

# Xpert® CT/NG

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

## Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> 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.**

## Tavaramerkit, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logo, GeneXpert<sup>®</sup> ja Xpert<sup>®</sup> ovat Cepheidin tavaramerkkejä.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA MYÖNTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ TÄMÄN TUOTESELOSTEEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPELPERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UUELLEENMYNTIOIKEUKSIA.

**Copyright © Cepheid 2012-2023. Kaikki oikeudet pidätetään.**



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
[www.cephoidinternational.com](http://www.cephoidinternational.com)



# Xpert<sup>®</sup> CT/NG -määritys

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

## 1 Patentoitu nimi

Xpert<sup>®</sup> CT/NG

## 2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert CT/NG -määritys

## 3 Käyttötarkoitus

Xpert CT/NG -määritys, joka suoritetaan GeneXpert<sup>®</sup>-instrumenttijärjestelmillä, on kvalitatiivinen reaaliaikainen *in vitro* -PCR-testi, jolla havaitaan ja eriytetään genomi-DNA *Chlamydia trachomatiksesta* (CT) ja/tai *Neisseria gonorrhoeaesta* (NG) automaattisesti ja jota käytetään klamydian tai tippurin aiheuttaman urogenitaalisen sairauden diagnoosin apuna. Määrityksellä voidaan testata oireettomista tai oireilevista yksilöistä seuraavanlaisia näytteitä: naisen ja miehen virtsa, endoservikaalinäyte ja potilaan ottama vaginanäyte (otettu kliinisessä ympäristössä).

## 4 Yhteenveto ja selitys

*Chlamydia trachomatis* (CT) on gramnegatiivinen, liikkumiskyvytön bakteeri, jota esiintyy eukaryoottisolujen sisällä pakollisena loisena johtuen sen kyvyttömyydestä syntetisoida ATP:tä. CT-laji koostuu vähintään viidestätoista serotyypistä, jotka voivat aiheuttaa sairauden ihmisissä; serotyypit D–K ovat naisilla ja miehillä sukupuolielinten klamydiainfektioiden tärkein aiheuttaja<sup>1</sup>. CT voi hoitamattomana aiheuttaa ei-gonokokkeihin liittyvän uretriitin, epididymiitin, proktiitin, servisiitin tai akuutin salpingiitin. Hoitamaton CT voi naisilla aiheuttaa yli 40 %:lla infektoituneista sisäsynnyttimien tulehduksen (PID) ja 20 %:lla hedelmättömyyttä. PID voi ilmetä kohdun limakalvotulehduksena, munanjohtimen tulehduksena, lantion alueen vatsakalvotulehduksena tai munanjohtimen ja munasarjan märkäpesäkkeinä.<sup>2,3,4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* (NG) on liikkumiskyvytön, gramnegatiivinen diplokokki ja tippuriin liittyvän sairauden aiheuttaja. Tippuri on toiseksi eniten raportoitu sukupuolitauti (sexually transmitted disease, STD). Miehillä enemmistö NG:n aiheuttamista virtsaputki-infektioista saa aikaan oireita, jotka saavat heidät hakemaan hoitoa, mutta naisilla infektiot eivät useinkaan saa aikaan tunnistettavia oireita ennen komplikaatioiden (esim. PID) ilmaantumista.<sup>6</sup>

## 5 Toimenpiteen periaate

Xpert CT/NG -määritys on automatisoitu *in vitro* -diagnostinen testi CT:stä ja NG:stä peräisin olevan DNA:n kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja eriyttämiseen. Määritys tehdään Cepheid GeneXpert -instrumenttijärjestelmällä.

GeneXpert-instrumenttijärjestelmät automatisoivat ja integroivat näytteen puhdistamisen, nukleiinihappojen amplifikaation sekä kohdesekvenssien havaitsemisen yksinkertaisissa tai monitahoisissa näytteissä reaaliaikaisilla PCR- ja RT-PCR-määrityksillä. Järjestelmä koostuu instrumentista, tietokoneesta ja valmiiksi asennetusta ohjelmistosta testien ajamista otetuilla näytteillä ja tulosten näyttämistä varten. Järjestelmässä on käytettävä näytekohtaisia, kertakäyttöisiä kasetteja, jotka sisältävät PCR-reagenssit ja jotka isännöivät PCR-prosessia. Koska kasetit sisältävät itsessään kaiken tarvittavan, kasettien välinen ristikontaminaatio testausprosessin aikana minimoidaan. Järjestelmien yksityiskohtaiset kuvaukset ovat asianmukaisessa GeneXpert-instrumenttijärjestelmän käyttöoppaassa.

Xpert CT/NG -määritys sisältää reagenssit CT:n ja NG:n 5'-eksonukleaasin osoittamiseksi reaaliaikaisella PCR:llä. Kasetti sisältää myös reagenssit näytteen prosessointikontrollin (SPC), näytteen riittävyyskontrollin (SAC) ja a koettimen tarkistuskontrollin (PCC) havaitsemiseksi. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) kontrolloi kohdebakteerien riittävää prosessointia ja tarkkailee inhibiittoreiden esiintymistä PCR-reaktiossa. SAC-reagenssit havaitsevat yhden ihmisgeenikopion esiintymisen ja seuraavat näytteestä, sisältääkö se ihmisen DNA:ta. Koettimen tarkistuskontrolli tarkistaa reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttymisen kasetissa, koettimen eheyden ja väriaineen stabiliteetin. Xpert CT/NG -määrityksen alukkeet ja koettimet havaitsevat bakteerien sisältämiä kromosomaalisia sekvenssejä. CT:stä havaitaan yksi kohde (CT1) ja NG:stä havaitaan kaksi eri kohdetta (NG2 ja NG4). Jotta NG-tulos olisi positiivinen, kummankin NG-kohteen täytyy olla positiivinen Xpert CT/NG -määrityksessä.

Xpert CT/NG -määritys on suunniteltu käytettäväksi seuraavista oireilevilta ja oireettomilta henkilöiltä otetuista näytteistä: miehen ensivirtsan, naisen ensivirtsan, endoservikaalinäytteet ja vaginatikkunäytteet. Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkaus, Xpert-virtsanäytteenottopakkaus, Xpert CT/NG -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkaus ja Xpert -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkaus sisältävät virtsan kuljetusreagenssin ja näytetikon sisältävän kuljetusreagenssin, jotka on suunniteltu säilyttämään potilasnäytteet Xpert CT/NG -määritystä edeltävää laboratoriokuljetusta varten.

Näyte sekoitetaan nopeasti kääntämällä näytteenottoputkea useita kertoja ylösalaisin ja/tai aspiroimalla siirtopipetillä. Mukana toimitettua siirtopipettiä käyttämällä näyte pipetoidaan siirtopipettiin ylittämällä siihen merkitty täyttöraja ja siirretään Xpert CT/NG -kasetin näytekammiioon. GeneXpert-kasetti ladataan GeneXpert-instrumenttijärjestelmän alustalle, joka tekee näytteiden automatisoidun hands-off-prosessoinnin ja reaaliaikaisen PCR-reaktion DNA:n havaitsemiseksi. Yhteenvedo ja yksityiskohtaiset testitulokset saadaan noin 90 minuutissa ja näytetään taulukoidussa ja graafisessa esitysmuodossa.

## 6 Reagenssit ja instrumentit

### 6.1 Toimitettu materiaali



Xpert CT/NG -määrityspakkaus (GXCT/NG-CE-10) sisältää riittävästi reagensseja 10 laatukontrollinäytteen prosessoimiseen ja Xpert CT/NG -määrityspakkaus (GXCT/NG-CE-120) sisältää riittävästi reagensseja 120 laatukontrollinäytteen ja/tai joko Xpert CT/NG -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkauksella (CT/NGSWAB-50) tai Xpert -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkauksella (SWAB/A-50) tai Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkauksella (CT/NGURINE-50) tai Xpert-virtsanäytteenottopakkauksella (URINE/A-50) otetun näytteen prosessoimiseen.

Pakkauksissa on seuraavat:

#### Xpert CT/NG -määrityskasetit ja integroidut reaktioputket

- Helmi 1, helmi 2 ja helmi 3
- Eluutioreagenssi
- Lyysireagenssi (guanidiniumtiosyanaatti)
- Pesureagenssi
- Sitova reagenssi

#### Siirtopipetit (1 ml)

#### CD

- Määrittystiedostot (Assay Definition File, ADF)
- Määrittystiedoston tuontiohjeet ohjelmistoon
- Käyttöohjeet (pakkausseloste)

#### 10 pakkausta kohti

- 1 kutakin kasettia kohti
- 2,0 ml kasettia kohti
- 2,5 ml kasettia kohti
- 0,5 ml kasettia kohti
- 3,0 ml kasettia kohti

#### 120 pakkausta kohti

- 1 kutakin kasettia kohti
- 2,0 ml kasettia kohti
- 2,5 ml kasettia kohti
- 0,5 ml kasettia kohti
- 3,0 ml kasettia kohti

#### 10 pakkausta kohti

#### 1 pakkausta kohti

#### 125 pakkausta kohti

#### 1 pakkausta kohti

#### Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavana verkkosivustolla [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) tai [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) TUKI (SUPPORT) -välilehdessä.

#### Huomautus

Tämän valmisteen helmässä oleva naudan seerumialbumiini (bovine serum albumin, BSA) on tuotettu ja valmistettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märehittäjä- tai muita eläinproteiineja; eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana ei materiaalia sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

## 7 Varastointi ja käsittely



- Xpert CT/NG -määrityskasetteja ja -reagensseja on säilytettävä 2–28 °C:ssa.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittaneita reagensseja tai kasetteja ei saa käyttää.
- Kasettia ei saa avata ennen kuin testaus ollaan valmiit tekemään. Kasetit on käytettävä 30 minuutin sisällä kasetin kannen avaamisesta.
- Sameita tai värjäytyneitä reagensseja ei saa käyttää.

## 8 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta



- Perusnäytteet on otettava ja niitä on käsiteltävä niille tarkoitettulla pakkauksella:
  - Xpert CT/NG -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkaus (CT/NGSWAB-50) tai Xpert -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkaus (SWAB/A-50)
  - Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkaus (CT/NGURINE-50) tai Xpert-virtsanäytteenottopakkaus (URINE/A-50)
- GeneXpert Dx -instrumentti- tai GeneXpert Infinity -järjestelmä (tuotenumerot vaihtelevat kokoonpanon mukaan): GeneXpert-instrumentti, -tietokone, -viivakoodinlukija, -käyttöopas
  - GeneXpert Dx -järjestelmä: GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 4.3 tai uudempi

**Huomaus** Käytä tätä tuotetta GeneXpert -ohjelmistoversiolla 4.3 tai uudempi.

- Tulostin: Jos tulostinta tarvitaan, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen, joka voi järjestää suositellun tulostimen hankinnan.

## 9 Saatavana olevat materiaalit, joita ei toimiteta

- Ulkoiset ZeptoMetrix NATtrol™ CT/NG -ajokontrollit (tuotenumero NATCT/NGNEG-6MC) negatiivisena kontrollina.
- Ulkoiset ZeptoMetrix NATtrol™ CT/NG -ajokontrollit (tuotenumero NATCT(LGV II-434)-6MC ja NATNG-6MC) positiivisina kontrolleina.

## 10 Varoitukset ja varotoimet

### 10.1 Yleistä

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Kliinisissä näytteissä saattaa olla patogeenisia mikro-organismeja, mukaan lukien hepatiittiviruksia ja HI-virus. Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Koska on usein mahdotonta tietää, mitkä näytteet ovat tartuntavaarallisia, kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä vakiovarotoimenpiteitä noudattaen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain tartuntatautiin valvonta- ja ehkäisykeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute, aiemmin National Committee for Clinical Laboratory Standards).<sup>7,8</sup>
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä koskevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

### 10.2 Näyte

- Käytä endoservikaalinäytteiden ottamiseen ja potilaan ottamiin vaginanäytteisiin vain Xpert CT/NG -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkausta (CT/NGSWAB-50) tai Xpert -vagina- tai endoservikaalinäytteenottopakkausta (SWAB/A-50).
- Käytä virtsanäytteisiin vain Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkausta (CT/NGURINE-50) tai Xpert-virtsanäytteenottopakkausta (URINE/A-50) tai säilytysainetonta (laimentamatonta) virtsaa.
- Virtsan liian vähäinen tai liiallinen lisääminen virtsanäytteen kuljetusputken saattaa vaikuttaa määrityksen suorituskykyyn.
- Endoservikaali- ja potilaan ottamat vaginanäytteet täytyy ottaa ja testata ennen näytetikon kuljetusreagenssiputken viimeistä käyttöpäivää.
- Virtsanäytteet täytyy testata ennen virtsan kuljetusreagenssiputken viimeistä käyttöpäivää.
- Näytteiden kuljettamisen aikana on ylläpidettävä asianmukaisia varastointiolosuhteita näytteen eheyden varmistamiseksi. Näytteen stabiiliteettia muissa kuin suositelluissa kuljetusolosuhteissa ei ole arvioitu.

### 10.3 Määritys/reagenssi

- Xpert CT/NG -määrityksen reagensseja ei saa korvata muilla reagensseilla.
- Xpert CT/NG -määrityksen kasetin kannen saa avata vain, kun näytettä lisätään.

- Pudotettua tai ravistettua kasettia ei saa käyttää.
- Näytetunnisteen tarraa ei saa asettaa kasetin kanteen tai viivakooditarraan.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- ② • Jokaista näytekohasta Xpert CT/NG -määrityskasettia käytetään vain yhden testin prosessointiin. Prosessoituja kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Positiivisten NG-kontrollien käyttö vain CT-määritystilassa saattaa johtaa kelpaamattomiin kontrollituloksiin.
- Älä käytä laboratorioon saapuvia endoservikaali- tai potilaan ottamia vaginanäytteitä, jos niissä ei ole näytetikku mukana. Seurauksena saattaa olla virheellinen negatiivinen testitulos.
- Vältä muiden näytteiden aiheuttamaa kontaminaatiota VAIHTAMALLA KÄSINEET, jos ne koskettava näytettä tai näyttävät olevan kosteat. Vaihda käsineet ennen työpisteeltä lähtemistä tai työpisteelle saapuessasi.
- Jos näytettä tai kontroleja roiskuu, ime roiskunut neste paperipyyhkeillä käsineet kädessä. Puhdista sen jälkeen kontaminoitunut alue juuri valmistellun kotitalousvalkaisuaineen 1:10-laimennoksella. Vaikuttavan kloorin lopullisen pitoisuuden pitää olla 0,5 % maassasi käytettävän kotitalousvalkaisuaineen pitoisuudesta riippumatta. Anna aineen vaikuttaa vähintään kaksi minuuttia. Varmista, että työalue on kuiva ennen kuin 70-prosentista denaturoitua etanolia käytetään valkaisuainejäämän poistamiseen. Työpintojen on annettava kuivua kokonaan ennen jatkamista. Vaihtoehtoisesti on noudatettava laitoksen vakiotoimenpiteitä kontaminaatio- tai roiskumistilanteessa. Laitteiston kyseessä olleen noudatettava valmistajan suosituksia laitteiston dekontaminaation suhteen.

## 11 Kemialliset vaarat<sup>9,10</sup>

- Signaalisisana: **VAROITUS**
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
  - Haitallista nieltynä
  - Voi olla haitallista joutuessaan iholle
  - Aiheuttaa silmä-ärsytystä.
- **YK:n GHS-järjestelmän turvalausekkeet**
  - **Ennaltaehkäisy**
    - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
  - **Pelastustoimenpiteet**
    - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
    - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
    - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
    - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
  - **Varastointi/hävittäminen**
    - Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

## 12 Näytteen ottaminen ja kuljettaminen



Käytä näytteenottoon vain Cepheidin näytteenottopakkausta:

### 12.1 Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkaus (CT/NGURINE-50) tai Xpert-virtsanäytteenottopakkaus (URINE/A-50)

Naisen ensivirtsanäyte täytyy siirtää Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkausta tai Xpert-virtsanäytteenottopakkausta (URINE/A-50) 24 tunnin kuluessa perusnäytteen ottamisesta, jos sen jatkotoimitus ja/tai säilytys tapahtuu huoneenlämmössä.

