

Xpert[®] CT/NG

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

Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

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

Copyright © Cepheid 2012-2023. All rights reserved.

Erklæringer om varemerker, patenter og opphavsrett

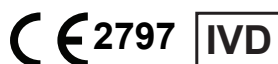
Cepheid[®], Cepheid-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DETTE PAKNINGSVEDLEGGET. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

Copyright © Cepheid 2012-2023. Alle rettigheter forbeholdt.



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



Xpert[®] CT/NG-analyse

Kun til *in vitro* diagnostisk bruk.

1 Proprietært navn

Xpert[®] CT/NG

2 Vanlig navn

Xpert CT/NG-analyse

3 Tiltenkt bruk

Xpert CT/NG-analysen, utført på GeneXpert[®] instrumentsystemene, er en kvalitativ *in vitro* sanntids PCR-test for automatisk deteksjon og differensiering av genomisk DNA fra *Chlamydia trachomatis* (CT) og/eller *Neisseria gonorrhoeae* (NG) for å bistå ved diagnose av urogenital sykdom forårsaket av Chlamydia eller gonokokker. Analysen kan brukes til å teste følgende prøver fra asymptomatiske og symptomatiske personer: urin fra kvinner og menn, endocervikal penselprøve, og egentatt vaginal penselprøve (tatt i et klinisk miljø).

4 Oppsummering og forklaring

Chlamydia trachomatis (CT) er gramnegative, ubevegelige bakterier som eksisterer som obligate intracellulære parasitter i eukaryote celler siden de ikke kan syntetisere ATP. CT-arten består av minst femten serovarer som kan forårsake sykdom hos mennesker. Serovar D til K er hovedårsaken til genitale klamydiainfeksjoner hos menn og kvinner¹. Hvis den ikke behandles, kan CT forårsake uretritt, bitestikkelbetennelse, proktitt, cervicitt og akutt salpingitt som ikke er forårsaket av gonokokker. Hos kvinner kan ubehandlet CT føre til PID (pelvic inflammatory disease) hos mer enn 40 % av den smittede populasjonen og gjøre opptil 20 % sterile. PID kan manifestere seg som endometritt, salpingitt, pelvioperitonitt og abscesser i eggstokk og eggleder.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) er ubevegelige gramnegative diplokokker og årsaksagensen til gonoré. Gonoré er den nest vanligst rapporterte seksuelt overførbare bakteriesykdommen (STD). De fleste urinrørsinfeksjoner forårsaket av NG blant menn produserer symptomer som får dem til å søke legende behandling, men blant kvinner produserer infeksjoner ofte ikke gjenkjennelige symptomer før det har oppstått komplikasjoner (f.eks. PID).⁶

5 Prosedyrens prinsipp

Xpert CT/NG-analysen er en automatisk *in vitro* diagnostisk test for kvalitativ deteksjon og differensiering av DNA fra CT og NG. Analysen utføres på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemene.

GeneXpert-instrumentsystemene automatiserer og integrerer rensing av prøver, amplifikasjon av nukleinsyre og deteksjon av målsekvensene i enkle eller komplekse prøver ved bruk av sanntids PCR- og RT-PCR-analyser. Systemet består av et instrument, en PC og forhåndsinstallert programvare for å kjøre tester på tatte prøver og vise resultatene. Systemene krever bruk av patroner til engangsbruk som inneholder PCR-reagensene, og hvor PCR-prosessen utføres. Siden patronene er selvstendige, minimaliseres krysskontaminasjon mellom patronene under testprosessen. Se den relevante operatørhåndboken for GeneXpert-instrumentsystemet for en fullstendig beskrivelse av systemene.

Xpert CT/NG-analysen inkluderer reagenser for 5' exonuklease sanntids PCR-deteksjon av CT og NG. Reagenser for deteksjon av en prøveprosesseringskontroll (SPC), en prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC) og en probekontroll (PCC) er også inkludert i patronen. SPC er til stede for å kontrollere for tilstrekkelig prosessering av målbakteriene og for å overvåke tilstedeværelsen av hemmere i PCR-reaksjonen. SAC-reagensene detekterer tilstedeværelse av en enkelt kopi av humant gen og overvåker om prøver inneholder humant DNA. PCC verifiserer reagensrehydrering, PCR-rør-fylling i patronen, probeintegritet og fargestoffstabilitet. Primerne og probene i Xpert CT/NG-analysen detekterer kromosonsekvenser i bakteriene. Ett mål detekteres for CT (CT1), og to ulike mål detekteres for NG (NG2 og NG4). Begge NG-målene må være positive for at Xpert CT/NG-analysen skal returnere et positivt NG-resultat.

