og/eller NG i patientpopulationer afhænger af risikofaktorer såsom alder, køn, tilstedeværelsen eller fraværet af symptomer, kliniktypen og følsomheden af den test, der anvendes til at påvise infektioner. Under den kliniske evaluering af Xpert CT/NG-analysen var de observerede prævalensrater for CT hos kvinder og mænd henholdsvis 5,4 % og 5,7 %. De observerede prævalensrater for NG hos kvinder og mænd var henholdsvis 1,4 % og 3,5 %.

20.1 Positive og negative prædiktive værdier

Hypotetiske anslåede positive og negative prædiktive værdier (PPV og NPV) for forskellige prævalensrater ved brug af Xpert CT/NG-analysen er vist i Tabel 3 til Tabel 6 nedenfor. Disse beregninger er baseret på en hypotetisk prævalens og den samlede sensitivitet og specificitet (sammenlignet med inficeret patientstatus), der blev observeret i løbet af den kliniske Xpert CT/NG-multicenterundersøgelse (Tabel 7 og Tabel 8).

I patientindsamlede vaginale podningspræparater var den samlede sensitivitet og specificitet for CT på henholdsvis 99,5 % og 99,1 % (Tabel 7). Den samlede sensitivitet og specificitet for NG var på henholdsvis 100 % og 99,9 % (Tabel 8). Tabel 3 viser PPV og NPV for patientindsamlede vaginale podningspræparater, ved brug af hypotetiske prævalensrater.

Tabel 3. Hypotetisk PPV og NPV – patientindsamlede vaginale podninger

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

I endocervikale podningspræparater var den samlede sensitivitet og specificitet for CT på henholdsvis 96,0 % og 99,6 % (Tabel 7). Den samlede sensitivitet og specificitet for NG var på henholdsvis 100 % og >99,9 % (Tabel 8). Tabel 4 viser PPV og NPV for endocervikale podningspræparater ved brug af hypotetiske prævalensrater.

Tabel 4. Hypotetisk PPV og NPV – endocervikale podninger

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

I urinpræparater fra kvinder var den samlede sensitivitet og specificitet for CT på henholdsvis 98,1 % og 99,8 % (Tabel 7). Den samlede sensitivitet og specificitet for NG var på henholdsvis 94,4 % og >99,9 % (Tabel 8). Tabel 5 viser NPV og PPV for urinpræparater fra kvinder ved brug af hypotetiske prævalensrater.

Tabel 5. Hypotetisk PPV og NPV – urin fra kvinder

Prævalens-rate (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,1	99,8	85,5	100	94,4	>99,9	97,3	99,9
2	98,1	99,8	92,2	100	94,4	>99,9	98,6	99,9
5	98,1	99,8	96,8	99,9	94,4	>99,9	99,5	99,7
10	98,1	99,8	98,5	99,8	94,4	>99,9	99,7	99,4
15	98,1	99,8	99,0	99,7	94,4	>99,9	99,8	99,0
20	98,1	99,8	99,3	99,5	94,4	>99,9	99,9	98,6
25	98,1	99,8	99,5	99,4	94,4	>99,9	99,9	98,2
30	98,1	99,8	99,6	99,2	94,4	>99,9	99,9	97,7
50	98,1	99,8	99,8	98,1	94,4	>99,9	100	94,7

I urinpræparater fra mænd var den samlede sensitivitet og specificitet for CT på henholdsvis 98,5 % og 99,8 % (Tabel 7). Den samlede sensitivitet og specificitet for NG var på henholdsvis 98,3 % og 99,9 % (Tabel 8). Tabel 6 viser PPV og NPV for urinpræparater fra mænd ved brug af hypotetiske prævalensrater.

Tabel 6. Hypotetisk PPV og NPV – urin fra mænd

Prævalens-rate (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100	98,3	99,9	91,7	100
2	98,5	99,8	90,3	100	98,3	99,9	95,7	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9	98,3	99,9	98,3	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8	98,3	99,9	99,2	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7	98,3	99,9	99,5	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6	98,3	99,9	99,6	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5	98,3	99,9	99,7	99,4
30	98,5	99,8	99,5	99,3	98,3	99,9	99,8	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5	98,3	99,9	99,9	98,3

21 Ydeevneegenskaber

21.1 Klinisk ydeevne

Xpert CT/NG-analysens ydeevneegenskaber blev bestemt i en prospektiv afprøvningsundersøgelse med flere forsøgssteder på 36 amerikanske og britiske institutioner ved at sammenligne Xpert CT/NG-analysen med en PIS-algoritme (inficeret patientstatus), der er baseret på resultater fra to aktuelt markedsførte NAAT-test.

Deltagerne i undersøgelsen omfattede samtykkende asymptomatiske og symptomatiske, seksuelt aktive mænd og kvinder, herunder gravide kvinder, set på steder, herunder, men ikke begrænset til: klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sygdomme (STD), teenagere, offentlig sundhed og familieplanlægning. Gennemsnitsalderen blandt studiets kvindelige deltagere var på 30,3 år (interval = 14 til 83 år); gennemsnitsalderen blandt undersøgelsens mandlige deltagere var på 37,7 år (interval = 17 til 74 år).

Undersøgelsens præparater bestod af prospektivt indsamlet urin fra mænd, urin fra kvinder, endocervikale podninger, urethrale podninger og patientindsamlede vaginale podninger (indsamlet i et klinisk miljø).