Miehen ensivirtsanäyte täytyy siirtää Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkausta tai Xpert-virtsanäytteenottopakkausta (URINE/A-50) 3 vuorokauden kuluessa perusnäytteen ottamisesta, jos sen jatkotoimitus ja/tai säilytys tapahtuu huoneenlämmössä.

Jos miehen tai naisen ensivirtsanäytettä EI siirretä Xpert CT/NG -virtsanäytteenottopakkausta tai Xpert-virtsanäytteenottopakkausta, sen (säilytysaineeton virtsanäyte) jatkotoimitus ja/tai sen säilytys on mahdollista 4 °C:ssa 8 vuorokauden ajan.



- Jos naisen ensivirtsanäyte siirretään Xpert CT/NG -virtsankuljetusreagenssiputkeen tai Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen, sen (naisen säilytetty virtsanäyte) jatkotoimitus ja/tai sen säilytys on mahdollista korkeintaan 45 vuorokauden ajan 2–15 °C:ssa tai korkeintaan 3 vuorokauden ajan 2–30 °C:ssa ennen sen testausta Xpert CT/NG -määrityksellä.



- Jos miehen ensivirtsanäyte siirretään Xpert CT/NG -virtsankuljetusreagenssiputkeen tai Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen, sen (miehen säilytetty virtsanäyte) jatkotoimitus ja/tai sen säilytys on mahdollista korkeintaan 45 vuorokauden ajan 2–30 °C:ssa ennen sen testausta Xpert CT/NG -määrityksellä.

## 12.2 Xpert CT/NG -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkaus (CT/NGSWAB-50) tai Xpert -vagina- ja endoservikaalinäytteenottopakkaus (SWAB/A-50)



- Tikkunäytteet, joita säilytetään Xpert CT/NG -näytteenkuljetusreagenssiputkissa tai Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputkissa, on kuljetettava laboratorioon 2–30 °C:n lämpötilassa.



- Xpert CT/NG -näytteenkuljetusreagenssiputkiin tai Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputkiin siirretyt tikkunäytteet ovat stabiileja korkeintaan 60 vuorokautta 2–30 °C:ssa ennen Xpert CT/NG -määrityksellä testausta.

Näytteenotto- ja -kuljetusohjeet löytyvät vastaavan näytteenottopakkauksen pakkausselosteesta.

## 13 Toimenpide

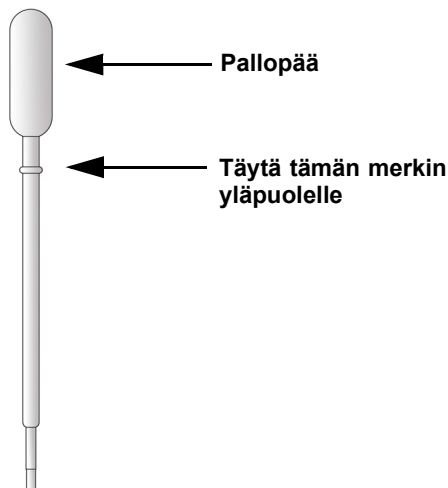
Ennen kuin aloitat näitä toimenpiteitä, varmista, että GeneXpert-instrumentissa käytetään GeneXpert Dx -ohjelmistoversiota 4.3 tai uudempi tai Xpertise-ohjelmistoversiota 6.1 tai uudempi.

### 13.1 Kasetin valmisteleminen

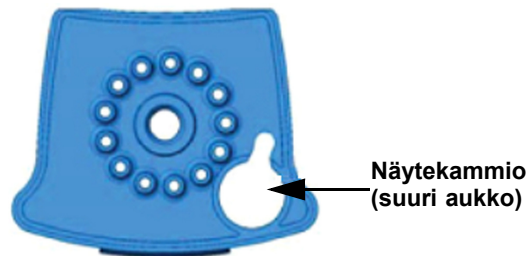
**Tärkeää** Aloita testi 30 minuutin sisällä siitä, kun näyte lisättiin kasettiin.

Näytteen lisääminen Xpert CT/NG -määrityskasettiin:

- Ota esille seuraavat tarvikkeet:
  - Xpert CT/NG -määrityskasetti
  - Siirtopipetti (kuuluu toimitukseen)
  - Asianmukaisesti otettu ja etiketillä varustettu testinäyte
- Avaa kasetin kansi.
- Varmista näytteen riittävä sekoittuminen kuljetusmatriisiin kääntämällä kuljetusputkea varovasti ylösalaisin 3–4 kertaa.
- Poista siirtopipetti pakkauksestaan.
- Avaa kuljetusputken kansi, purista siirtopipetin pallopäätä, työnnä pipetti kuljetusputkeen ja vapauta pallopäätä, niin että siirtopipetti täyttyy ja pipettivarren täyttömerkki ylittyy (Kuva 1). Varmista, että täytetyssä pipetissä ei ole ilmakuplia.
- Tyhjennä pipetin sisältö kasetin näytesäiliöön (Kuva 2).
- Sulje kasetin kansi.



Kuva 1. Siirtopipetti ja täyttömerkki



Kuva 2. Xpert CT/NG -määrityskasetti (kuva ylhäältä)

### 13.2 Testin aloittaminen

#### Tärkeää

Varmista ennen testin aloittamista, että järjestelmän käyttämä GeneXpert-ohjelmistoversio on 4.3 tai sitä uudempi ja että ohjelmistoon on tuotu Xpert CT/NG -määritystiedosto (ADF). Tässä osassa luetaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*, riippuen käytössä olevasta mallista.

#### Huomautus

Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja muutti järjestelmän oletustyönkulun.

- GeneXpert-instrumenttijärjestelmän kytkeminen päälle:
  - GeneXpert Dx -instrumenttia käytettäessä kytketään ensin instrumentti päälle ja sen jälkeen tietokone. GeneXpert-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti tai se on mahdollisesti avattava kaksoisnapsauttamalla Windows®-työpöydällä olevaa GeneXpert Dx -ohjelmiston pikakuvaketta.
  - tai
  - GeneXpert Infinity -instrumenttia käytettäessä käynnistetään instrumentti. GeneXpert-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti tai se on mahdollisesti avattava kaksoisnapsauttamalla Windows-työpöydällä olevaa Xpertise-ohjelmiston pikakuvaketta.
- Kirjaudu sisään GeneXpert-instrumenttijärjestelmän ohjelmistoon käyttäjänimellä ja salasanalla.
- Valitse GeneXpert-järjestelmän ikkunasta **Luo testi (Create Test)** (GeneXpert Dx) tai **Tilaukset (Orders)** ja **Tilaa testi (Order Test)** (Infinity). Näytölle ilmestyy Luo testi (Create Test) -ikkuna.

Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Kuva 3. Luo testi (Create Test) -ikkuna



4. Skannaa tai näppäile Potilastunniste (Patient ID) (valinnainen). Jos Potilastunniste (Patient ID) näppäillään, varmista, että Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan oikein. Potilastunniste (Patient ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa.
5. Skannaa tai näppäile Näytetunniste (Sample ID). Jos Näytetunniste (Sample ID) näppäillään, varmista, että Näytetunniste (Sample ID) kirjoitetaan oikein. Näytetunniste (Sample ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa ja kaikissa raporteissa. Skannaa kasetti (Scan Cartridge) -valintaikkuna avautuu.
6. Skannaa Xpert CT/NG -määrityskasetissa oleva viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Reagenssierän tunniste (Reagent Lot ID), Kasetin sarjanro (Cartridge SN) ja Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date).

**Huomautus**

Jos Xpert CT/NG -määrityskasetin viivakoodia ei voi skannata, toista testi uudella kasetilla ja noudata kohdassa Osa 18, Testitoimenpiteen uusiminen esitettyä toimenpidettä.

7. Xpert CT/NG -määrityksellä voidaan osoittaa vain CT, vain NG tai sekä CT että NG valitsemalla Xpert CT, Xpert NG tai Xpert CT\_NG **Valitse määritys (Select Assay)** -valikosta kuten Kuva 3 esittää. Varmista Valitse määritys (Select Assay) -alasettovalikosta, että suoritettavaksi valittu määritys on asianmukainen.

**Huomautus**

Vain se testitulokset, joka koskee tässä vaiheessa valittua määritystä, otetaan, kun testi on aloitettu. Sekä CT- että NG-tulokset kootaan vain, jos valittuna on Xpert CT-NG -vaihtoehto.

8. Valitse **Aloita testi (Start Test)** (GeneXpert Dx) tai **Lähetä (Submit)** (Infinity). Anna salasana tarvittaessa.
9. GeneXpert Infinity -järjestelmän kyseessä ollen kasetti asetetaan liukuhihnalle. Kasetti ladataan automaattisesti, testi ajetaan ja sen jälkeen käytetty kasetti asetetaan jätesäiliöön.

tai

GeneXpert Dx -instrumentin kyseessä ollen:

- A. Avaa vihreällä vilkkuvalla valolla varustettu instrumenttimoduulin luukku ja lataa kasetti.
- B. Sulje luukku. Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta. Kun testi on valmis, valo sammuu.
- C. Odota, kunnes järjestelmä avaa luukun lukon ennen moduulin luukun avaamista ja kasetin poistamista.
- D. Käytetyt kasetit on hävitettävä asianmukaiseen näytteiden jätesäiliöön laitoksen vakiomenetelmien mukaan.

**14 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen**

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaisemmat tulosten näyttämisen- ja tulostamisohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*.

1. Näytä tulokset valitsemalla kuvake **Näytä tulokset (View Results)**.
2. Kun testi on tehty, näytä tulokset ja/tai laadi PDF-raporttiedosto valitsemalla **Raportti (Report)** -painike Näytä tulokset (View Results) -ikkunasta.

**15 Laadunvalvonta****CONTROL**

Jokaisessa testissä on näytteen prosessointikontrolli (SPC), näytteen riittävyyskontrolli (SAC) ja koettimen tarkistuskontrolli (PCC).

- **Näytteen prosessointikontrolli (SPC):** Varmistaa, että näyte prosessoitiin oikein. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) sisältää *Bacillus globigii* -basillin genomi-DNA:ta, jota on jokaisessa kasetissa. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) varmistaa, että kohde-DNA on sitoutunut ja eluoitunut, jos organismeja esiintyy, ja varmistaa että näytteen prosessointi on riittävä. Lisäksi tämä kontrolli havaitsee reaaliaikaisen PCR-analyysin näytteeseen liittyvän estymisen. Näytteen prosessointikontrollin (SPC) on oltava positiivinen analyytinegatiivisessa näytteessä, ja se voi olla negatiivinen tai positiivinen analyytiposiitiivisessa näytteessä. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) läpäistään, jos se täyttää validoidut hyväksymiskriteerit.
- **Näytteen riittävyyskontrolli (SAC):** Varmistaa, että näyte sisältää ihmisoluja tai -ihmis-DNA:ta. Tämä moninkertainen määritys sisältää alukkeita ja koettimia yhden ihmisen kopion havaitsemiseksi. Näytteen riittävyyskontrolli (SAC) on tarkoitettu otettavaksi huomioon vain analyytinegatiivisessa näytteessä. Negatiivinen näytteenriittävyyskontrolli (SAC) osoittaa, että näytteessä ei ole ihmisoluja, mikä johtuu näytteen riittämättömästä sekoittumisesta tai riittämättömästä näyttemäärästä.

- **Koettimen tarkistuskontrolli (PCC):** Ennen PCR-reaktion alkamista GeneXpert-järjestelmä mittaa fluoresenssisignaalin koettimesta ja tarkkailee helmen nesteytystä, reaktioputken täyttymistä, koettimen cheyttä ja väriaineen stabiiliteettia. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) läpäistään, jos se täyttää sovitut hyväksymiskriteerit.

### 15.1 Ulkoiset kontrollit:

Ulkoisia kontroleja (yhtä positiivista ja toista negatiivista) voidaan käyttää paikallisten ja maakohtaisten akkreditointiorganisaatioiden mukaan soveltuviissa tapauksissa.

## 16 Tulosten tulkitseminen

GeneXpert-instrumenttijärjestelmä interpoloi tulokset mitatuista fluoresenssisignaaleista ja sisällytetyistä laskenta-algoritmeista ja ne näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa. Xpert CT/NG -määritys tarjoaa sekä CT- että NG-kohteiden testitulokset käyttämällä algoritmeja, joita esittää Taulukko 1.

**Taulukko 1. Valitun CT/NG-määrityksen mahdolliset lopulliset testitulokset**

TULOSTEKSTI	CT1	NG2	NG4	Näytteen prosessointi-kontrolli (SPC)	Näytteen riittävyys-kontrolli (SAC)
CT HAVAITTU (CT DETECTED); NG HAVAITTU (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
CT HAVAITTU (CT DETECTED); NG:TÄ EI HAVAITTU (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
CT HAVAITTU (CT DETECTED); NG:TÄ EI HAVAITTU (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
CT:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED); NG HAVAITTU (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
CT:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED); NG:TÄ EI HAVAITTU (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
CT:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED); NG:TÄ EI HAVAITTU (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
MITÄTÖN (INVALID)	-	-	-	-	+/-
MITÄTÖN (INVALID)	-	-	-	+/-	-

Taulukko 2 esittää mahdolliset tulokset.