Xpert CT/NG-analysen er designet for bruk med følgende prøver tatt fra symptomatiske og asymptomatiske personer: første porsjon urin fra menn, urin fra kvinner, endocervikale prøver og vaginale penselprøver. Urintransportreagensen og penselprøvetransportreagensen er inkludert i Xpert CT/NG prøvetakingssett for urinprøve, Xpert prøvetakingssett for urinprøve, Xpert CT/NG prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve og Xpert prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve og er designet for å preservere pasientprøvene slik at de kan transporteres til laboratoriet for analyse med Xpert CT/NG-analysen.

Prøven blandes kort ved å snu prøvetakingsrøret opp ned flere ganger og/eller aspirere med en overføringspipette. Ved bruk av den medfølgende overføringspipetten pipetteres prøven over fyllemerket på overføringspipetten og overføres til prøvekompartimentet i Xpert CT/NG-patronen. GeneXpert-patronen lastes inn i GeneXpert instrumentsystemplattformen, som utfører helautomatisert prøveprosessering og sanntids PCR for deteksjon av DNA. Oppsummering og detaljerte testresultater oppnås etter cirka 90 minutter og vises i tabellform og grafisk.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Materialer som følger med



Xpert CT/NG-analysesettet (GXCT/NG-CE-10) inneholder tilstrekkelig med reagenser til å prosessere 10 kvalitetskontrollprøver og/eller prøver, og Xpert CT/NG-analysesettet (GXCT/NG-CE-120) inneholder tilstrekkelig med reagenser til å prosessere 120 kvalitetskontrollprøver og/eller prøver tatt med enten et Xpert CT/NG prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (CT/NGSWAB-50) eller Xpert prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (SWAB/A-50), eller et Xpert CT/NG prøvetakingssett for urinprøve (CT/NGURINE-50) eller Xpert prøvetakingssett for urinprøve (URINE/A-50).

Settene inneholder følgende:

Xpert CT/NG-analysepatroner med integrerte reaksjonsrør

- Perle 1, perle 2 og perle 3

- Elueringsreagens

- Lyseringsreagens (Guanidinium thiocyanate)

- Vaskereagens

- Bindingsreagens

10 per sett

1 av hver per patron

2,0 ml per patron

2,5 ml per patron

0,5 ml per patron

3,0 ml per patron

120 per sett

1 av hver per patron

2,0 ml per patron

2,5 ml per patron

0,5 ml per patron

3,0 ml per patron

Overføringspipetter (1 ml)

10 per sett

125 per sett

CD

1 per sett

1 per sett

- Analysedefinisjonsfiler (ADF)

- Instruksjoner for å importere ADF i programvaren

- Bruksanvisning (pakningsvedlegg)

Merknad Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com på fanen **STØTTE (SUPPORT)**.

Merknad Det bovine serumalbuminet (BSA) i perlene i dette produktet er utelukkende produsert av bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem. Det var ingen blanding av materialet med andre animalske materialer under behandlingen.

7 Oppbevaring og håndtering



- Oppbevar Xpert CT/NG-analysens patroner og reagenser ved 2–28 °C.



- Ikke bruk reagenser eller patroner som har gått ut på dato.

- Ikke åpne en patron før du er klar til å utføre testing. Bruk patronene innen 30 minutter etter at lokket på patronen åpnes.

- Ikke bruk noen reagenser som har blitt grumsete eller misfarget.

8 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Hovedprøvene må tas og behandles med riktig sett:



- Xpert CT/NG prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (CT/NGSWAB-50) eller Xpert prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (SWAB/A-50)

- Xpert CT/NG prøvetakingssett for urinprøve (CT/NGURINE-50) eller Xpert prøvetakingssett for urinprøve (URINE/A-50)

- GeneXpert Dx instrumentsystemet eller GeneXpert Infinity-systemene (katalognummer varierer etter konfigurasjon): GeneXpert-instrument, datamaskin, strekkodeskanner, operatørhåndbok
 - For GeneXpert Dx-systemet: GeneXpert Dx-programvare versjon 4.3 eller høyere

Merknad Bruk dette produktet med GeneXpert-programvare versjon 4.3 eller høyere.