En kvindelig undersøgelsesdeltager blev kategoriseret som inficeret (I) af PIS for CT eller NG, hvis der blev rapporteret mindst ét positivt resultat fra hver NAAT-referencetest. Hvis begge NAAT-test resulterede i uklare resultater for begge prøvetyper (podning og urin), blev PIS-status defineret som uklar (EQ). Dette er det eneste scenarie for en samlet PIS som EQ; i denne undersøgelse faldt ingen af undersøgelsens deltagere i denne kategori. Kvindelige undersøgelsesdeltagere med positive resultater på begge referenceurinpræparater og negative resultater på begge referencepodningspræparater blev kategoriseret som inficeret (I) for urin og ikke-inficeret (NI) for podningspræparatet. Enhver anden kombination af resultater blev kategoriseret som ikke-inficeret (NI).

En mandlig undersøgelsesdeltager blev kategoriseret som inficeret (I) af PIS for CT eller NG, hvis der blev rapporteret mindst ét positivt resultat fra hver NAAT-referencetest. Hvis begge NAAT-test resulterede i uklare resultater for begge prøvetyper (podning og urin), blev PIS-status defineret som uklar (EQ). Dette er det eneste scenarie for en samlet PIS som EQ; i denne undersøgelse faldt ingen af undersøgelsens deltagere i denne kategori. Enhver anden kombination af resultater blev kategoriseret som ikke-inficeret (NI).

Xpert CT/NG-analysens ydeevne blev beregnet i forhold til PIS for hver af de tre prøvetyper fra kvinder (endocervikale podninger, patientindsamlede vaginale podninger og urin) og urin fra mænd.

I løbet af den kliniske evaluering af Xpert CT/NG-analysen, blev i alt 212 kvindelige forsøgspersoner inficeret med CT. Der blev rapporteret symptomer hos 41,0 % (87/212) af inficerede og 34,1 % (1221/3579) af ikke-inficerede kvindelige forsøgspersoner. I alt 54 kvindelige forsøgspersoner blev inficeret med NG. Der blev rapporteret symptomer hos 53,7 % (29/54) af inficerede og 34,1 % (1273/3729) af ikke-inficerede kvindelige forsøgspersoner. I alt 196 mandlige forsøgspersoner blev inficeret med CT. Der blev rapporteret symptomer hos 62,8 % (123/196) af inficerede og 18,0 % (584/3248) ikke-inficerede mandlige forsøgspersoner. I alt 119 mandlige forsøgspersoner blev inficeret med NG. Der blev rapporteret symptomer hos 89,1 % (106/119) af inficerede og 18,1 % (601/3325) af ikke-inficerede mandlige forsøgspersoner.

Blandt de 14.790 udførte test måtte 416 testes igen på grund af udfaldene **FEJL (ERROR)**, **UGYLDIG (INVALID)** eller **INTET RESULTAT (NO RESULT)** (2,81 %, 95 % CI 2,56-3,09). Af disse gav 355 prøver gyldige resultater ved gentagen analyse (18 præparater blev ikke testet igen). Analysens samlede, gyldige rapporteringsrate var 99,6 % (14.729/14.790).

21.2 Ydeevneresultater for *Chlamydia trachomatis*

Til bestemmelse af sensitivitet, specificitet og prædiktive værdier blev resultater fra Xpert CT/NG-analysen sammenlignet med PIS-algoritmen (inficeret patientstatus). Sensitivitet og specificitet for CT efter køn, præparattype og symptomstatus vises i Tabel 7.

Tabel 7. Xpert CT/NG-analyse i forhold til inficeret patientstatus for påvisning af CT

Præparat	Sx-status	n	TP	FP	TN	FN	Præv %	Sensitivitet % (95 CI)	Specificitet % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
K v i n d e	PC-VS	Sym	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4-100)	98,4 (97,5-99,0)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Asym	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5-100)	99,5 (99,2-99,8)	91,7 (85,6-95,8)	>99,9 (99,8-100)
		Alle	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3-100)	99,1 (98,8-99,4)	86,6 (81,5-90,7)	>99,9 (99,8-100)
	ES	Sym	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3-99,2)	99,6 (99,0-99,9)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Asym	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7-98,7)	99,5 (99,2-99,8)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Alle	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3-98,3)	99,6 (99,3-99,7)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Urin	Sym	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6-100)	99,7 (99,2-99,9)	95,5 (88,8-98,7)	99,9 (99,5-100)
		Asym	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2-99,5)	99,9 (99,7-100)	98,4 (94,3-99,8)	99,9 (99,6-100)
		Alle	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2-99,5)	99,8 (99,6-99,9)	97,2 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
M a n d	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	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1-100)	99,8 (99,6-99,9)	93,6 (85,7-97,9)	100 (99,9-100)
		Alle	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6-99,7)	99,8 (99,6-99,9)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

TP=ægte positive, FP=falsk positive, TN=ægte negative, FN=falsk negative, ES=endocervikal podning, PC-VS=patientindsamlet vaginal podning