**Taulukko 2. Xpert CT/NG -määrityksen tulokset ja tulkinta**

Tulos	Tulkinta
CT HAVAITTU (CT DETECTED); NG HAVAITTU (NG DETECTED) Ks. Kuva 4.	<p>CT-kohteen ja NG-kohteen DNA-sekvenssit havaitaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT-kohteen ja kahden NG-kohteen PCR-amplifikaatio tuottaa kelpaavalla havaintovälillä sijaitsevat Ct-arvot ja vähimmäisasetusta suuremmat fluoresenssin pääte pisteet.</li> <li>• Näytteen prosessointikontrolli (SPC): Ei koske. Näytteen prosessointikontrollia (SPC) ei huomioida, sillä CT- ja NG-kohteen amplifikaatio pystyy kilpailemaan tämän kontrollin kanssa.</li> <li>• Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): Ei koske. Näytteen riittävyyskontrollia (SAC) ei huomioida, sillä CT- ja NG-kohteen amplifikaatio pystyy kilpailemaan tämän kontrollin kanssa.</li> <li>• Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul>

Taulukko 2. Xpert CT/NG -määrityksen tulokset ja tulkinta (jatkuu)

Tulos	Tulkinta
<b>CT:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED); NG HAVAITTU (NG DETECTED)</b> Ks. Kuva 5.	CT-kohteen DNA-sekvenssiä ei havaittu; NG-kohteen DNA-sekvenssejä havaittu. <ul style="list-style-type: none"> <li>CT-kohdetta ei ole tai se on määrityksen havaitsemisrajan alapuolella; kahden NG-kohteen PCR-amplifikaatio tuottaa kelpaavalla havaintovälillä sijaitsevat Ct-arvot ja vähimmäisasetusta suuremmat fluoresenssin päätepisteet.</li> <li>Näytteen prosessointikontrolli (SPC): Ei koske. Näytteen prosessointikontrolia (SPC) ei huomioida, sillä CT- ja NG-kohteen amplifikaatio pystyy kilpailemaan tämän kontrollin kanssa.</li> <li>Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): Ei koske. Näytteen riittävyyskontrolia (SAC) ei huomioida, sillä CT- ja NG-kohteen amplifikaatio pystyy kilpailemaan tämän kontrollin kanssa.</li> <li>Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul>
<b>CT HAVAITTU (CT DETECTED); NG:TÄ EI HAVAITTU (NG NOT DETECTED)</b> Ks. Kuva 6.	CT-kohteen DNA-sekvenssi havaittu; NG-kohteen DNA-sekvenssejä ei havaittu. <ul style="list-style-type: none"> <li>CT-kohteen PCR-amplifikaatio tuottaa kelpaavalla havaintovälillä sijaitsevan Ct-arvon ja vähimmäisasetusta suuremman fluoresenssin päätepisteen; NG-kohdetta ei ole tai se on määrityksen havaitsemisrajan alapuolella.</li> <li>Näytteen prosessointikontrolli (SPC): Ei koske. Näytteen prosessointikontrolia (SPC) ei huomioida, sillä CT- ja NG-kohteen amplifikaatio pystyy kilpailemaan tämän kontrollin kanssa.</li> <li>Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): Ei koske. Näytteen riittävyyskontrolia (SAC) ei huomioida, sillä CT- ja NG-kohteen amplifikaatio pystyy kilpailemaan tämän kontrollin kanssa.</li> <li>Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul>
<b>CT:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED); NG:TÄ EI HAVAITTU (NG NOT DETECTED)</b> Ks. Kuva 7.	Ei CT-kohteen eikä NG-kohteen DNA-sekvenssejä havaita. <ul style="list-style-type: none"> <li>CT:tä ja NG:tä ei ole tai ne ovat määrityksen havaitsemisrajan alapuolella.</li> <li>Näytteen prosessointikontrolli (SPC): LÄPÄISTY (PASS); näytteen prosessointikontrolin (SPC) PCR-amplifikaation antama Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja fluoresenssin päätepiste on vähimmäisasetuksen yläpuolella.</li> <li>Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): LÄPÄISTY (PASS); näytteen riittävyyskontrolin (SAC) PCR-amplifikaation antama Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja fluoresenssin päätepiste on vähimmäisasetuksen yläpuolella.</li> <li>Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul>

Taulukko 2. Xpert CT/NG -määrityksen tulokset ja tulkinta (jatkuu)

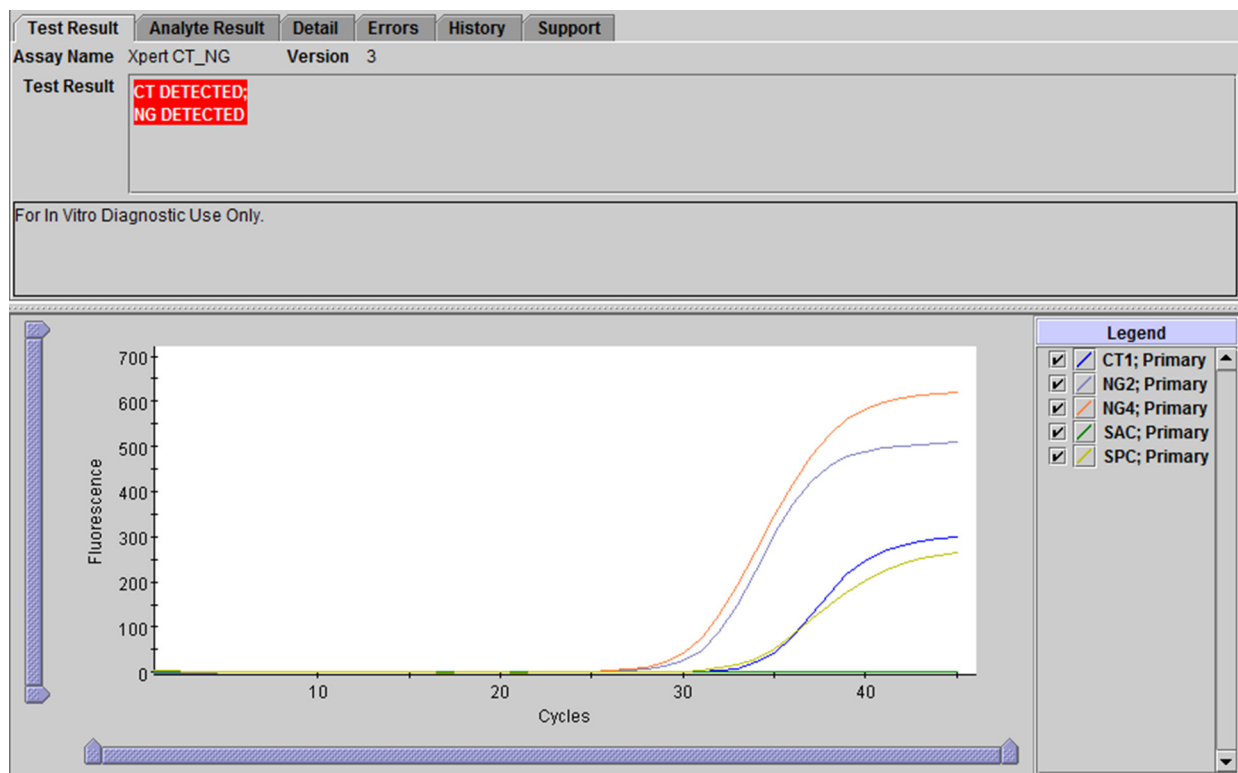
Tulos	Tulkinta
<p><b>MITÄTÖN (INVALID)</b></p> <p>Esimerkki ensimmäisestä skenaariosta, jota esittää Kuva 8.</p>	<p>CT:n tai NG:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. Toista testi noudattamalla Testitoimenpiteen uusiminen (Retest Procedure) -kohdassa annettuja ohjeita.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI LÄPÄISTY (FAIL); näytteen prosessointikontrollin (SPC) kohteen tulos on negatiivinen ja näytteen prosessointikontrollin (SPC) Ct-arvo ei ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste on vähimmäisasetuksen alapuolella.</li> <li>• Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): LÄPÄISTY (PASS); näytteen riittävyyskontrollin (SAC) Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja fluoresenssin päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella.</li> <li>• Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul> <p>tai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Näytteen prosessointikontrolli (SPC): LÄPÄISTY (PASS); näytteen prosessointikontrollin (SPC) Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella.</li> <li>• Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): EI LÄPÄISTY (FAIL); näytteen riittävyyskontrollin (SAC) kohteen tulos on negatiivinen. Näytteen riittävyyskontrollin (SAC) Ct-arvo ei ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja fluoresenssin päätepiste on vähimmäisasetuksen alapuolella.</li> <li>• Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul> <p>tai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI LÄPÄISTY (FAIL); näytteen prosessointikontrollin (SPC) kohteen tulos on negatiivinen eikä näytteen prosessointikontrollin (SPC) Ct-arvo ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja fluoresenssin päätepiste on vähimmäisasetuksen alapuolella.</li> <li>• Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): EI LÄPÄISTY (FAIL); näytteen riittävyyskontrollin (SAC) kohteen tulos on negatiivinen. Näytteen riittävyyskontrollin (SAC) Ct-arvo ei ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja fluoresenssin päätepiste on vähimmäisasetuksen alapuolella.</li> <li>• Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.</li> </ul>
<p><b>VIRHE (ERROR)</b></p>	<p>CT:n tai NG:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. Toista testi noudattamalla Testitoimenpiteen uusiminen (Retest Procedure) -kohdassa annettuja ohjeita.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI TULOSTA (NO RESULT)</li> <li>• Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): EI TULOSTA (NO RESULT)</li> <li>• Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): EI LÄPÄISTY (FAIL)*; kaikkia tai yhtä koettimen tarkistustuloksista ei hyväksytty. Koettimen tarkistuskontrollia (PCC) ei läpäisty ehkä siitä syystä, että reaktioputki täytettiin virheellisesti tai koettimen eheysongelma havaittiin.</li> </ul> <p>* Jos koettimen tarkistus läpäistiin, virheen syynä on järjestelmäkomponentin toimintahäiriö.</p>

Taulukko 2. Xpert CT/NG -määrityksen tulokset ja tulkinta (jatkuu)

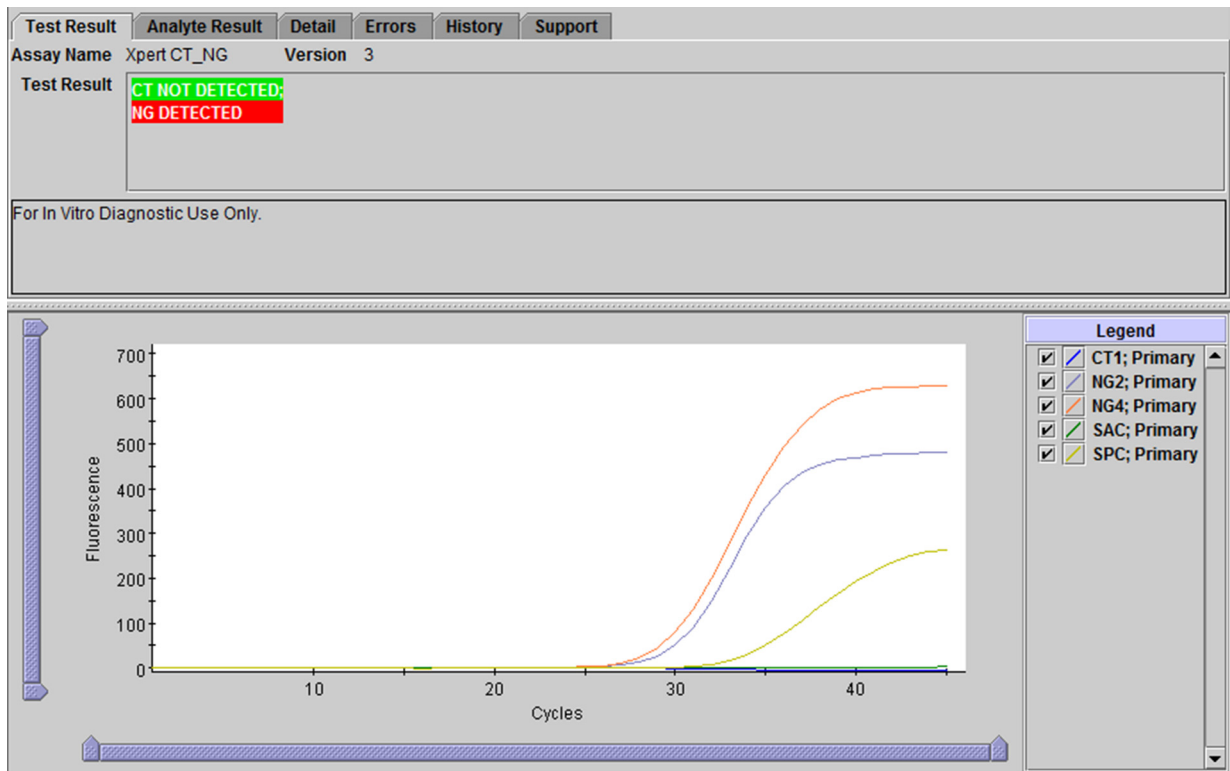
Tulos	Tulkinta
<b>EI TULOSTA (NO RESULT)</b>	<p>CT:n tai NG:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. Toista testi noudattamalla Testitoimenpiteen uusiminen (Retest Procedure) -kohdassa annettuja ohjeita. Tietoa ei kerätty riittävä määrä testituloksen aikaansaamiseen (esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olleen testin).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI TULOSTA (NO RESULT)</li> <li>Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): EI TULOSTA (NO RESULT)</li> <li>Koettimen tarkistuskontrolli (PCC): Ei koske</li> </ul>

**Huomautus**

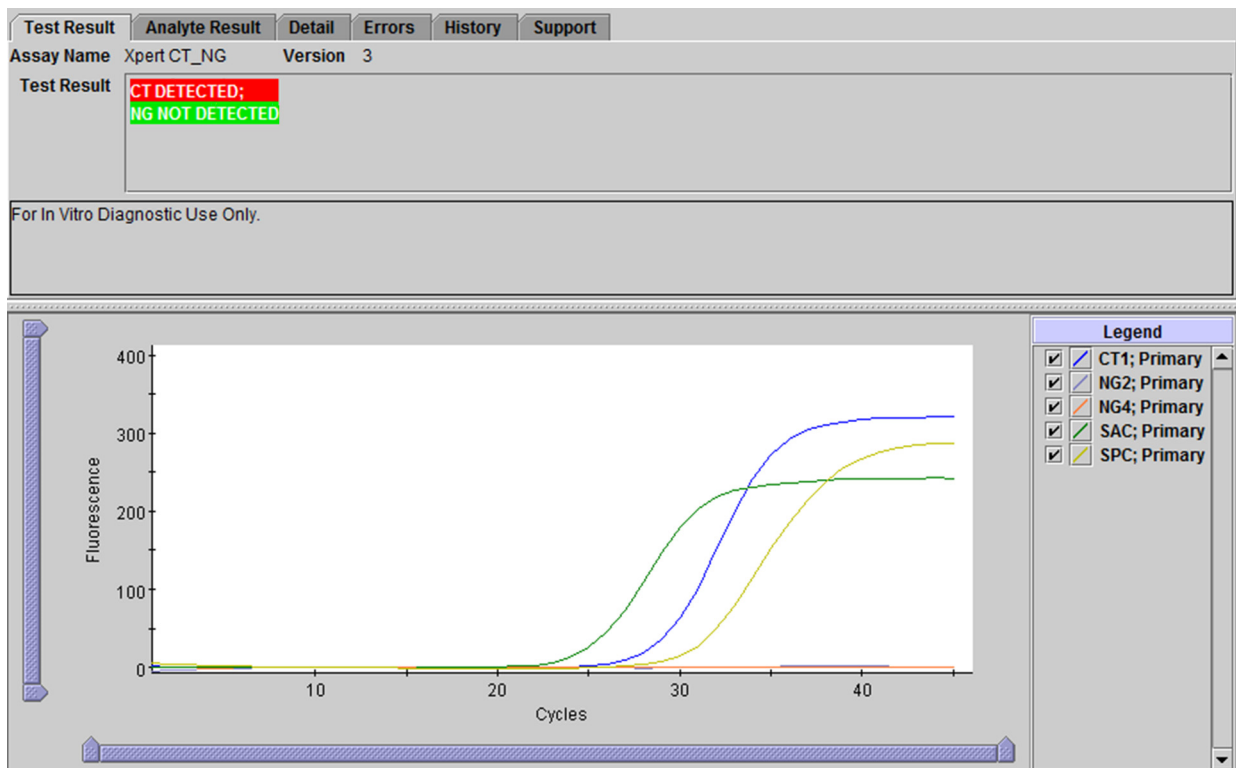
Tässä osassa esitetyt näytöt (Kuva 4 – Kuva 14) ovat GeneXpert Dx -instrumentista, jossa käytetään GeneXpert Dx -ohjelmistoa. Testituloksen muoto vaihtelee sen mukaan, onko käyttäjä valinnut suoritettavaksi joko CT/NG-, CT- tai NG-testin.