- Skriver: Hvis det er behov for en skriver, kontaktes Cepheids tekniske brukerstøtte for å arrangere kjøp av en anbefalt skriver

9 Tilgjengelige materialer som ikke følger med

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

10 Advarsler og forholdsregler

10.1 Generelt

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Patogene mikroorganismer, inkludert hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan være til stede i kliniske prøver. Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte patroner, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Center for Disease Control and Prevention og Clinical and Laboratory Standards Institute (tidligere National Committee for Clinical Laboratory Standards).^{7,8}
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

10.2 Prøve

- Når det tas endocervikale penselprøver og egentatte vaginale penselprøver, skal det kun brukes Xpert CT/NG prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (CT/NGSWAB-50) eller Xpert prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (SWAB/A-50).
- For urinprøver skal det kun brukes Xpert CT/NG prøvetakingssett for urinprøve (CT/NGURINE-50) eller Xpert prøvetakingssett for urinprøve (URINE/A-50) eller upreservert (ren) urin.
- Hvis det dispenseres for lite eller for mye urin i transportreagensrøret for urin, kan det påvirke analysens ytelse.
- Endocervikale og egentatte vaginale penselprøver må tas og testes før utløpsdatoen til transportreagensrøret for penselprøve.
- Urinprøver må testes før utløpsdatoen til transportreagensrøret for urin.
- Oppretthold riktige oppbevaringsforhold under prøvetransport for å sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet ved andre forsendelsesforhold enn de som er anbefalt, er ikke evaluert.

10.3 Analyse/reagens

- Ikke erstatt Xpert CT/NG-analysereagenser med andre reagenser.
- Ikke åpne lokket på Xpert CT/NG-analysepatronen unntatt ved tilsetting av prøven.
- Ikke bruk en patron som har falt eller som har blitt ristet.
- Ikke plasser prøve-ID-etiketten på patronens lokk eller på strekkodeetiketten.
- Ikke bruk en patron som har et skadet reaksjonsrør.
- ② Hver Xpert CT/NG-analysepatron til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Ikke gjenbruk prosesserte patroner.
- Bruk av NG positive kontroller i analysemodus for kun CT kan føre til ugyldige kontrollresultater.
- Ikke test endocervikale eller egentatte vaginale prøver mottatt i laboratoriet uten at prøvepinnen er til stede. Det kan oppstå et falskt negativt testresultat.
- SKIFT HANSKER hvis de kommer i kontakt med en prøve eller synes å være våte, for å unngå å kontaminere andre prøver. Skift hansker før du forlater arbeidsområdet og når du kommer inn i arbeidsområdet.

- Hvis det søles prøve eller kontroller, bruker du hansker og absorberer sølet med papirhåndklær. Deretter rengjør du det kontaminerte området grundig med en 1:10 fortyning med nylig klargjort vanlig klorholdig blekemiddel. Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er i landet. La det virke i minst to minutter. Sørg for at arbeidsområdet er tørt før du bruker 70 % denaturert etanol til å fjerne restene av blekemiddelet. La overflaten tørke helt før du fortsetter. Eller følg institusjonens standardprosedyrer for en hendelse med kontaminasjon eller søl. For utstyr følger du produsentens anbefalinger for dekontaminasjon av utstyret.

11 Kjemiske farer^{9,10}

- Signalord: **ADVARSEL**
- **UN GHS faresetninger**
 - Farlig ved svelging.
 - Kan være farlig ved hudkontakt.
 - Gir øyeirritasjon.
- **UN GHS sikkerhetssetninger**
 - **Forebygging**
 - Vask grundig etter bruk.
 - **Tiltak**
 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.
 - **Oppbevaring/avhending**
 - Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

12 Prøvetaking og transport av prøver



Prøver skal kun tas med et Cepheid prøvetakingssett:

12.1 Xpert CT/NG prøvetakingssett for urinprøve (CT/NGURINE-50) eller Xpert prøvetakingssett for urinprøve (URINE/A-50)

Første porsjon urinprøve fra kvinner må overføres til Xpert CT/NG transportreagensrør for urin eller Xpert transportreagensrør for urin innen 24 timer etter prøvetaking hvis den sendes og/eller oppbevares ved romtemperatur.