21.3 Ydeevneresultater for *Neisseria gonorrhoeae*

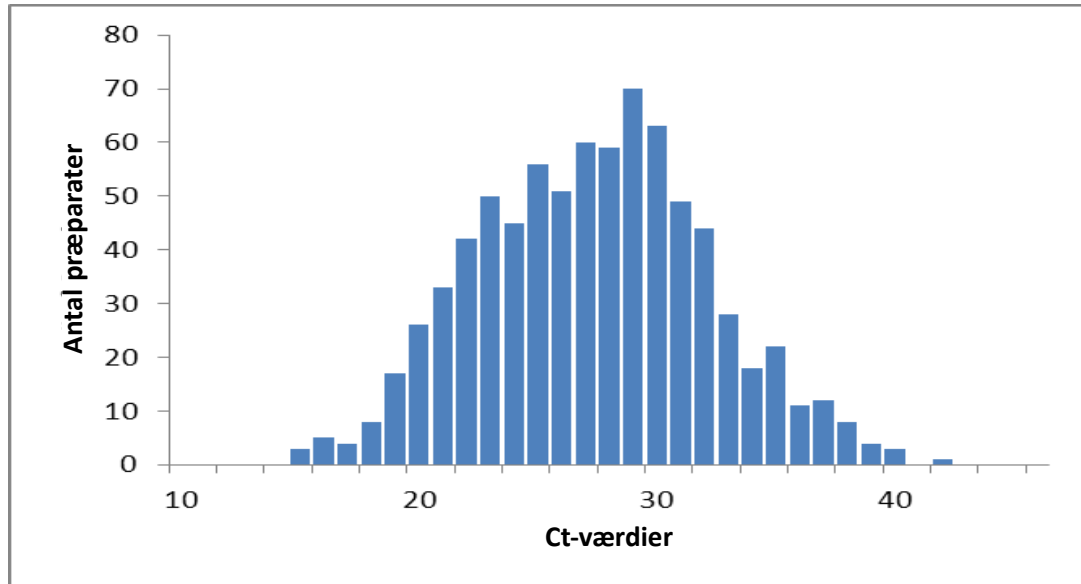
Til bestemmelse af sensitivitet, specificitet og prædiktive værdier blev resultater fra Xpert CT/NG-analysen sammenlignet med PIS-algoritmen (inficeret patientstatus). Sensitivitet og specificitet for NG efter køn, præparattype og symptomstatus vises i Tabel 8.

Tabel 8. Xpert CT/NG-analyse i forhold til inficeret patientstatus for påvisning af NG

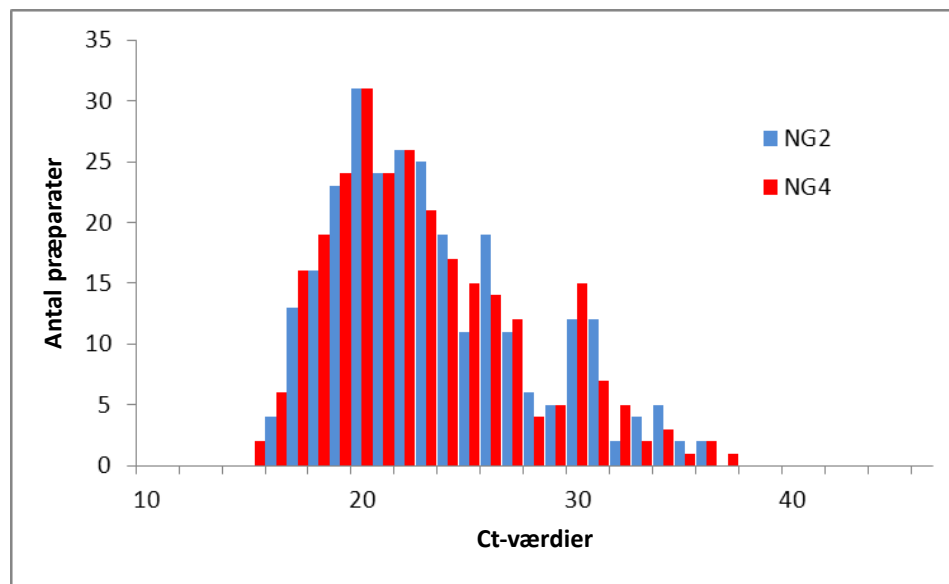
Præparat	Sx-status	n	TP	FP	TN	FN	Præv %	Sensitivitet % (95 CI)	Specificitet % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
K v i n d e	PC-VS	Sym	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Asym	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Alle	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2-100)	99,9 (99,8-100)	94,5 (84,9-98,9)	100 (99,9-100)
	ES	Sym	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,9 (99,6-100)	96,4 (81,7-99,9)	100 (99,7-100)
		Asym	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Alle	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2-100)	>99,9 (99,8-100)	98,1 (89,9-100)	100 (99,9-100)
	Urin	Sym	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2-99,9)	100 (99,7-100)	100 (87,7-100)	99,9 (99,6-100)
		Asym	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0-99,0)	>99,9 (99,8-100)	95,8 (78,9-99,9)	99,9 (99,7-100)
		Alle	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6-98,8)	>99,9 (99,9-100)	98,1 (89,7-100)	99,9 (99,8-100)
M a n d	Urin	Sym	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9-100)	100 (99,4-100)	100 (96,5-100)	99,8 (99,1-100)
		Asym	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0-99,8)	99,9 (99,7-100)	80,0 (51,9-95,7)	>99,9 (99,8-100)
		Alle	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1-99,8)	99,9 (99,7-100)	97,5 (92,9-99,5)	99,9 (99,8-100)

21.4 Frekvensfordeling af tærskelcyklus (Ct)

Der blev indsamlet patientindsamlede vaginale podninger, endocervikale podninger og urinpræparater fra 3781 kvinder, og der blev indsamlet urinpræparater fra 3444 mænd på 36 indsamlingssteder i USA og Storbritannien. I alt blev 212 kvinder og 196 mænd inficeret med CT, og i alt 54 kvinder og 119 mænd blev inficeret med NG. Frekvensfordelingen af Xpert CT/NG-analysens positive resultater for forsøgspersoner inficeret med CT og NG vises i henholdsvis Figur 15 og Figur 16.



Figur 15. Ct-fordeling for patienter betegnet som positive for CT baseret på PIS-algoritmen



Figur 16. Ct-fordeling for patienter betegnet som positive for NG baseret på PIS-algoritmen

Tabel 9 viser antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske kvinder betegnet som inficeret eller ikke inficeret med CT baseret på PIS-algoritmen.