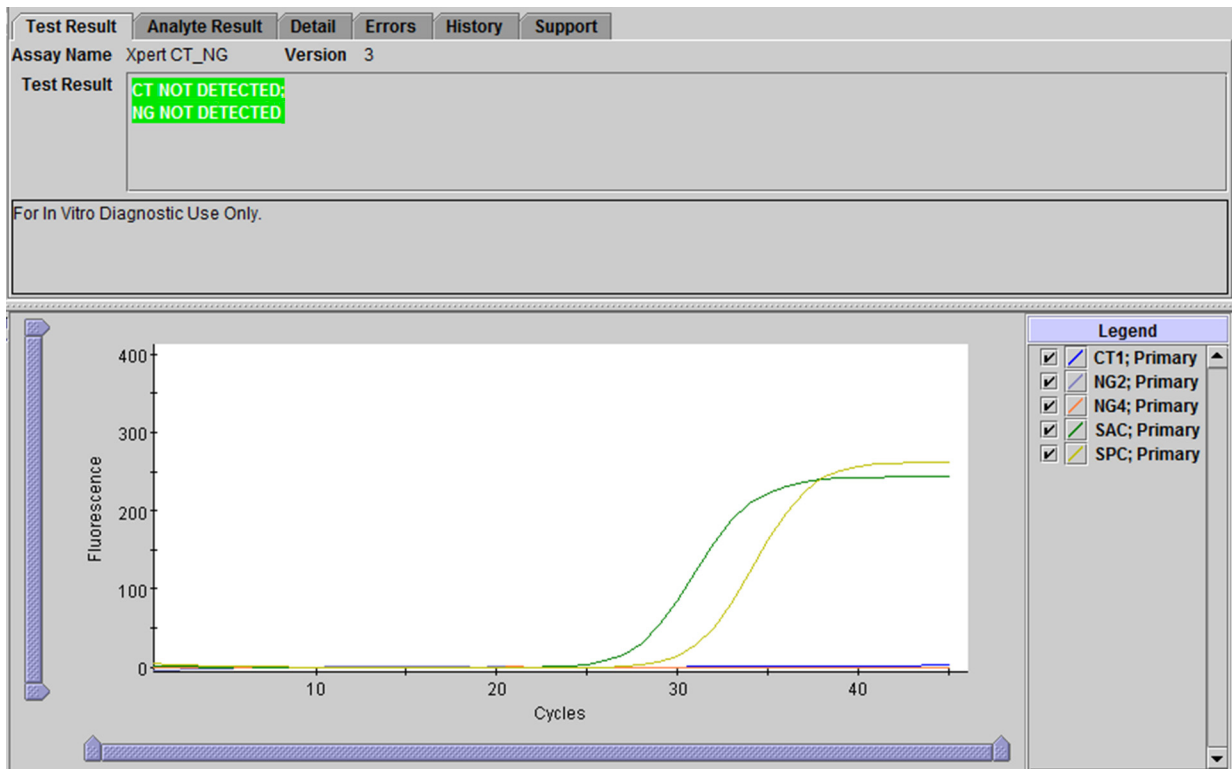
Kuva 4. CT-NG-määritys - CT HAVAITTU ja NG HAVAITTU -tulos



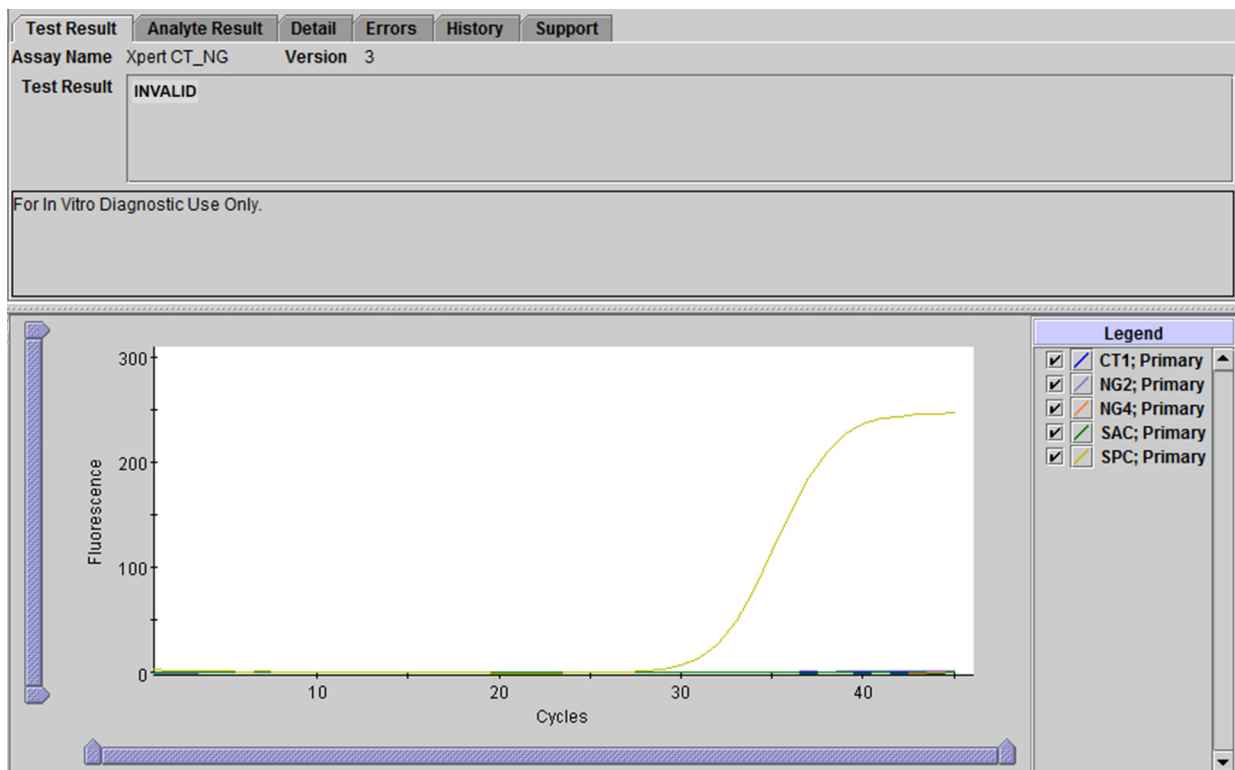
Kuva 5. CT-NG-määrittys - CT:TÄ EI HAVAITTU ja NG HAVAITTU -tulos



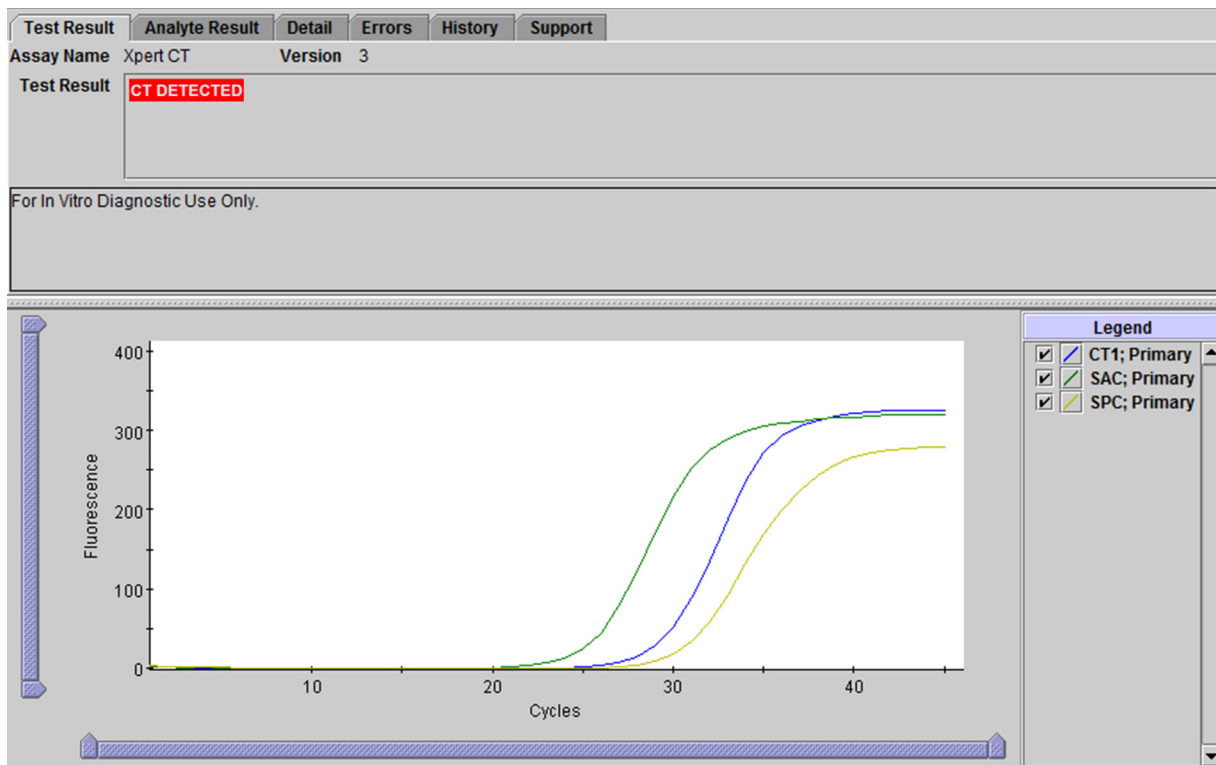
Kuva 6. CT-NG-määrittys - CT HAVAITTU ja NG:TÄ EI HAVAITTU -tulos



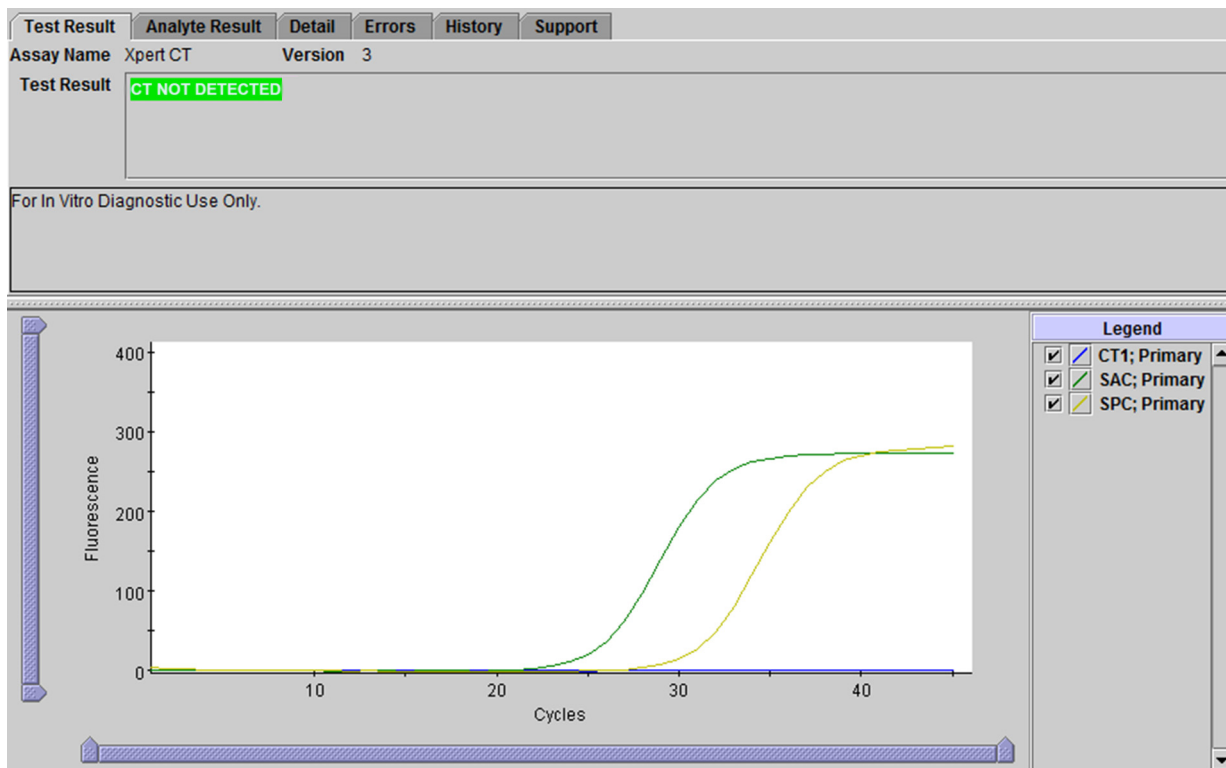
Kuva 7. CT-NG-määritys - CT:TÄ EI HAVAITTU ja NG:TÄ EI HAVAITTU -tulos