Første porsjon urinprøve fra menn må overføres til Xpert CT/NG transportreagensrør for urin eller Xpert transportreagensrør for urin innen 3 dager etter prøvetaking hvis den sendes og/eller oppbevares ved romtemperatur.

Første porsjon urinprøve fra menn og kvinner som IKKE overføres til Xpert CT/NG transportreagensrør for urin eller Xpert transportreagensrør for urin (upreservert urinprøve) kan sendes og/eller oppbevares i opptil 8 dager ved 4 °C.



- Første porsjon urinprøve fra kvinner som overføres til Xpert CT/NG transportreagensrør for urin eller Xpert transportreagensrør for urin (preservert urinprøve fra kvinner), kan sendes og/eller oppbevares i opptil 45 dager ved 2 °C til 15 °C, eller opptil 3 dager ved 2 °C til 30 °C før testing med Xpert CT/NG-analysen.



- Første porsjon urinprøve fra menn som overføres til Xpert CT/NG transportreagensrør for urin eller Xpert transportreagensrør for urin (preservert urinprøve fra menn), kan sendes og/eller oppbevares i opptil 45 dager ved 2 °C til 30 °C før testing med Xpert CT/NG-analysen.

12.2 Xpert CT/NG prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (CT/NGSWAB-50) eller Xpert prøvetakingssett for vaginal/endocervikal prøve (SWAB/A-50)



- Penselprøver som oppbevares i Xpert CT/NG transportreagensrør for penselprøve eller Xpert transportreagensrør for penselprøve, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C.



- Penselprøver i Xpert CT/NG transportreagensrør for penselprøve eller Xpert transportreagensrør for penselprøve er holdbare i opptil 60 dager ved 2 °C til 30 °C før testing med Xpert CT/NG-analysen.

Se pakningsvedlegget til det aktuelle prøvetakingssettet for instruksjoner om prøvetaking og transport.

13 Prosedyre

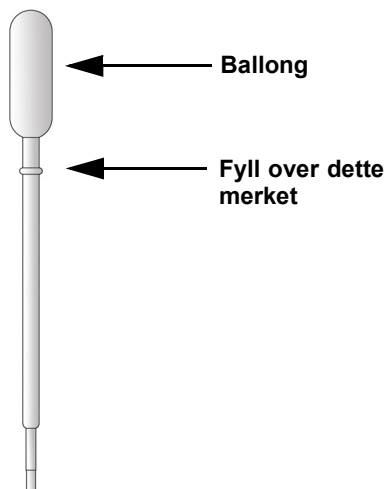
Før du starter disse prosedyrene, må du sørge for at GeneXpert-instrumentet kjører med GeneXpert Dx-programvare versjon 4.3 eller høyere eller Xpertise-programvare versjon 6.1 eller høyere.

13.1 Klargjøre patronen

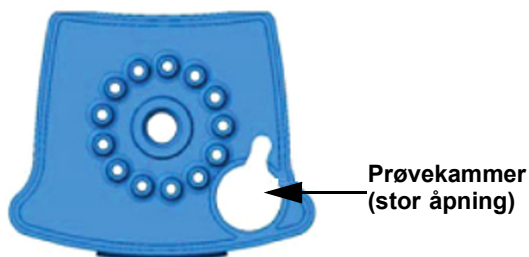
Viktig Start testen innen 30 minutter etter at prøven er tilsatt i patronen.

Slik tilsetter du prøven i Xpert CT/NG-analysepatronen:

1. Sørg for at du har følgende tilgjengelig:
 - Xpert CT/NG-analysepatron
 - Overføringspipette (følger med)
 - Testprøve som er riktig tatt og merket
2. Åpne lokket på patronen.
3. Vend transportrøret forsiktig opp ned 3 til 4 ganger for å sikre tilstrekkelig blanding av prøven og transportmatriksen.
4. Ta overføringspipetten ut av emballasjen.
5. Åpne lokket på transportrøret, klem sammen ballongen på overføringspipetten, sett pipetten inn i transportrøret og slipp opp ballongen for å fylle overføringspipetten over merket på pipetteskaftet (Figur 1). Sørg for at pipetten fylles uten at det er noen luftbobler til stede.
6. Tøm innholdet i pipetten i patronens prøvekammer (Figur 2).
7. Lukk lokket på patronen.