Tabel 9. Inficeret patientstatus – CT hos kvinder

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Symptomstatus		Samlet
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND ^c	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	IND	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ ^d	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	IND	IND	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
I alt ikke-inficerede								1221	2358	3579

Tabel 9. Inficeret patientstatus – CT hos kvinder (Fortsat)

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Symptomstatus		Samlet
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
I ^e	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
I alt inficerede								87	125	212

- a. PIS = inficeret patientstatus; SW = podning; UR = urin; PC-VS = patientindsamlet vaginal podning; ES = endocervikal podning
b. NI = ikke-inficerede
c. IND = ubestemmelig – FEJL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) ved Xpert CT/NG-analyse; præparater med resultatet IND med Xpert er ikke inkluderet i tabellerne over ydeevne for den præparattype.
d. EQ = uklart resultat kun for denne enkelte præparattype; PIS-status bestemt på resterende præparater.
e. I = inficerede
f. Disse prøver er inficerede for urin og ikke-inficerede for podninger. I denne tabel vises de to gange.

Tabel 10 viser antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske kvinder betegnet som inficerede eller ikke inficerede med NG baseret på PIS-algoritmen.

Tabel 10. Inficeret patientstatus – NG hos kvinder

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Symptomstatus		Samlet
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	IND ^c	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ ^d	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	IND	IND	1	0	1
I alt ikke-inficerede								1273	2456	3729
I ^f	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	+	+	-	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	EQ	+	+	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	-	+	+	+	1	0	1
I alt inficerede								29	25	54

a. PIS = inficeret patientstatus; SW = podning; UR = urin; PC-VS = patientindsamlet vaginal podning; ES = endocervikal podning

b. NI = ikke-inficerede

c. IND = ubestemmelig – FEJL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) ved Xpert CT/NG-analyse; præparater med resultatet IND med Xpert er ikke inkluderet i tabellerne over ydeevne for den præparattype.

d. EQ = uklart resultat kun for denne enkelte præparattype; PIS-status bestemt på resterende præparater.

e. Disse prøver er inficerede for urin og ikke-inficerede for podninger. I denne tabel vises de to gange.

f. I = inficerede

Tabel 11 viser antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske mænd, betegnet som inficerede eller ikke inficerede med CT baseret på PIS-algoritmen.

Tabel 11. Inficeret patientstatus – CT hos mænd

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Symptomstatus		Samlet
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	568	2621	3189
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
I alt ikke-inficerede						584	2664	3248
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
I alt inficerede						123	73	196

a. PIS = inficeret patientstatus; SW = podning; UR = urin.

b. NI = ikke-inficerede

c. EQ = uklart resultat kun for denne enkelte præparattype; PIS-status bestemt på resterende præparater.

d. IND = ubestemmelig – FEJL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) ved Xpert CT/NG-analyse; præparater med resultatet IND med Xpert er ikke inkluderet i tabellerne over ydeevne for den præparattype.

e. I = inficerede

Tabel 12 viser antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske mænd, betegnet som inficerede eller ikke inficerede med NG baseret på PIS-algoritmen.

Tabel 12. Inficeret patientstatus – NG hos mænd

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Symptomstatus		Samlet
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
I alt ikke-inficerede						601	2724	3325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
I alt inficerede						106	13	119

a. PIS = inficeret patientstatus; SW = podning; UR = urin.

b. NI = ikke-inficerede

c. EQ = uklart resultat kun for denne enkelte præparattype; PIS-status bestemt på resterende præparater.

d. IND = ubestemmelig – FEJL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) ved Xpert CT/NG-analyse; præparater med resultatet IND med Xpert er ikke inkluderet i tabellerne over ydeevne for den præparattype.

e. I = inficerede

22 Analytisk ydeevne

22.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgrænse)

For at bestemme Xpert CT/NG-analysens analytiske detektionsgrænse (LoD) blev der udført undersøgelser med oprensede elementærlegemer af CT podet i negativ, naturlig, puljet vaginalpodning fra menneske og puljede urinmatricer fra mænd og NG-celler podet i puljet, negativ, simuleret podning og puljede urinmatricer fra mænd.

Puljet vaginalpodningsmatrix

Elementærlegemer fra to serovarer af CT, ATCC vr885 serovar D og ATCC vr879 serovar H, blev oprenset med centrifugering gennem en 30 % sukrosepude og koncentrationsbestemt ved optælling med transmissionselektronmikroskopi. Hver serovar blev fortyndet i puljet negativ vaginalpodningsmatrix og testet med Xpert CT/NG-analysen. Replikater på 20 blev evalueret ved otte koncentrationer for CT serovar D, og ved syv koncentrationer for CT serovar H og detektionsgrænser blev estimeret ved probitanalyse. De påståede detektionsgrænser blev bekræftet ved at teste mindst 20 replikate prøver med elementærlegemer fortyndet til de estimerede detektionsgrænsekonzentrationer. Til denne undersøgelse er den påståede detektionsgrænse defineret som den laveste koncentration, hvor 95 % af mindst 20 replikater er positive.

Den påståede detektionsgrænse for oprensede elementærlegemer (EB) af CT serovar D i vaginalpodningsmatrix er 84 EB/ml. Den påståede detektionsgrænse for oprensede elementærlegemer af CT serovar H i vaginalpodningsmatrix er 161 EB/ml (Tabel 13). I denne undersøgelse er detektionsgrænserne for de resterende oprensede serovarer af CT (i EB/ml) for A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) og LGV III (210) EB/ml.