Kuva 8. CT-NG-määritys - MITÄTÖN-tulos

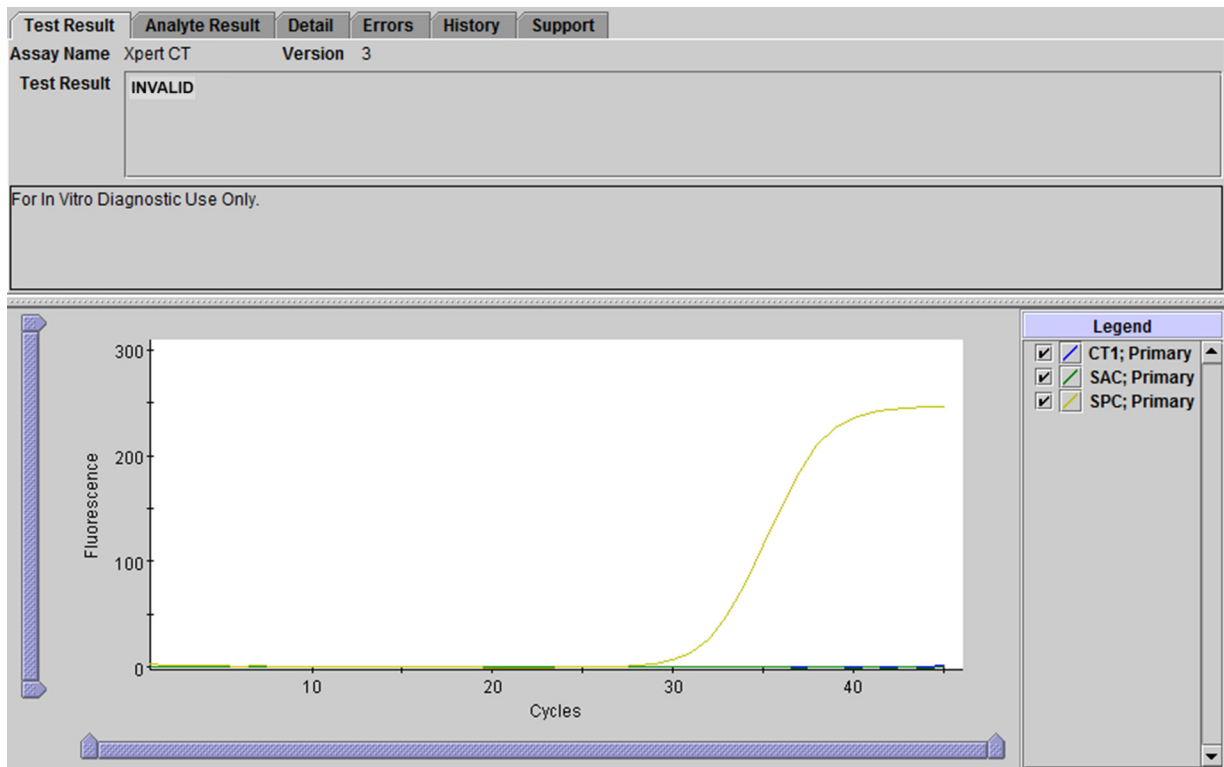


Kuva 9. CT-määritys - CT HAVAITTU -tulos

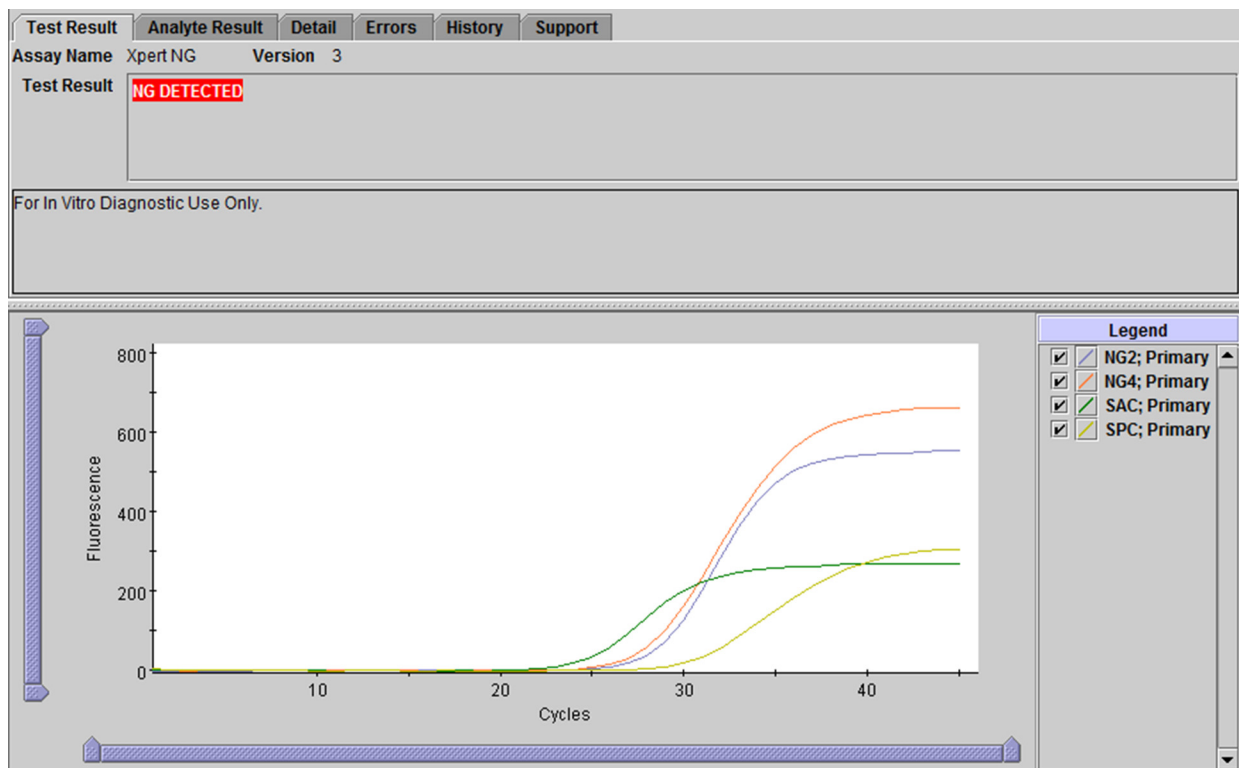


Kuva 10. CT-määritys - CT:TÄ EI HAVAITTU -tulos

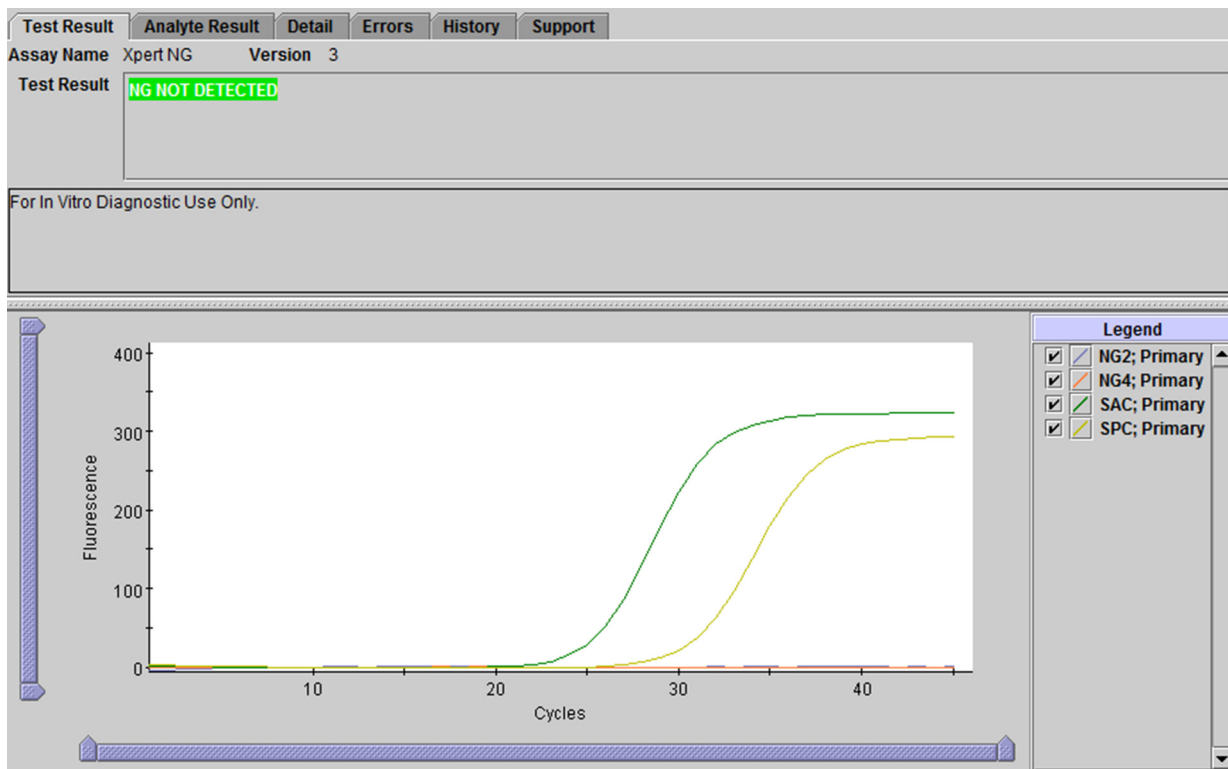




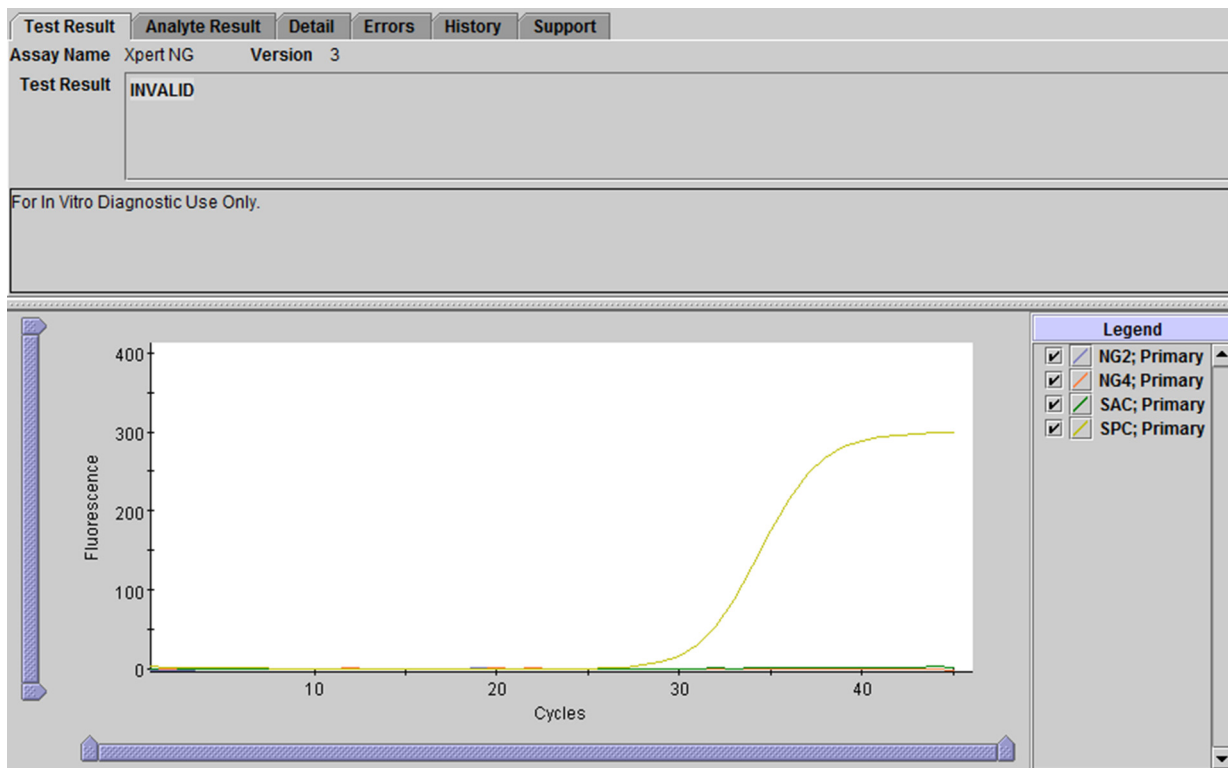
Kuva 11. CT-määritys - MITÄTÖN -tulos



Kuva 12. NG-määritys - NG HAVAITTU -tulos



Kuva 13. NG-määritys - NG:TÄ EI HAVAITTU -tulos



Kuva 14. NG-määritys - MITÄTÖN -tulos

## 17 Syyt määrittämisen uusimiseen

Näyte täytyy testata uudelleen, jos ensimmäisestä testistä saadaan jokin seuraavista tuloksista. Toista testi kohdassa Osa 18, Testitoimenpiteen uusiminen annettujen ohjeiden mukaan.

- **MITÄTÖN (INVALID)** -tulos viittaa siihen, että näytteen prosessointikontrolli (SPC) ja/tai näytteen riittävyyskontrolli (SAC) epäonnistui. Näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti, PCR-reaktio estettiin tai näytemäärä oli riittämätön.
- **VIRHE (ERROR)** -tulos viittaa siihen, että koettimen tarkistuskontrolli (PCC) epäonnistui ja määrittäminen keskeytettiin mahdollisesti siitä syystä, että reaktioputki täytettiin virheellisesti, reagenssikoettimen eheysongelma havaittiin tai painerajat ylitettiin tai venttiilin sijaintivirhe havaittiin.
- **EI TULOSTA (NO RESULT)** viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin.

## 18 Testitoimenpiteen uusiminen

Ota jäljelle jäänyt käsitelty näyte CT/NG-tikkunäytteenkuljetusreagenssi-, Xpert-tikkunäytteenkuljetusreagenssi-, CT/NG-virtsankuljetusreagenssi- tai virtsankuljetusreagenssiputkesta. Toista testi uudella kasetilla. Jos käsitellyn näytteen jäljelle jäänyt määrä ei riitä tai uusintatesti yhä antaa tulokseksi **MITÄTÖN (INVALID)**, **VIRHE (ERROR)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)**, ota uusi näyte ja toista testi uudella kasetilla.

## 19 Rajoitukset

- Xpert CT/NG -määritys on validoitu vain seuraaville näytetyypeille, jotka on otettu Cepheid Xpert CT/NG -vagina- tai endoservikaali-, Xpert -vagina tai endoservikaali-, Xpert CT/NG -virtsa- tai Xpert -virtsanäytteenottopakkauksilla:
  - Endoservikaalinäytteet
  - Potilaiden ottamat vaginanäytteet
  - Miehen ja naisen virtsa
- Virheellisiä testituloksia voidaan saada, jos näytteet on otettu virheellisesti, teknisen virheen takia, näytteet on sekoitettu keskenään tai näytteessä oleva organismien määrä on testin havaitsemisrajan alapuolella.
- On välttämätöntä noudattaa tämän selosteen ohjeita ja tikkunäytteen- ja virtsanäytteenottopakkauksen ohjedokumentteja huolellisesti virheellisten tulosten välttämiseksi.
- Xpert CT/NG -määritys on validoitu vain tässä pakkausselosteessa annetuilla menetelmillä. Näihin menetelmiin tehty muutos voi muuttaa testin suorituskykyä.
- Koska CT:n ja NG:n havaitseminen riippuu näytteessä olevasta DNA:sta, luotettavat tulokset riippuvat asianmukaisesta näytteen ottamisesta, käsittelemisestä ja säilytyksestä.
- Endoservikaali- ja potilaan ottamien vaginanäytteiden suhteen määrittämisen interferenssi voidaan havaita, jos näytteessä on: verta (>1 % til./til.) tai musiinia (>0,8 % paino/til.).
- Virtsanäytteiden suhteen määrittämisen interferenssi voidaan havaita, jos näytteessä on: verta (>0,3 % til./til.), musiinia (>0,2 % paino/til.), bilirubiinia (>0,2 mg/ml) tai naisen Vagisil-jauhetta (>0,2 % paino/til.).
- Virtsanäytteiden ottamista ja testausta Xpert CT/NG -testauksella ei ole tarkoitettu korvaamaan urogenitaalisen infektion diagnoosiin tarkoitettua kohdunkaulatutkimusta ja endoservikaalista näytteenottoa. Muita virtsa- ja sukupuolielinten infektoita voivat aiheuttaa muut tartunnanaiheuttajat.
- Muiden mahdollisten muuttujien, kuten emätineritteen, tamponien käytön, emätinhuuhtelun ja näytteenottomuuttujien vaikutuksia ei ole määritetty.
- Negatiivinen testitulos ei sulje pois infektion mahdollisuutta, koska testituloksiin voivat vaikuttaa epäasianmukainen näytteenotto, tekninen virhe, näytteiden toisiinsa sekoittaminen, samanaikainen antibioottiliikki tai näytteessä olevien organismien testin herkkyydelle riittämätön lukumäärä.
- Xpert CT/NG -määrittäystä ei saa käyttää seksuaalisen hyväksikäyttöepäilyn arvioimiseen tai muihin oikeuslääketieteellisiin indikaatioihin. Kaikissa oloissa suositellaan lisätestausta, silloin kun virheelliset positiiviset tai virheelliset negatiiviset tulokset voivat johtaa haitallisiin lääketieteellisiin, sosiaalisiin tai psykologisiin seurauksiin.
- Xpert CT/NG -määritys antaa kvalitatiivisia tuloksia. Ct-arvon suuruus ja infektoituneessa näytteessä olevien solujen lukumäärä eivät korreloi keskenään.
- Määrittämisen ennustearvo riippuu sairauden esiintyvyydestä tietyssä väestöryhmässä. Taulukko 3 – Taulukko 6 esittävät hypoteettisia ennustearvoja, kun testataan erilaisia väestöryhmiä.
- Xpert CT/NG -määrittämisen suorituskykyä ei ole arvioitu alle neljätoistavuotiailla potilailla.

- Xpert CT/NG -määrityksen suorituskykyä ei ole arvioitu potilailla, joille on tehty kohdunpoisto.
- Potilaiden ottamat vaginatikkunäytteet ovat vaihtoehtona seulottaessa naisia, joille ei ole tarpeen tehdä gynekologista tutkimusta.
- Xpert CT/NG -määritystä ei ole validoitu käytettäväksi potilaiden kotonaan ottamille vaginatikkunäytteille. Potilaan ottamaa vaginatikkunäytettä voidaan soveltaa vain hoitopaikkoihin, joissa on saatavilla menettelyiden ja varotoimien selittämiseen tarvittavaa tukea ja neuvontaa.
- Xpert CT/NG -määritystä ei ole arvioitu potilaille, joita paraikaa hoidetaan CT:n tai NG:n vastaisilla mikrobilääkkeillä.
- Kuten monien diagnostisten testien, myös Xpert CT/NG -määrityksen tuloksia on tulkittava yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien laboratorio- ja kliinisten tietojen kanssa.
- Kohdeorganismien tunnistaminen saattaa epäonnistua, jos Xpert-määrityksessä käytettävien alukkeiden ja/tai koettimien kattamilla bakteerigenomialeilla on mutaatioita tai muita muutoksia.

## 20 Odotusarvot

CT:n ja/tai NG:n aiheuttaman infektion esiintyvyys potilasryhmissä riippuu sellaisista riskitekijöistä kuin ikä, sukupuoli, oireiden esiintyminen tai puuttuminen, sairaalatyypit ja infektioiden osoittamiseen käytettävän testin herkkyys. Xpert CT/NG -määrityksen kliinisen arvioinnin aikana naisissa ja miehissä havaitut CT-esiintyvyydet olivat vastaavasti 5,4 % ja 5,7 %. Naisissa ja miehissä havaitut NG-esiintyvyydet olivat vastaavasti 1,4 % ja 3,5 %.