Figur 1. Overføringspipette og fyllemerke.



Figur 2. Xpert CT/NG-analysepatron (sett ovenfra).

13.2 Starte testen

Sørg for at systemet kjører GeneXpert-programvare versjon 4.3 eller høyere, og at analysedefinisjonsfilen (ADF) til Xpert CT/NG er importert i programvaren før du starter testen. Dette avsnittet beskriver de viktigste grunnleggende trinnene for å kjøre testen. Se *operatørhåndboken for GeneXpert Dx-systemet* eller *operatørhåndboken for GeneXpert Infinity-systemet*, avhengig av modellen som brukes, for detaljerte instruksjoner.

Merknad Trinnene du følger, kan avvike hvis systemadministratoren endret systemets standard arbeidsflyt.

- Slå på GeneXpert instrumentsystemet:
 - Hvis GeneXpert Dx-instrumentet brukes, slå først på instrumentet og slå deretter på datamaskinen. GeneXpert-programvaren vil starte automatisk eller kan kreve at du dobbeltklikker på snarveiikonet til GeneXpert Dx-programvaren på skrivebordet i Windows®
eller
 - Hvis GeneXpert Infinity-instrumentet brukes, slå på instrumentet. GeneXpert-programvaren starter automatisk eller kan kreve at du dobbeltklikker på snarveiikonet til Xpertise-programvaren på skrivebordet i Windows.
- Logg på programvaren til GeneXpert instrumentsystemet med ditt brukernavn og passord.
- Klikk på **Opprett test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller klikk på **Bestillinger (Orders)** og **Bestill test (Order Test)** (Infinity) i vinduet til GeneXpert-systemet. Vinduet Opprett test (Create Test) vises.

Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Figur 3. Vinduet Opprett test (Create Test).

- Skann eller skriv inn pasient-ID-en (Patient ID) (valgfritt). Hvis du skriver inn pasient-ID-en (Patient ID), må du passe på at den skrives inn riktig. Pasient-ID-en (Patient ID) er knyttet til testresultatene og vises i vinduet Vis resultater (View Results).
- Skann eller skriv inn prøve-ID-en (Sample ID). Hvis du skriver inn prøve-ID-en (Sample ID), må du passe på at den skrives inn riktig. Prøve-ID-en (Sample ID) er knyttet til testresultatene og vises i vinduet Vis resultater (View Results) og alle rapporter. Dialogboksen Skann patron (Scan Cartridge) vises.
- Skann strekkoden på Xpert CT/NG-analysepatronen. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felt: Reagensparti-ID (Reagent Lot ID), Patronserienummer (Cartridge SN) og Utløpsdato (Expiration Date).

Merknad Hvis strekkoden på Xpert CT/NG-analysepatronen ikke skanner, gjentar du testen med en ny patron ved å følge prosedyren i Avsnitt 18, Prosedyre for å teste på nytt.

- Xpert CT/NG-analysen kan kjøres for å detektere kun CT, kun NG eller både CT og NG ved å velge Xpert CT, Xpert NG eller Xpert CT_NG fra menyen **Velg analyse (Select Assay)** som vist i Figur 3. Sørg for at riktig analyse er valg for kjøring i nedtrekksmenyen Velg analyse (Select Assay).

Merknad Bare testresultatet for analysen som er valgt i dette trinnet, vil bli innhentet når testen startes. Både CT- og NG-resultater vil kun innhentes hvis alternativet Xpert CT-NG er valgt.

8. Klikk på **Start test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Send (Submit)** (Infinity). Legg inn passordet hvis du blir bedt om det.
9. For GeneXpert Infinity-systemet plasseres patronen på transportbåndet. Patronen blir automatisk lastet inn, testen vil kjøre, og den brukte patronen vil plasseres i avfallsbeholderen.

eller

For GeneXpert Dx-instrumentet:

- A. Åpne luken med den blinkende grønne lampen på instrumentmodulen og last inn patronen.
- B. Lukk luken. Testen starter, og den grønne lampen slutter å blinke. Når testen er ferdig, slukker lampen.
- C. Vent til systemet frigjør låsen på luken før du åpner modulluken og fjerner patronen.
- D. De brukte patronene skal kastes i de riktige prøveavfallsbeholderne i samsvar med institusjonens standard praksis.