Tabel 13. Detektionsgrænsen for to serovarer af CT i puljet vaginalpodningsmatrix

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

Der blev testet to NG-stammer (ATCC 19424 og ATCC 49226). Replikater på 20 blev evalueret ved seks koncentrationer. Detektionsgrænsen blev estimeret ved probitanalyse.

I en simuleret podningsmatrixbaggrund er detektionsgrænsen for NG, estimeret ved probitanalyse, 1,5 – 1,6 CFU/ml (Tabel 14). Yderligere 30 NG-stammer blev testet i en simuleret matrix, og detektionsgrænsen blev bekræftet ved at teste replikater på tre ved eller i nærheden af detektionsgrænsen.

Tabel 14. Detektionsgrænse for to NG-stammer i puljet vaginalpodningsmatrix

Organisme	Detektionsgrænse
NG ATCC19424 (CFU/ml)	1,5
NG ATCC49226 (CFU/ml)	1,6

Puljet urinmatrix fra mænd

Oprnsede og koncentrationsbestemte elementærlegemer fra to serovarer af CT, ATCC vr885 serovar D og ATCC vr879 serovar H, blev hver testet i en prøvematrix af negativ puljet urin fra mænd. Replikater på 20 blev evalueret ved otte koncentrationer for CT serovar D, og ved syv koncentrationer for CT serovar H og detektionsgrænser blev estimeret ved probitanalyse. De påståede detektionsgrænser blev bekræftet ved at teste mindst 20 replikate prøver med elementærlegemer fortyndet til de estimerede detektionsgrænsekonzentrationer. Til denne undersøgelse er den påståede detektionsgrænse defineret som den laveste koncentration, hvor 95 % af mindst 20 replikater er positive.

Den påståede detektionsgrænse for oprensede elementærlegemer af CT serovar D i urinmatrix fra mænd er 75 EB/ml. Den påståede detektionsgrænse for oprensede elementærlegemer af CT serovar H i urinmatrix fra mænd er 134 EB/ml (Tabel 15). I denne undersøgelse er detektionsgrænserne for de resterende oprensede serovarer af CT (i EB/ml) for A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) og LGV III (157).

Tabel 15. Detektionsgrænse for to serovarer af CT i puljet urinmatrix fra mænd

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

To NG-stammer, ATCC 19424 og ATCC 49226, blev testet i en prøvematrix af negativ puljet urin fra mænd. Replikater på 20 blev evalueret ved seks koncentrationer. Detektionsgrænsen blev estimeret ved probitanalyse.

I en matrix af urin fra mænd er detektionsgrænsen for NG, estimeret ved probitanalyse, 1,2 – 2,7 CFU/ml (Tabel 16). Detektionsgrænsen for yderligere 30 NG-stammer blev bekræftet ved at teste replikater på tre ved eller i nærheden af detektionsgrænsen.

Tabel 16. Detektionsgrænsen for to NG-stammer i puljet urinmatrix fra mænd

Organisme	Detektionsgrænse
NG ATCC19424 (CFU/ml)	2,7
NG ATCC49226 (CFU/ml)	1,2

22.2 Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

Et hundrede og en (101) forskellige mikroorganismer blev testet ved en koncentration på mindst 10^6 CFU/ml eller 10^5 genomkopier/ml i replikater på tre (Tabel 17). Alle isolater blev rapporteret som **CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED)**; **NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED)**; ingen af organismene blev påvist af Xpert CT/NG-analysen. Positive og negative kontroller blev inkluderet i studiet. Den analytiske specificitet var 100 %.

Tabel 17. Potentielt krydsreagerende mikroorganismer i Xpert CT/NG-analysen

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex virus I ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</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 jensonii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<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> serogruppe A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus</i> ¹	<i>N. meningitidis</i> serogruppe B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe 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>

Tabel 17. Potentielt krydsreagerende mikroorganismer i Xpert CT/NG-analysen (Fortsat)

<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 testede stammer

¹ Testet ved 1×10^5 genomkopier/ml² Tidligere kendt som *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Studie vedrørende interfererende stoffer

Xpert CT/NG-analysens ydeevne blev evalueret ved tilstedeværelse af potentielt interfererende stoffer. De evaluerede stoffer blev fortyndet i simuleret vaginal/endocervikal podningsmatrix og urinmatrix, der indeholdt enten 5x LoD af CT serovar D og NG-stamme ATCC 49226 eller 5x LoD af CT serovar H og NG-stamme ATCC 19424.

Der var ingen interferens ved tilstedeværelse af stofferne ved koncentrationerne af vaginal/endocervikal matrix (Tabel 18) og urinmatrix (Tabel 19).

Tabel 18. Potentielt interfererende stoffer i vaginal/endocervikal matrix

Stof	Koncentration
Blod	1,0 % v/v
Mucin	0,8 % w/v
Sædvæske	5,0 % v/v
Hormoner	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-østradiol
LGV II (CT EB)	10^6 EB/ml
Vagisil kløestillende creme	0,25 % w/v
Clotrimazol vaginalcreme	0,25 % w/v
Preparation H hæmoridecreme	0,25 % w/v
Miconazol 3	0,25 % w/v
Monistat 1	0,25 % w/v
Zovirax creme til forkølelsessår	0,25 % w/v
Vagisil fugtighedscreme	0,25 % w/v
Vagi Gard fugtighedsgel	0,25 % w/v
KY Jelly personlig glidecreme	0,25 % w/v
Yeast Gard skyller	0,25 % w/v
Delfen vaginal P-skum	0,25 % w/v
VH Essentials povidon-iod medicinsk skyller	0,25 % v/v
Leukocyttter	10^6 celler/ml