### 20.1 Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot

Taulukko 3 – Taulukko 6 jäljempänä esittävät eri esiintyvyyksille laskettuja hypoteettisia positiivisia ja negatiivisia ennustearvoja (PPV ja NPV) Xpert CT/NG -määritystä käytettäessä. Nämä laskelmat perustuvat hypoteettiseen esiintyvyyteen ja kokonaisuherkkyyteen ja -spesifisyyteen (verrattuna potilaan infektiotilaan), jotka on havaittu kliinisen Xpert CT/NG-monikeskustutkimuksen aikana (Taulukko 7 ja Taulukko 8).

Potilaan ottamien vaginanäytteiden kokonaisuherkkyys ja -spesifisyys CT:n suhteen olivat vastaavasti 99,5 ja 99,1 % (Taulukko 7). Kokonaisuherkkyys ja -spesifisyys NG:n suhteen olivat vastaavasti 100 % ja 99,9 % (Taulukko 8). Taulukko 3 esittää potilaan ottamien vaginanäytteiden positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV), joissa on käytetty hypoteettisia esiintyvyyksilukuja.

**Taulukko 3. Hypoteettinen PPV ja NPV – Potilaan ottamat vaginatikkunäytteet**

Esiintyvyyksiluku (%)	CT				NG			
	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	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

Endoservikaalinäytteiden kokonaisherkyys ja -spesifisyys CT:n suhteen olivat vastaavasti 96,0 ja 99,6 % (Taulukko 7). Kokonaisherkyys ja -spesifisyys NG:n suhteen olivat vastaavasti 100 % ja >99,9 % (Taulukko 8). Taulukko 4 esittää endoservikaalinäytteiden positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV), joissa on käytetty hypoteettisia esiintyvyyksilukuja.

**Taulukko 4. Hypoteettinen PPV ja NPV – Endoservikaalinäytteet**

Esiintyvyytluku (%)	CT				NG			
	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	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

Naisten virtsanäytteiden kokonaisherkyys ja -spesifisyys CT:n suhteen olivat vastaavasti 98,1 ja 99,8 % (Taulukko 7). Kokonaisherkyys ja -spesifisyys NG:n suhteen olivat vastaavasti 94,4 % ja >99,9 % (Taulukko 8). Taulukko 5 esittää naisten virtsanäytteiden positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV), joissa on käytetty hypoteettisia esiintyvyyksilukuja.

**Taulukko 5. Hypoteettinen PPV ja NPV – Naisen virtsa**

Esiintyvyytluku (%)	CT				NG			
	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	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

Miesten virtsanäytteiden kokonaisherkyys ja -spesifisyys CT:n suhteen olivat vastaavasti 98,5 ja 99,8 % (Taulukko 7). Kokonaisherkyys ja -spesifisyys NG:n suhteen olivat vastaavasti 98,3 % ja 99,9 % (Taulukko 8). Taulukko 6 esittää miesten virtsanäytteiden positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV), joissa on käytetty hypoteettisia esiintyvyyksilukuja.

**Taulukko 6. Hypoteettinen PPV ja NPV – Miehen virtsa**

Esiintyvyytluku (%)	CT				NG			
	Herkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)	Herkyys (%)	Spesifisyys (%)	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 Suorituskykyominaisuudet

### 21.1 Kliininen suorituskyky

Xpert CT/NG -määrityksen suorituskykyominaisuudet määritettiin monipaikkaisessa prospektiivisessä tutkimuksessa 36:ssa Yhdysvaltain ja Yhdistyneen kuningaskunnan laitoksessa vertaamalla Xpert CT/NG -määritystä potilaan infektio-tilaan (patient infected status, PIS) algoritmiin, joka perustui kahdesta nykyään markkinoitavasta NAAT-testistä saatuihin yhdistettyihin tuloksiin.

Tutkimukseen osallistuneissa oli suostumuksensa antaneita oireettomia ja oireilevia, seksuaalisesti aktiivisia miehiä ja naisia, mukaan lukien raskaana olevia naisia, joita oli nähty muun muassa seuraavissa paikoissa: synnytys- ja naistentautien (OB/GYN), sukupuolitautien (STD), nuorten, terveydenhoidon ja perhesuunnittelun klinikalla. Naispuolisten tutkittavien keski-ikä oli 30,3 vuotta (vaihteluväli = 14–83 vuotta); miespuolisten tutkittavien keski-ikä oli 37,7 vuotta (vaihteluväli = 17–74 vuotta).

Tutkimusnäytteet koostuivat prospektiivisesti otetuista miehen ja naisen virtsanäytteistä, endoservikaalinäytteistä, virtsaputkinäytteistä ja potilaan ottamista vaginanäytteistä (otettu kliinisessä ympäristössä).

Naispuolinen tutkittava luokiteltiin potilaan infektio-tilaan (PIS) mukaan infektoituneeksi (I) CT:n tai NG:n suhteen, jos jokaisesta NAAT-vertailutestistä ilmoitettiin vähintään yksi positiivinen tulos. Potilaan infektio-tila (PIS) määritettiin epäselväksi (EQ), jos kummankin NAAT-testin tulokset kummallekin näytetyypille (tikunäyte ja virtsa) olivat epäselvät. Vain tässä tulosityhdistelmässä potilaan infektio-tilaksi määritetään EQ; kukaan tutkimukseen osallistuneista ei kuulunut tähän tutkimusryhmään. Naispuoliset tutkittavat, joiden tulokset kummallakin vertailuvirtsanäytteellä olivat positiiviset ja kummallakin vertailutikkunäytteellä negatiiviset, luokiteltiin virtsan suhteen infektoituneiksi (I) ja tikunäytteen suhteen ei-infektoituneiksi (NI). Kaikki muut tulosityhdistelmät luokiteltiin ei-infektoituneiksi (NI).

Miespuolinen tutkittava luokiteltiin potilaan infektio-tilaan (PIS) mukaan infektoituneeksi (I) CT:n tai NG:n suhteen, jos jokaisesta NAAT-vertailutestistä ilmoitettiin vähintään yksi positiivinen tulos. Potilaan infektio-tila (PIS) määritettiin epäselväksi (EQ), jos kummankin NAAT-testin tulokset kummallekin näytetyypille (tikunäyte ja virtsa) olivat epäselvät. Vain tässä tulosityhdistelmässä potilaan infektio-tilaksi määritetään EQ; kukaan tutkimukseen osallistuneista ei kuulunut tähän tutkimusryhmään. Kaikki muut tulosityhdistelmät luokiteltiin ei-infektoituneiksi (NI).

Xpert CT/NG -määrityksen suorituskyky laskettiin suhteessa potilaan infektio-tilaan (PIS) jokaiselle kolmelle naisen näytetyypille (endoservikaalinäytteet, potilaan ottamat vaginanäytteet ja virtsa) ja miehen virtsalle.

Xpert CT/NG -määrityksen kliinisen arvioinnin aikana CT:llä oli infektoitunut yhteensä 212 naispuolista tutkittavaa. Oireita raportoitiin 41,0 %:lla (87/212) infektoituneista ja 34,1 %:lla (1 221/3 579) ei-infektoituneista naispuolisista tutkittavista. NG-infektoituneita naispuolisia tutkittavia oli yhteensä 54. Infektoituneista naispuolisista tutkittavista 53,7 %:lla (29/54) ja ei-infektoituneista 34,1 %:lla (1 273/3 729) oli raportoituja oireita. Miespuolisista tutkittavista CT-infektoituneita oli yhteensä 196. Infektoituneista miespuolisista tutkittavista 62,8 %:lla (123/196) ja ei-infektoituneista 18,0 %:lla (584/3 248) oli raportoituja oireita. NG-infektoituneita miespuolisia tutkittavia oli yhteensä 119. Infektoituneista miespuolisista tutkittavista 89,1 %:lla (106/119) ja ei-infektoituneista 18,1 %:lla (601/3 325) oli raportoituja oireita.

Yhteensä 14 790 testin joukosta 416 täytyi testata uudelleen tulosten ollessa **VIRHE (ERROR)**, **MITÄTÖN (INVALID)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)** (2,81 %, 95 % CI 2,56–3,09). Näistä 355 näytteen tulos kelpasi uusintatestin jälkeen (18:aa näytettä ei testattu uudestaan). Yhteensä 99,6 % (14 729/14 790) määrittämisistä raportoitiin kelpaaviksi.

## 21.2 Chlamydia trachomatis Suorituskykytulokset

Xpert CT/NG -määrityksen tuloksia verrattiin potilaan infektiotilan (PIS) algoritmiin herkkyuden, spesifisyyden ja ennustearvojen määrittämiseksi. Taulukko 7 esittää herkkyyttä ja spesifisyyttä CT:lle sukupuolen, näytetyypin ja oiretilan mukaan.

**Taulukko 7. CT-tunnistuksessa Xpert CT/NG -määritys vastaan potilaan infektiotila (PIS)**

Näyte	Oire-tila	n	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys, %	Herkkyys, % (CI 95 %)	Spesifisyys, % (CI 95 %)	PPV % (CI 95 %)	NPV % (CI 95 %)	
Nainen	PC-VS	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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)
	Virtsa	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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)
Mies	Virtsa	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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=oikea positiivinen, FP=väärä positiivinen, TN=oikea negatiivinen, FN=väärä negatiivinen, ES=endoservikaalinäyte, PC-VS=potilaan ottama vaginanäyte

21.3 *Neisseria gonorrhoeae* Suorituskykytulokset

Xpert CT/NG -määrityksen tuloksia verrattiin potilaan infektiotilan (PIS) algoritmiin herkkyuden, spesifisyyden ja ennustearvojen määrittämiseksi. Taulukko 8 esittää herkkyyttä ja spesifisyyttä NG:lle sukupuolen, näytetyypin ja oiretilan mukaan.

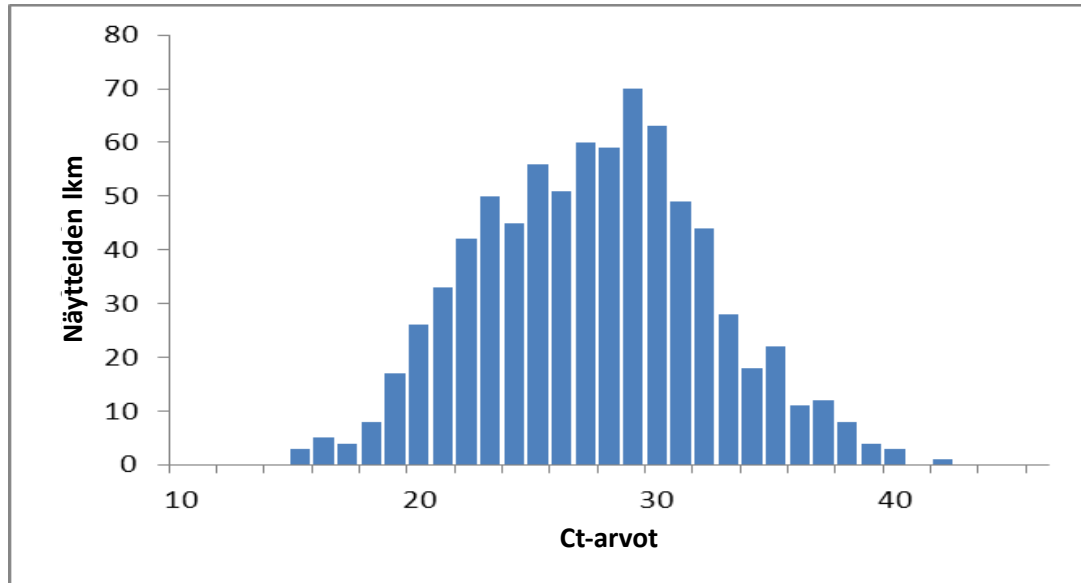
Taulukko 8. NG:n havaitsemisessa Xpert CT/NG -määritys vastaan potilaan infektiotila (PIS)

Näyte	Oire-tila	n	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys, %	Herkkyys, % (CI 95 %)	Spesifisyys, % (CI 95 %)	PPV % (CI 95 %)	NPV % (CI 95 %)	
Nainen	PC-VS	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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	Oireileva	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)
		Oireeton	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Kaikki	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)
	Virtsa	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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)
Mies	Virtsa	Oireileva	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)
		Oireeton	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)
		Kaikki	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)

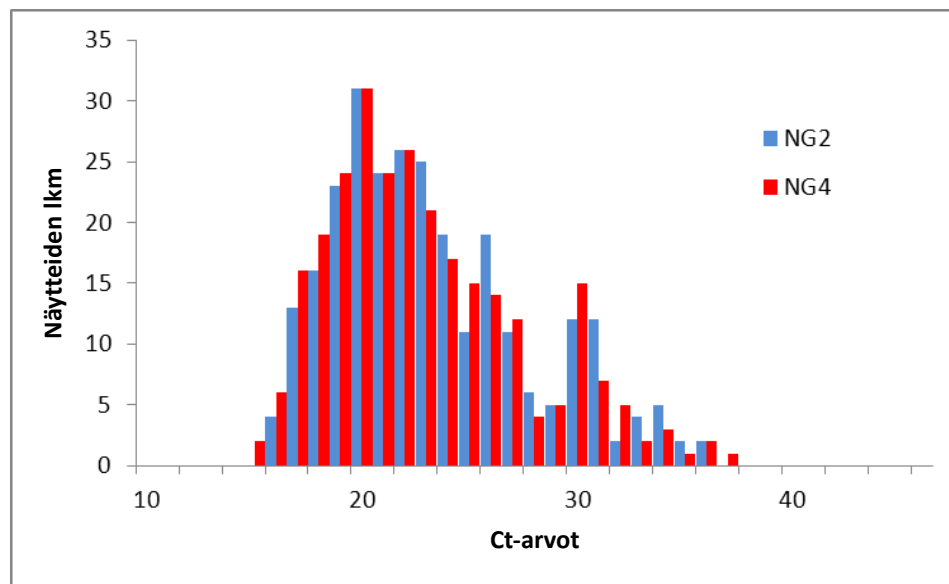


## 21.4 Kynnysarvon (Ct) taajuusjakauma

Potilaan ottamia vaginanäytteitä, endoservikaalinäytteitä ja virtsanäytteitä otettiin 3 781 naiselta ja virtsanäytteitä 3 444 mieheltä 36 näytteenottoaikassa Yhdysvalloissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. CT-infektio oli yhteensä 212 naisella ja 196 miehellä ja NG-infektio yhteensä 54 naisella ja 119 miehellä. Kuva 15 ja Kuva 16 esittävät vastaavasti CT- ja NG-infektoituneiden tutkittavien Xpert CT/NG -määrityksen positiivisten tulosten taajuusjakaumaa.



Kuva 15. PIS-algoritmin perusteella CT-positiivisiksi merkittyjen potilaiden Ct-jakauma



Kuva 16. PIS-algoritmin perusteella NG-positiivisiksi merkittyjen potilaiden Ct-jakauma

Taulukko 9 esittää oireilevien ja oireettomien naisten, jotka PIS-algoritmin perusteella on merkitty CT:llä infektoituneiksi tai ei-infektoituneiksi, tulosten lukumääriä.

Taulukko 9. Potilaan infektiotila – Naisen CT

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Oiretila		Yhteensä
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Oireileva	Oireeton	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	-	-	-	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 <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Ei-infektoituneita yhteensä</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>

Taulukko 9. Potilaan infektiotila – Naisen CT (jatkuu)

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Oiretila		Yhteensä
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Oireileva	Oireeton	
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	+	+	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 <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Infektoituneita yhteensä</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- a. PIS = Potilaan infektiotila; SW = tikkunäyte; UR = virtsa; PC-VS = potilaan ottama vaginanäyte; ES = endoservikaalinäyte  
b. NI = ei-infektoitunut  
c. IND = määrittämätön – VIRHE (ERROR), MITÄTÖN (INVALID) tai EI TULOSTA (NO RESULT) Xpert CT/NG -määrityksen mukaan; Xpert-määrityksellä IND-tuloksen saaneita näytteitä ei ole sisällytetty sen näytetyypin suorituskykytaulukoihin.  
d. EQ = epäselvä tulos vain tälle yksittäiselle näytetyypille; potilaan infektiotila (PIS) määritetty jäljelle jääneiden näytteiden perusteella.  
e. I = infektoitunut  
f. Näissä näytteissä virtsa on infektoitunut mutta tikkunäytteet ei-infektoituneita. Tässä taulukossa ne esiintyvät kahdesti.

Taulukko 10 esittää oireilevien ja oireettomien naisten, jotka PIS-algoritmin perusteella on merkitty NG:llä infektoituneiksi tai ei-infektoituneiksi, tulosten lukumäärää.

**Taulukko 10. Potilaan infektiotila – Naisen NG**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Oiretila		Yhteensä
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Oireileva	Oireeton	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	IND	IND	1	0	1
<b>Ei-infektoituneita yhteensä</b>								<b>1273</b>	<b>2456</b>	<b>3729</b>
I <sup>f</sup>	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Infektoituneita yhteensä</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

a. PIS = Potilaan infektiotila; SW = tikkunäyte; UR = virtsa; PC-VS = potilaan ottama vaginanäyte; ES = endoservikaalinäyte

b. NI = ei-infektoitunut

c. IND = määrittämätön – VIRHE (ERROR), MITÄTÖN (INVALID) tai EI TULOSTA (NO RESULT) Xpert CT/NG -määrityksen mukaan; Xpert-määrityksellä IND-tuloksen saaneita näytteitä ei ole sisällytetty sen näytetyypin suorituskykytaulukoihin.

d. EQ = epäselvä tulos vain tälle yksittäiselle näytetyypille; potilaan infektiotila (PIS) määritetty jäljelle jääneiden näytteiden perusteella.

e. Näissä näytteissä virtsa on infektoitunut mutta tikkunäytteet ei-infektoituneita. Tässä taulukossa ne esiintyvät kahdesti.

f. I = infektoitunut

Taulukko 11 esittää oireilevien ja oireettomien miesten, jotka PIS-algoritmin perusteella on merkitty CT:llä infektoituneiksi tai ei-infektoituneiksi, tulosten lukumäärää.

**Taulukko 11. Potilaan infektiotila – Miehen CT**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Oiretila		Yhteensä
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Oireileva	Oireeton	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Ei-infektoituneita yhteensä</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	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
<b>Infektoituneita yhteensä</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

a. PIS = potilaan infektiotila; SW = tikkunäyte; UR = virtsa.

b. NI = ei-infektoitunut

c. EQ = epäselvä tulos vain tälle yksittäiselle näytetyypille; potilaan infektiotila (PIS) määritetty jäljelle jääneiden näytteiden perusteella.

d. IND = määrittämätön – VIRHE (ERROR), MITÄTÖN (INVALID) tai EI TULOSTA (NO RESULT) Xpert CT/NG -määrityksen mukaan; Xpert-määrityksellä IND-tuloksen saaneita näytteitä ei ole sisällytetty sen näytetyypin suorituskykytaulukoihin.

e. I = infektoitunut

Taulukko 12 esittää oireilevien ja oireettomien miesten, jotka PIS-algoritmin perusteella on merkitty NG:llä infektoituneiksi tai ei-infektoituneiksi, tulosten lukumäärää.

**Taulukko 12. Potilaan infektio-tila – Miehen NG**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Oire-tila		Yhteensä
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Oirei-levä	Oiree-ton	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Ei-infektoituneita yhteensä</b>						<b>601</b>	<b>2724</b>	<b>3325</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Infektoituneita yhteensä</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

- a. PIS = potilaan infektio-tila; SW = tikkunäyte; UR = virtsa.  
 b. NI = ei-infektoitunut  
 c. EQ = epäselvä tulos vain tälle yksittäiselle näytetyypille; potilaan infektio-tila (PIS) määritetty jäljelle jääneiden näytteiden perusteella.  
 d. IND = määrittämätön – **VIRHE (ERROR), MITÄTÖN (INVALID)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)**  
 Xpert CT/NG -määrityksen mukaan; Xpert-määrityksellä IND-tuloksen saaneita näytteitä ei ole sisällytetty sen näytetyypin suorituskykytaulukoihin.  
 e. I = infektoitunut

## 22 Analyyttinen suorituskyky

### 22.1 Analyttinen herkkyys (havaitsemisraja)

Xpert CT/NG -määrityksen analyttinen havaitsemisraja (LoD) määritettiin tutkimuksilla, joissa käytettiin puhdistettuja CT-inkluusiokappaleita, joita oli lisätty negatiivisiin luonnollisiin ihmisten poolattuihin vaginanäyte- ja miesten poolattuihin virtsamatriiseihin, ja NG-soluja, joita oli lisätty negatiivisiin simuloituihin poolattuihin tikkunäyte- ja miesten poolattuihin virtsamatriiseihin.

#### Poolattu vaginanäytematriisi

Kahden CT-serotyypin, D-serotyyppi (ATCC vr885) ja H-serotyyppi (ATCC vr879), inkluusiokappaleet puhdistettiin sentrifugoimalla 30-prosenttisen sakkaroosikerroksen läpi ja titrattiin laskemalla inkluusiokappaleet transmissioelektronimikroskoopilla. Kumpikin serotyyppi laimennettiin negatiiviseen poolattuun vaginanäytematriisiin ja testattiin Xpert CT/NG -määrityksellä. CT-D-serotyypin kahdeksasta eri pitoisuudesta ja CT-H-serotyypin seitsemästä eri pitoisuudesta arvioitiin 20 rinnakkaisnäytettä ja LoD-pitoisuudet arvioitiin probittianalyysillä. Arvioidut havaitsemisrajat vahvistettiin analysoimalla vähintään 20 rinnakkaisnäytettä, joihin oli laimennettu inkluusiokappaleita väitetyille havaitsemisrajapitoisuuksille. Tässä tutkimuksessa väitetty havaitsemisraja on määritetty pienimpänä pitoisuutena, jonka vähintään 20 rinnakkaisnäytteestä positiivisten näytteiden osuus on 95 %.

Puhdistettujen CT-D-serotyypin inkluusiokappaleiden (EB) väitetty havaitsemisraja vaginanäytematriisissa on 84 EB/ml. Puhdistettujen CT-H-serotyypin inkluusiokappaleiden (EB) väitetty havaitsemisraja vaginanäytematriisissa on 161 EB/ml (Taulukko 13). Jäljelle jääneiden puhdistettujen CT-serotyyppien havaitsemisrajat (EB/ml) tässä tutkimuksessa ovat A (600), B (6), Ba (1 900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) ja LGV III (210) EB/ml.

**Taulukko 13. Kahden CT-serotyypin havaitsemisraja vaginanäytematriisiseoksessa**

Organismi	LoD
CT-D-serotyyppi (ATCC vr885) (EB/ml)	84
CT-H-serotyyppi (ATCC vr879) (EB/ml)	161

Kaksi NG-kantaa (ATCC 19424 ja ATCC 49226) testattiin. Kaksikymmentä (20) rinnakkaisnäytettä arvioitiin kuutena pitoisuutena. Havaitsemisraja määritettiin probittianalyysillä.

Probittianalyysillä arvioitu NG:n havaitsemisraja on 1,5–1,6 CFU/ml simuloidussa näytetikon matriisitaustassa (Taulukko 14). Lisäksi 30 NG-kantaa testattiin simuloidussa matriisissa ja havaitsemisraja vahvistettiin testaamalla kolme rinnakkaisnäytettä havaitsemisrajalla tai lähellä sitä.

**Taulukko 14. Kahden NG-kannan havaitsemisraja poolatussa vaginanäytematriisissa**

Organismi	LoD
NG ATCC19424 (CFU/ml)	1,5
NG ATCC49226 (CFU/ml)	1,6

**Miesten poolattu virtsamatriisi**

Kahden CT-serotyypin, D-serotyypin (ATCC vr885) ja H-serotyypin (ATCC vr879), puhdistetut ja titratut inkluusiokappaleet testattiin kumpikin negatiivisen poolatun miehen virtsan näytematriisissa. CT-D-serotyypin kahdeksasta eri pitoisuudesta ja CT-H-serotyypin seitsemästä eri pitoisuudesta arvioitiin 20 rinnakkaisnäytettä ja LoD-pitoisuudet arvioitiin probittianalyysillä. Arvioidut havaitsemisrajat vahvistettiin analysoimalla vähintään 20 rinnakkaisnäytettä, joihin oli laimennettu inkluusiokappaleita väitetyille havaitsemisrajapitoisuuksille. Tässä tutkimuksessa väitetty havaitsemisraja on määritetty pienimpänä pitoisuutena, jonka vähintään 20 rinnakkaisnäytteestä positiivisten näytteiden osuus on 95 %.

Puhdistettujen CT-D-serotyypin inkluusiokappaleiden väitetty havaitsemisraja miehen virtsamatriisissa on 75 EB/ml. Puhdistettujen CT-H-serotyypin inkluusiokappaleiden väitetty havaitsemisraja miehen virtsamatriisissa on 134 EB/ml (Taulukko 15). Jäljelle jääneiden puhdistettujen CT-serotyyppien havaitsemisrajat (EB/ml) ovat tässä tutkimuksessa A (900), B (11), Ba (3 037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) ja LGV III (157).

**Taulukko 15. Kahden CT-serotyypin havaitsemisraja poolatussa miehen virtsamatriisissa**

Organismi	LoD
CT-D-serotyyppi (ATCC vr885) (EB/ml)	75
CT-H-serotyyppi (ATCC vr879) (EB/ml)	134

Kaksi NG-kantaa, ATCC 19424 ja ATCC 49226, testattiin negatiivisen poolatun miehen virtsan näytematriisista. Kaksikymmentä (20) rinnakkaisnäytettä arvioitiin kuutena pitoisuutena. Havaitsemisraja määritettiin probittianalyysillä.

Probittianalyysillä arvioitu NG:n havaitsemisraja on 1,2–2,7 CFU/ml miehen virtsamatriisitaustassa (Taulukko 16). Lisäksi 30 NG-kannan havaitsemisraja vahvistettiin testaamalla kolme rinnakkaisnäytettä havaitsemisrajalla tai lähellä sitä.

**Taulukko 16. Kahden NG-kannan havaitsemisraja poolatussa miehen virtsamatriisissa**

Organismi	LoD
NG ATCC19424 (CFU/ml)	2,7
NG ATCC49226 (CFU/ml)	1,2

**22.2 Analyttinen spesifisyys (ristireagoivuus)**

Satayksi (101) eri mikro-organismia testattiin pitoisuudella vähintään  $10^6$  CFU/ml tai  $10^5$  genomikopiota/ml kolmena rinnakkaisnäytteenä (Taulukko 17). Kaikki isolaatit raportoitiin **CT:TÄ EI HAVAITTU;NG:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED;NG NOT DETECTED)**; Xpert CT/NG -määrityksellä ei havaittu yhtään organismeja. Tutkimukseen sisällytettiin positiiviset ja negatiiviset kontrollit. Analyttinen spesifisyys oli 100 %.



Taulukko 17. Mahdolliset ristireagoivat mikro-organismit Xpert CT/NG -määrityksessä

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex -virus I <sup>1</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Herpes simplex -virus II <sup>1</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup>	<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 jensenii</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> seroryhmä A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus</i> <sup>1</sup>	<i>N. meningitidis</i> seroryhmä B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> seroryhmä C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> seroryhmä D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> seroryhmä W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> seroryhmä 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> <sup>2</sup>	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

(n) testattujen kantojen lukumäärä

<sup>1</sup> Testauspitoisuus 1 x 10<sup>5</sup> genomikopiota/ml<sup>2</sup> Aiemmin tunnettu nimellä *Flavobacterium meningosepticum*

### 22.3 Haittaavien aineiden tutkimus

Xpert CT/NG -määrityksen suorituskyky arvioitiin mahdollisten haittaavien aineiden läsnä ollessa. Arvioidut aineet laimennettiin simuloituun vagina-/endoservikaalinäytematriisiin ja virtsamatriisiin, jotka sisälsivät 5x LoD CT-D-serotyyppejä ja NG-kantaa ATCC 49226 tai 5x LoD CT-H-serotyyppejä ja NG-kantaa ATCC 19424.

Näiden aineiden läsnäolo ei haitannut määrittystä vagina-/endoservikaalimatriisiin (Taulukko 18) ja virtsamatriisiin (Taulukko 19) pitoisuuksilla.

**Taulukko 18. Mahdolliset haitalliset aineet vagina-/endoservikaalimatriisissa**

Aine	Pitoisuus
Veri	1,0 % til./til.
Musiini	0,8 % paino/til.
Siemenneste	5,0 % til./til.
Hormonit	7 mg/ml progesteronia + 0,07 mg/ml beeta-estradiolia
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Kutinaa ehkäisevä Vagisil-voide	0,25 % paino/til.
Clotrimazole-emätinvoide	0,25 % paino/til.
Preparation H -peräpukamavoide	0,25 % paino/til.
Mikonatsoli 3	0,25 % paino/til.
Monistat 1	0,25 % paino/til.
Zovirax-huuliherpesvoide	0,25 % paino/til.
Vagisil-kosteusvoide	0,25 % paino/til.
Vagi Gard -kosteusgeeli	0,25 % paino/til.
KY Jelly -liukastusgeeli intiimialueelle	0,25 % paino/til.
Yeast Gard Douche, emätinhuuhteluun	0,25 % paino/til.
Delfen-ehkäisyvaaho	0,25 % paino/til.
VH Essentials - povidonijodilääkehuuhtelu	0,25 % til./til.
Leukosyytit	10 <sup>6</sup> solua/ml

Taulukko 19. Mahdollisesti haittaavat aineet virtsamatriisissa

Aine	Pitoisuus
Veri	0,3 % til./til.
Musiini	0,2 % til./til.
Siemenneste	5,0 % til./til.
Hormonit	7 mg/ml progesteronia + 0,07 mg/ml beeta-estradiolia
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Leukosyytit	10 <sup>6</sup> solua/ml
Norforms-deodoranttipuikot	0,25 % paino/til.
BSA	10 mg/ml
Glukoosi	10 mg/ml
Bilirubiini	0,2 mg/ml
Aspiriini	40 mg/ml
Atsitromysiini	1,8 mg/ml
Doksisykliini	3,6 mg/ml
Organismit - UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml
Asetaminofeeni	3,2 mg/ml
Vagisil-jauhe naiselle	0,25 % paino/til.
Hapan virtsa	pH 4,0
Emäksinen virtsa	pH 9,0

Vagina-/endoservikaalinäytteiden määritystä saattavat haitata seuraavat aineet:

- Veri, jonka pitoisuus on suurempi kuin 1 % til./til.
- Musiini, jonka pitoisuus on suurempi kuin 0,8 % paino/til.

Virtsanäytteiden suhteen määrityksen interferenssi voidaan havaita, jos näytteessä on:

- Veri, jonka pitoisuus on suurempi kuin 0,3 % til./til.
- Musiini, jonka pitoisuus on suurempi kuin 0,2 % paino/til.
- Bilirubiini, jonka pitoisuus on suurempi kuin 0,2 mg/ml (20 mg/dl)
- Naisille tarkoitettu Vagisil-jauhe, jonka pitoisuus on suurempi kuin 0,2 % paino/til.