Tabel 19. Muligt interfererende stoffer i urinmatrix

Stof	Koncentration
Blod	0,3 % v/v
Mucin	0,2 % v/v
Sædvæske	5,0 % v/v
Hormoner	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-østradiol
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Leukocytter	10 ⁶ celler/ml
Norforms deodorantstikpiller	0,25 % w/v
BSA	10 mg/ml
Glucose	10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
Aspirin	40 mg/ml
Azithromycin	1,8 mg/ml
Doxycyclin	3,6 mg/ml
Organismer - UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 x 10 ⁴ CFU/ml
Acetaminophen	3,2 mg/ml
Vagisil feminin-pulver	0,25 % w/v
Sur urin	pH 4,0
Alkalisk urin	pH 9,0

Med vaginale/endocervikale præparater, kan der observeres interferens ved tilstedeværelse af:

- Blod i en koncentration højere end 1 % v/v;
- Mucin i en koncentration højere end 0,8 % w/v.

Med urinpræparater, kan der observeres interferens med analysen ved tilstedeværelse af:

- Blod i en koncentration højere end 0,3 % v/v;
- Mucin i en koncentration højere end 0,2 % w/v;
- Bilirubin i en koncentration højere end 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Vagisil feminin-pulver i en koncentration højere end 0,2 % w/v.

22.4 Undersøgelse af overføringskontaminering

Der blev gennemført en undersøgelse for at vise, at selvstændige GeneXpert-kassetter til engangsbrug forhindrer overføringskontaminering i negative prøver, der køres efter meget kraftigt positive prøver i det samme GeneXpert-modul. Undersøgelsen bestod af en negativ prøve, der blev behandlet i det samme GeneXpert-modul umiddelbart efter en prøve med høj koncentration af CT (1,9 x 10⁴ EB/ml) og koncentration af NG (5,2 x 10⁵ CFU/ml). Der blev brugt to prøvetyper til denne test: a) kendte puljede negative urinprøver; og b) kendte poolede negative podningsprøver. Hver prøvetype blev testet i hvert af de fire GeneXpert-moduler til i alt 44 kørsler, hvilket resulterede i 20 positive og 24 negative. Alle 40 positive prøver blev rapporteret korrekt som **CT PÅVIST (CT DETECTED); NG PÅVIST (NG DETECTED)**. Alle 48 negative prøver blev rapporteret korrekt som **CT IKKE PÅVIST (CT NOT DETECTED); NG IKKE PÅVIST (NG NOT DETECTED)**.

22.5 Reproducerbarhed

Xpert CT/NG-analysens reproducerbarhed blev evalueret på tre steder ved anvendelse af præparater, der består af CT- og NG-organismer, der er podet i puljet, negativ urin fra mænd eller puljede, negative vaginale podningspræparater fra kvinder. Præparater blev forberedt i koncentrationsniveauer, der repræsenterede svagt positiv (1X LoD), moderat positiv (2-3X LoD) og kraftig positiv (>20X LoD) for hver organisme. Der blev også inkluderet negative panelmedlemmer og de bestod af poollet, negativ urin fra mænd og puljede, negative vaginale podningsprøver. Et panel på 22 præparater (11 i urinmatrix og 11 i podningsmatrix) blev testet på fem forskellige dage af to forskellige operatører fire gange om dagen på tre steder (22 præparater x 2 operatører x 5 dage x 4 replikater pr. dag x 3 steder). Tre partier af Xpert CT/NG-reagenser blev inkluderet i undersøgelsen, hvor to partier blev testet på hvert sted. Xpert CT/NG-analyser blev udført i overensstemmelse med proceduren for Xpert CT/NG-analysen. Overensstemmelsesraten med de forventede resultater af for CT og NG er vist efter sted i Tabel 20 og Tabel 21.

Tabel 20. Resumé af reproducérbarhedsresultater efter sted; overensstemmelse i procent for podningsprøver

Prøve		Sted 1 (GeneXpert Dx)	Sted 2 (Infinity-80)	Sted 3 (Infinity-48)	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	93,3 % (112/120)
CT >20X LoD; NG neg	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	90,0 % (36/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	94,2 % (113/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
	NG	92,5 % (37/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	90,8 % (109/120)
CT 1X LoD; NG neg	CT	97,5 % (39/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 2-3X LoD; NG neg	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg; NG >20X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg; NG 1X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	98,3 % (118/120)
CT neg; NG 2-3X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT neg; NG neg	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Tabel 21. Resumé af reproducérbarhedsresultater; overensstemmelse i procent for urinprøver

Prøve		Sted 1 (GeneXpert Dx)	Sted 2 (Infinity-80)	Sted 3 (Infinity-48)	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	92,5 % (37/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	95,8 % (115/120)
CT >20X LoD; NG neg	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	92,5 % (37/40)	95,0 % (38/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	95,0 % (38/40)	80,0 % (32/40)	87,5 % (35/40)	87,5 % (105/120)
	NG	95,0 % (38/40)	85,0 % (34/40)	87,5 % (35/40)	89,2 % (107/120)
CT 1X LoD; NG neg	CT	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	94,2 % (113/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 2-3X LoD; NG neg	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg; NG >20X LoD	CT	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg; NG 1X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT neg; NG 2-3X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg; NG neg	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Reproducerbarheden af Xpert CT/NG-analysen blev også evalueret med hensyn til fluorescenssignalet udtrykt i Ct-værdier for hvert påvist mål. Middelværdien, standardafvigelsen (SD) og variationskoefficienten (CV) mellem steder, mellem partier, mellem dage og mellem kørsler for hvert panelmedlem vises i Tabel 22 til Tabel 24.