#### 22.4 Siirtyvän kontaminaation tutkimus

Tutkimus tehtiin sen osoittamiseksi, että näytekohdaiset, itsessään kaiken tarvittavan sisältävät GeneXpert-kasetit estävät siirtyvää kontaminaatiota negatiivissa näytteissä, jotka ajetaan hyvin vahvojen positiivisten näytteiden jälkeen samassa GeneXpert-moduulissa. Tutkimus koostui negatiivisesta näytteestä, joka prosessoitiin samassa GeneXpert-moduulissa välittömästi suuren CT-annoksen (1,9 x 10<sup>4</sup> EB/ml) ja suuren NG-annoksen (5,2 x 10<sup>5</sup> CFU/ml) sisältävän näytteen jälkeen. Tässä testauksessa käytettiin kahta näytetyyppiä: a) tunnettuja poolattuja negatiivisia virtsanäytteitä; b) tunnettuja negatiivisia tikkunäytteitä. Kumpikin näytetyyppi testattiin jokaisessa neljästä GeneXpert-moduulista yhteensä 44 ajossa, jolloin saatiin 20 positiivista ja 24 negatiivista tulosta. Kaikki 40 positiivista näytettä oli raportoitu oikein **CT HAVAITTU;NG HAVAITTU (CT DETECTED;NG DETECTED)**. Kaikkien 48 negatiivisen näytteen tulos oli raportoitu oikein **CT:TÄ EI HAVAITTU;NG:TÄ EI HAVAITTU (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**.

## 22.5 Toistettavuus

Xpert CT/NG -määrityksen toistettavuus arvioitiin kolmessa tutkimuskeskuksessa käyttämällä näytteitä, joissa oli CT- ja NG-organismeja lisättyinä poolattuun, negatiiviseen miehen virtsa- tai poolattuun, negatiiviseen naisen vaginanäytteeseen. Näytteet valmistettiin jokaiselle organismille pitoisuuksilla, jotka olivat heikosti positiivinen (1X LoD), kohtalaisen positiivinen (2–3X LoD) ja vahvasti positiivinen (>20X LoD). Paneelin jäseniksi otettiin myös negatiivisia näytteitä ja ne koostuivat poolatuista, negatiivisista miehen virtsa- ja poolatuista, negatiivisista vaginanäytteistä. Kaksi eri käyttäjää testasi 22 näytteen paneelin (11 virtsamatriisissa ja 11 tikkunäytematriisissa) viitenä eri päivänä neljä kertaa päivässä kolmessa tutkimuskeskuksessa (22 näytettä x 2 käyttäjää x 5 vrk x 4 rinnakkaisnäytettä/vrk x 3 tutkimuskeskusta). Tutkimukseen otettiin kolme Xpert CT/NG -reagenssierää, joista jokaisessa paikassa testattiin kaksi erää. Xpert CT/NG -määritykset tehtiin Xpert CT/NG -määritysmenetelmän mukaan. Taulukko 20 ja Taulukko 21 esittävät tutkimuskeskuksen mukaan jokaisen paneelijäsenen yhtäpitävyyttä odotettujen CT- ja NG-tulosten kanssa.

**Taulukko 20. Toistettavuustulosten yhteenveto tutkimuskeskuksen mukaan; tikkunäytteiden prosentuaalinen yhtäpitävyys**

Näyte		Tutkimuskeskus 1 (GeneXpert Dx)	Tutkimuskeskus 2 (Infinity-80)	Tutkimuskeskus 3 (Infinity-48)	Kokonaisyhtäpitävyys-% näytettä kohti
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)

**Taulukko 21. Toistettavuustulosten yhteenveto tutkimuskeskuksen mukaan;  
virtsanäytteiden prosentuaalinen yhtäpitävyys**

Näyte		Tutkimuskeskus 1 (GeneXpert Dx)	Tutkimuskeskus 2 (Infinity-80)	Tutkimuskeskus 3 (Infinity-48)	Kokonaisyhtäpitävyys-% näytettä kohti
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)

Kunkin havaitun kohteen Xpert CT/NG -määrityksen toistettavuus arvioitiin myös Ct-arvoina esitettyinä fluoresenssisignaaleina. Taulukko 22 – Taulukko 24 esittää tutkimuskeskusten välisen, erien välisen, päivien välisen ja ajojen välisen keskiarvon, keskihajonnan (KH) ja variaatiokerroimen (VK) kunkin paneelin jäsenen osalta.

**Taulukko 22. Tikkunäytteiden ja virtsanäytteiden toistettavuustietojen yhteenveto – CT1-kohte**

Tyyppi	Kohteen pit.					Tutkimuskeskusten välinen		Erien välinen		Päivien välinen		Ajojen välinen <sup>a</sup>		Ajon sisäinen		Yhteensä	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Yhtäpit./ N	Yhtäpit. (%)	Ct-keskiarvo	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Tikkunäyte	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	1X	118/120	98,3	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	2–3X	119/120	99,2	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Virtsa	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	1X	118/120	98,3	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	2–3X	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

a. Ajoksi määritetään yhden käyttäjän ajamat neljä näytettä paneelijäsentä kohti yhdessä tutkimuskeskuksessa yhden päivän aikana.

Yhtäpit. = yhtäpitävyys, Pit. = pitoisuus, VK = variaatiokerroin, – = ei koske negatiivisia näytteitä, KH = keskihajonta

**Huomautus**

Joidenkin tekijöiden vaihtelevuus saattaa olla numeerisesti negatiivinen. Niin saattaa käydä, jos näistä tekijöistä johtuva vaihtelevuus on hyvin pieni. Kun näin tapahtuu, KH- ja VK-arvoina mitattu vaihtelevuus asetetaan 0:ksi.

Taulukko 23. Tikkunäytteiden ja virtsanäytteiden toistettavuustietojen yhteenveto – NG2-kohde

Tyyppi	Kohteen pit.					Tutkimus- keskusten välinen		Erien välinen		Päivien välinen		Ajojen välinen <sup>a</sup>		Ajon sisäinen		Yhteensä	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Yhtäpit./ N	Yhtäpit. (%)	Ct-kes- kiarvo	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Tikkunäyte	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	2–3X	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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
Virtsa	NEG.	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	2–3X	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	

a. Ajaksi määritetään yhden käyttäjän ajamat neljä näytettä paneelijäsentä kohti yhdessä tutkimuskeskuksessa yhden päivän aikana.

Yhtäpit. = yhtäpitävyys, Pit. = pitoisuus, VK = variaatiokerroin, – = ei koske negatiivisia näytteitä, KH = keskihajonta

#### Huomaus

Joidenkin tekijöiden vaihtelevuus saattaa olla numeerisesti negatiivinen. Niin saattaa käydä, jos näistä tekijöistä johtuva vaihtelevuus on hyvin pieni. Kun näin tapahtuu, KH- ja VK-arvoina mitattu vaihtelevuus asetetaan 0:ksi.

Taulukko 24. Tikkunäytteiden ja virtsanäytteiden toistettavuustietojen yhteenveto – NG4-kohde

Tyyppi	Kohteen pit.					Tutkimuskeskusten välinen		Erien välinen		Päivien välinen		Ajojen välinen <sup>a</sup>		Ajon sisäinen		Yhteensä	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Yhtäpit./ N	Yhtäpit. (%)	Ct-keskia rvo	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Tikkunäyte	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	2–3X	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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
Virtsa	NEG.	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	2–3X	NEG.	120/120	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	

a. Ajoksi määritetään yhden käyttäjän ajamat neljä näytettä paneelijäsentä kohti yhdessä tutkimuskeskuksessa yhden päivän aikana.

Yhtäpit. = yhtäpitävyys, Pit. = pitoisuus, VK = variaatiokerroin, – = ei koske negatiivisia näytteitä, KH = keskihajonta

#### Huomautus

Joidenkin tekijöiden vaihtelevuus saattaa olla numeerisesti negatiivinen. Niin saattaa käydä, jos näistä tekijöistä johtuva vaihtelevuus on hyvin pieni. Kun näin tapahtuu, KH- ja VK-arvoina mitattu vaihtelevuus asetetaan 0:ksi.



## 23 Instrumenttijärjestelmän tarkkuus

Oma tarkkuustutkimus tehtiin GeneXpert Dx- ja Infinity-80-instrumenttijärjestelmien suorituskyvyn vertaamiseksi käyttämällä näytteitä, jotka koostuivat negatiiviseen virtsa- tai simuloituun vaginanäytematriisiin ympätyistä CT- ja NG-organismeista. Näytteet valmistettiin jokaiselle organismille pitoisuuksilla, jotka olivat heikosti positiivinen (0,25–0,5X LoD), kohtalaisen positiivinen (2–3X LoD) ja vahvasti positiivinen (>20X LoD). Paneeliin otettiin myös negatiivisia jäseniä ja ne koostuivat negatiivisesta virtsasta ja negatiivisesta laimennusaineesta. Kaksi käyttäjää testasivat 20 näytteen (10 virtsamatriisissa ja 10 tikkunäytematriisissa) paneelin 12:nä eri päivänä. Kumpikin käyttäjä ajoi kunkin paneelinäytteen neljä kertaa päivässä kummallakin kahdesta instrumenttijärjestelmästä (20 näytettä x 4 kertaa päivässä x 12 päivää x 2 käyttäjää x 2 instrumenttijärjestelmää). Tutkimukseen käytettiin yksi Xpert CT/NG -määrityserä. Xpert CT/NG -määritykset tehtiin Xpert CT/NG -määritysmenetelmän mukaan. Taulukko 25 ja Taulukko 26 esittävät instrumentin mukaan jokaisen paneelijäsenen yhtäpitävyyttä odotettujen CT- ja NG-tulosten kanssa.

**Taulukko 25. Instrumenttijärjestelmän tarkkuustulosten yhteenveto; prosentuaalinen yhtäpitävyys tikkunäytematriisilla**

Näyte		GeneXpert Dx	Infinity-80	Kokonaisyhtäpitävyys-% näytettä kohti
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>a</sup>	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>a</sup>	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) <sup>b</sup>	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>b</sup>	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) <sup>c</sup>	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>c</sup>	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) <sup>b</sup>	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) <sup>b</sup>	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. Yhden näytteen tulos oli määrittämätön alkuperäisen ja uusintatestin mukaan.  
 b. Yksi näyte seuraavista: CT >20X LoD; NG-neg. näyte ja CT-neg.; NG 0,25–0,5X LoD sai tulokseksi VIRHE (ERROR) ensimmäisessä testissä eikä niitä testattu uudelleen.  
 c. Yksi näyte jäi vahingossa testaamatta.

**Taulukko 26. Instrumenttijärjestelmän tarkkuustulosten yhteenveto;  
virtsamatriisin prosentuaalinen yhtäpitävyys**

Näyte		GeneXpert Dx	Infinity-80	Kokonaisyhtäpitävyys-% näytettä kohti
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)

Kunkin havaitun kohteen Xpert CT/NG -määrityksen tarkkuus arvioitiin myös Ct-arvojen ilmaisemina fluoresenssisignaaleina. Taulukko 27 – Taulukko 29 esittää instrumenttien välisen, päivien välisen ja ajojen välisen keskiarvon, keskihajonnan (KH) ja variaatiokerroimen (VK) kunkin paneelin jäsenen osalta.

**Taulukko 27. Tikkunäytteiden ja virtsanäytteiden tarkkuustietojen yhteenveto – CT1-kohte**

Tyyppi	Kohteen pit.					Instrumenttien välinen		Päivien välinen		Ajojen välinen <sup>a</sup>		Ajon sisäinen		Yhteensä	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Yhtäpit./ N	Yhtäpit. (%)	Ct-keskiarvo	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Tikkunäyte	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	0,25–0,5X	116/191	60,7	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Virtsa	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	NEG.	0,25–0,5X	67/192	34,9	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
NEG.	NEG.	192/192	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	

a. Ajoksi määritetään yhden käyttäjän ajamat neljä näytettä paneelijäsentä kohti yhdessä tutkimuskeskuksessa yhden päivän aikana.

Yhtäpit. = yhtäpitävyys, Pit. = pitoisuus, VK = variaatiokerroin, – = ei koske negatiivisia näytteitä, KH = keskihajonta

#### Huomaus

Joidenkin tekijöiden vaihtelevuus saattaa olla numeerisesti negatiivinen. Niin saattaa käydä, jos näistä tekijöistä johtuva vaihtelevuus on hyvin pieni. Kun näin tapahtuu, KH- ja VK-arvoina mitattu vaihtelevuus asetetaan 0:ksi.

Taulukko 28. Tikkunäytteiden ja virtsanäytteiden tarkkuustietojen yhteenveto – NG2-kohde

Tyyppi	Kohteen pit.					Instrumenttien välinen		Päivien välinen		Ajojen välinen <sup>a</sup>		Ajon sisäinen		Yhteensä	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Yhtäpit./ N	Yhtäpit. (%)	Ct-keskiarvo	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Tikkunäyte	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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
Virtsa	NEG.	NEG.	192/192	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	

a. Ajoksi määritetään yhden käyttäjän ajamat neljä näytettä paneelijäsentä kohti yhdessä tutkimuskeskuksessa yhden päivän aikana.

Yhtäpit. = yhtäpitävyys, Pit. = pitoisuus, VK = variaatiokerroin, – = ei koske negatiivisia näytteitä, KH = keskihajonta

#### Huomautus

Joidenkin tekijöiden vaihtelevuus saattaa olla numeerisesti negatiivinen. Niin saattaa käydä, jos näistä tekijöistä johtuva vaihtelevuus on hyvin pieni. Kun näin tapahtuu, KH- ja VK-arvoina mitattu vaihtelevuus asetetaan 0:ksi.

Taulukko 29. Tikkunäytteiden ja virtsanäytteiden tarkkuustietojen yhteenveto – NG4-kohde

Tyyppi	Kohteen pit.					Instrumenttien välinen		Päivien välinen		Ajojen välinen <sup>a</sup>		Ajon sisäinen		Yhteensä	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Yhtäpit./N	Yhtäpit. (%)	Ct-keskiarvo	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Tikkunäyte	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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
Virtsa	NEG.	NEG.	192/192	100	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	>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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	

a. Ajoksi määritetään yhden käyttäjän ajamat neljä näytettä paneelijäsentä kohti yhdessä tutkimuskeskuksessa yhden päivän aikana.

Yhtäpit. = yhtäpitävyys, Pit. = pitoisuus, VK = variaatiokerroin, – = ei koske negatiivisia näytteitä, KH = keskihajonta

**Huomaus** Joidenkin tekijöiden vaihtelevuus saattaa olla numeerisesti negatiivinen. Niin saattaa käydä, jos näistä tekijöistä johtuva vaihtelevuus on hyvin pieni. Kun näin tapahtuu, KH- ja VK-arvoina mitattu vaihtelevuus asetetaan 0:ksi.

## 24 Viitteet

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 Cepheidin pääkonttorien sijainnit

### Konsernin pääkonttori

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

### Euroopan pääkonttori

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Ranska  
Puhelin: + 33 563 825 300  
Faksi: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 26 Tekninen tuki

Seuraavien tietojen on oltava käsillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero
- instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuviissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero


















### Yhteystiedot

Yhdysvallat  
Puhelin: + 1 888 838 3222  
Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Ranska  
Puhelin: + 33 563 825 319  
Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 27 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	In vitro -diagnostiseen käyttöön
	Ei saa käyttää uudelleen
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Sisältää riittävästi <n> testiin
	Kontrolli
	Viimeinen käyttöpäivä
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuojaja
	Lämpötilarajoitus
	Biologiset riskit
	Varoitus





Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Ruotsi  
[www.cepheidinternational.com](http://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