Tabel 22. Resumé af reproducerbarhedsdata for podnings- og urinpræparater – CT1-målet

Type	Målkonc.					Mellem sted		Mellem parti		Mellem dag		Mellem kørsel ^a		I analyseserie		Samlet	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Overens/ N	Overens (%)	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Podning	>20X	>20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	>20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	>20X	NEG	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1X	>20X	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1X	1X	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1X	NEG	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2-3X	NEG	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	NEG	>20X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1X	118/120	98,3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2-3X	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Urin	>20X	>20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	>20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	>20X	NEG	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	>20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	NEG	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2-3X	NEG	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	NEG	>20X	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1X	118/120	98,3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2-3X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En kørsel er defineret som de fire prøver pr. panelmedlem, der køres af én operator på ét sted på én dag.

Overens=overensstemmelse, konc=koncentration, CV=variationskoefficient, N/A=ikke relevant for negative prøver, SD=standardafvigelse

Bemærk

Variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan ske, hvis variabiliteten på grund af disse faktorer er meget lille. Når dette sker, sættes variabiliteten målt ved SD og CV til 0.

Tabel 23. Resumé af reproducerbarhedsdata for podnings- og urinpræparater – NG2-målet

Type	Målkonc.					Mellem sted		Mellem parti		Mellem dag		Mellem kørsel ^a		I analyseserie		Samlet	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Overens/ N	Overens (%)	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Podning	>20X	>20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	>20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1X	1X	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1X	NEG	111/120	92,5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	NEG	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	NEG	2-3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
Urin	NEG	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20X	>20X	120/120	100	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	>20X	1X	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	NEG	113/120	94,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
NEG	2-3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7	
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En kørsel er defineret som de fire prøver pr. panelmedlem, der køres af én operator på ét sted på én dag.

Overens=overensstemmelse, konc=koncentration, CV=variationskoefficient, N/A=ikke relevant for negative prøver, SD=standardafvigelse

Bemærk

Variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan ske, hvis variabiliteten på grund af disse faktorer er meget lille. Når dette sker, sættes variabiliteten målt ved SD og CV til 0.

Tabel 24. Resumé af reproducerbarhedsdata for podnings- og urinpræparater – NG4-målet

Type	Målkonc.					Mellem sted		Mellem parti		Mellem dag		Mellem kørsel ^a		I analyseserie		Samlet	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Overens/ N	Overens (%)	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Podning	>20X	>20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	>20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1X	1X	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1X	NEG	111/120	92,5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	NEG	2-3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
Urin	NEG	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20X	>20X	120/120	100	20,06	0,12	0,6	0,12	0,6	0,09	0,4	0,00	0,0	0,39	1,9	0,43	2,1
	>20X	1X	115/120	95,8	35,27	0,17	0,5	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	1,04	2,9	1,06	3,0
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1X	1X	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1X	NEG	113/120	94,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
NEG	2-3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7	
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En kørsel er defineret som de fire prøver pr. panelmedlem, der køres af én operator på ét sted på én dag.

Overens=overensstemmelse, konc=koncentration, CV=variationskoefficient, N/A=ikke relevant for negative prøver, SD=standardafvigelse

Bemærk

Variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan ske, hvis variabiliteten på grund af disse faktorer er meget lille. Når dette sker, sættes variabiliteten målt ved SD og CV til 0.

23 Instrumentsystemets præcision

Der blev udført en intern præcisionsundersøgelse for at sammenligne ydeevnen af GeneXpert Dx- og Infinity-80-instrumentsystemerne ved at anvende præparater, der bestod af CT- og NG-organismer podet i negativ urin eller simuleret vaginalpodningsmatrix. Præparaterne blev forberedt i koncentrationsniveauer, der repræsenterede svagt positiv (0,25-0,5X LoD), moderat positiv (2-3X LoD) og kraftigt positiv (>20X LoD) for hver organisme. Der blev også inkluderet negative panelmedlemmer og de bestod af negativ urin og negativ fortyndingsvæske. Et panel på 20 præparater (10 i urinmatrix og 10 i podningsmatrix) blev testet på 12 forskellige dage af to operatører. Hver operatør gennemførte fire kørsler af hver panelpræparat pr. dag på hvert af de to instrumentsystemer (20 præparater x 4 gange/dag x 12 dage x 2 operatører x 2 instrumentsystemer). Der blev brugt ét parti af Xpert CT/NG-analysen til undersøgelsen. Xpert CT/NG-analyser blev udført i overensstemmelse med proceduren for Xpert CT/NG-analysen. Overensstemmelsesraten med de forventede resultater for CT og NG er vist efter instrument i Tabel 25 og Tabel 26.

Tabel 25. Resumé af instrumentsystemets præcisionsresultater; overensstemmelse i procent for podningsmatrix

Prøve		GeneXpert Dx	Infinity-80	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
CT >20X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	62,5 % (60/96)	52,1 % (50/96)	57,3 % (110/192)
CT >20X LoD; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
CT 0,25-0,5X LoD; NG >20X LoD	CT	46,9 % (45/96)	42,7 % (41/96)	44,8 % (86/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25-0,5X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	55,2 % (53/96)	60,4 % (58/96)	57,8 % (111/192)
	NG	50,0 % (48/96)	66,7 % (64/96)	58,3 % (112/192)
CT 0,25-0,5X LoD; NG-neg	CT	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) ^c	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^c	100 % (191/191)
CT 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (95/95) ^b	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) ^b	62,5 % (60/96)	60,7 % (116/191)
CT neg; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

a. Én prøve var ubestemmelig efter første test og gentest.

b. Én prøve hver af CT >20X LoD; NG-neg prøve og CT-neg; NG 0,25-0,5X LoD resulterede i FEJL (ERROR) ved den første test og blev ikke testet igen.

c. Én prøve blev ved en fejl ikke testet.

Tabel 26. Resumé af præcisionsresultater for instrumentsystem; overensstemmelse i procent for urinmatrix

Prøve		GeneXpert Dx	Infinity-80	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT >20X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	46,9 % (45/96)	49,0 % (47/96)	47,9 % (92/192)
CT >20X LoD; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25-0,5X LoD; NG >20X LoD	CT	50,0 % (48/96)	52,1 % (50/96)	51,0 % (98/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25-0,5X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	44,8 % (43/96)	39,6 % (38/96)	42,2 % (81/192)
	NG	62,5 % (60/96)	58,3 % (56/96)	60,4 % (116/192)
CT 0,25-0,5X LoD; NG-neg	CT	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	36,5 % (35/96)	33,3 % (32/96)	34,9 % (67/192)
CT neg; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Præcisionen af Xpert CT/NG-analysen blev også evalueret med hensyn til fluorescenssignalet udtrykt i Ct-værdier for hvert påvist mål. Gennemsnittet, standardafvigelsen (SD) og variationskoefficienten (CV) mellem instrumenter, mellem dage og mellem kørsler for hvert panelmedlem er vist i Tabel 27 til Tabel 29.

Tabel 27. Resumé af præcisionsdata for podnings- og urinpræparater – CT1-målet

Type	Målkonc.					Mellem instrument		Mellem dag		Mellem kørsel ^a		I analyseserie		Samlet	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Overens/ N	Overens (%)	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Podning	>20X	>20X	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	>20X	NEG	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6
	0,25-0,5X	NEG	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	NEG	>20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	0,25-0,5X	116/191	60,7	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Urin	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20X	>20X	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	>20X	NEG	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25-0,5X	>20X	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1
	0,25-0,5X	NEG	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	NEG	>20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	0,25-0,5X	67/192	34,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En kørsel er defineret som de fire prøver pr. panelmedlem, der køres af én operator på ét sted på én dag.

Overens=overensstemmelse, konc=koncentration, CV=variationskoefficient, N/A=ikke relevant for negative prøver, SD=standardafvigelse

Bemærk

Variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan ske, hvis variabiliteten på grund af disse faktorer er meget lille. Når dette sker, sættes variabiliteten målt ved SD og CV til 0.

Tabel 28. Resumé af præcisionsdata for podnings- og urinpræparater – NG2-målet

Type	Målkonc.					Mellem instrument		Mellem dag		Mellem kørsel ^a		I analyseserie		Samlet	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Overens/ N	Overens (%)	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Podning	>20X	>20X	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	>20X	NEG	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25-0,5X	NEG	118/191	61,8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	NEG	>20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	NEG	0,25-0,5X	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Urin	>20X	>20X	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	36,72	0,15	0,4	0,00	0	0,00	0,0	1,36	3,7	1,37	3,7
	>20X	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25-0,5X	>20X	98/192	51,0	19,51	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,20	6,1	1,20	6,1
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	48/192	25,0	36,38	0,26	0,7	0,00	0,0	1,98	5,5	1,13	3,1	2,30	6,3
	0,25-0,5X	NEG	90/192	46,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	NEG	>20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	NEG	0,25-0,5X	67/192	34,9	36,88	0,00	0,0	0,31	0,8	0,00	0	1,45	3,9	1,48	7,5
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En kørsel er defineret som de fire prøver pr. panelmedlem, der køres af én operator på ét sted på én dag.

Overens=overensstemmelse, konc=koncentration, CV=variationskoefficient, N/A=ikke relevant for negative prøver, SD=standardafvigelse

Bemærk

Variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan ske, hvis variabiliteten på grund af disse faktorer er meget lille. Når dette sker, sættes variabiliteten målt ved SD og CV til 0.

Tabel 29. Resumé af præcisionsdata for podnings- og urinpræparater – NG4-målet

Type	Målkonc.					Mellem instrument		Mellem dag		Mellem kørsel ^a		I analyseserie		Samlet	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Overens/ N	Overens (%)	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Podning	>20X	>20X	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	>20X	0,25-0,5X	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	>20X	NEG	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25-0,5X	>20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25-0,5X	NEG	118/191	61,8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	NEG	>20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	NEG	0,25-0,5X	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
Urin	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20X	>20X	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20X	0,25-0,5X	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20X	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25-0,5X	>20X	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25-0,5X	0,25-0,5X	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25-0,5X	NEG	90/192	46,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	NEG	>20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
NEG	0,25-0,5X	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2	
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En kørsel er defineret som de fire prøver pr. panelmedlem, der køres af én operator på ét sted på én dag.

Overens=overensstemmelse, konc=koncentration, CV=variationskoefficient, N/A=ikke relevant for negative prøver, SD=standardafvigelse

Bemærk

Variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan ske, hvis variabiliteten på grund af disse faktorer er meget lille. Når dette sker, sættes variabiliteten målt ved SD og CV til 0.

24 Referencer

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 Cepheid hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde

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

Hovedsæde i EU

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

26 Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheids tekniske support, skal du indsamle følgende oplysninger:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, mærkenummer til computerservice


















Kontaktoplysninger

USA
Telefon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrig
Telefon: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Til in vitro-diagnostik
	Må ikke genanvendes
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsland
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Kontrol
	Udløbsdato
	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
	Advarsel



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