14 Vise og skrive ut resultater

Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å vise og skrive ut resultater. Se *operatørhåndboken for GeneXpert Dx-systemet* eller *operatørhåndboken for GeneXpert Infinity-systemet* for mer detaljerte instruksjoner om hvordan du viser og skriver ut resultatene.

1. Klikk på ikonet **Vis resultater (View Results)** for å vise resultater.
2. Når testen er ferdig, klikker du på knappen **Rapport (Report)** i vinduet Vis resultater (View Results) for å vise og/eller generere en PDF-rapportfil.

15 Kvalitetskontroll

CONTROL

Hver test inneholder en prøveprosesseringskontroll (SPC), en prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC) og en probekontroll (PCC).

- **Prøveprosesseringskontroll (SPC):** Sikrer at prøven ble prosessert riktig. SPC inneholder genomisk DNA fra *Bacillus globigii* som er inkludert i hver patron. SPC verifiserer at det har forekommet binding og eluering av mål-DNA hvis organismene er til stede, og verifiserer at prøveprosesseringsprosessen er tilstrekkelig. I tillegg detekterer denne kontrollen prøverelatert hemming av sanntids PCR-analysen. SPC skal være positiv i en analyttnegativ prøve og kan være negativ eller positiv i en analyttpositiv prøve. SPC består hvis den oppfyller de validerte godkjenningskriteriene.
- **Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC):** Sikrer at prøven inneholder humane celler eller humant DNA. Denne multipleksanalysen inkluderer primere og prober for deteksjon av en enkelt kopi av humant gen. SAC-signalet skal bare vurderes i en analyttnegativ prøve. En negativ SAC indikerer at det ikke er noen humane celler i prøven på grunn av utilstrekkelig blanding av prøven, eller fordi det ble tatt en utilstrekkelig prøve.
- **Probekontroll (PCC):** Før PCR-reaksjonen starter, måler GeneXpert-systemet fluorescenssignalet fra probene for å overvåke rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. PCC består hvis den oppfyller de tildelte godkjenningskriteriene.

15.1 Eksterne kontroller:

Eksterne kontroller (én positiv og én negativ) kan brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner som relevant.

16 Tolkning av resultater

Resultatene interpoleres av GeneXpert instrumentsystemet ut fra målte fluorescenssignaler og innebygde beregningsalgoritmer og vises i vinduet Vis resultater (View Results). Xpert CT/NG-analysen gir testresultater for CT- og NG-målene i samsvar med algoritmene vist i Tabell 1.

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

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

Mulige resultater vises i Tabell 2.

Tabell 2. Xpert CT/NG-analyseresultater og tolkning

Resultat	Tolkning
CT DETEKTERT (CT DETECTED); NG DETEKTERT (NG DETECTED) Se Figur 4.	Mål-DNA-sekvensene for CT og NG er detektert. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifikasjon av CT-målet og de to NG-målene gir Ct-er innenfor det gyldige området og fluorescensendepunkter over minimumsinnstillingen. • SPC: Ikke relevant. SPC ignoreres fordi amplifikasjon av CT- og NG-mål kan konkurrere med denne kontrollen. • SAC: Ikke relevant. SAC ignoreres fordi amplifikasjon av CT- og NG-mål kan konkurrere med denne kontrollen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
CT IKKE DETEKTERT (CT NOT DETECTED); NG DETEKTERT (NG DETECTED) Se Figur 5.	Mål-DNA-sekvensen for CT er ikke detektert; mål-DNA-sekvensene for NG er detektert. <ul style="list-style-type: none"> • CT er fraværende eller under analysens deteksjonsnivå; PCR-amplifikasjon av de to NG-målene gir Ct-er innenfor det gyldige området og fluorescensendepunkter over minimumsinnstillingen. • SPC: Ikke relevant. SPC ignoreres fordi amplifikasjon av CT- og NG-mål kan konkurrere med denne kontrollen. • SAC: Ikke relevant. SAC ignoreres fordi amplifikasjon av CT- og NG-mål kan konkurrere med denne kontrollen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.

Tabell 2. Xpert CT/NG-analyseresultater og tolkning (fortsett)

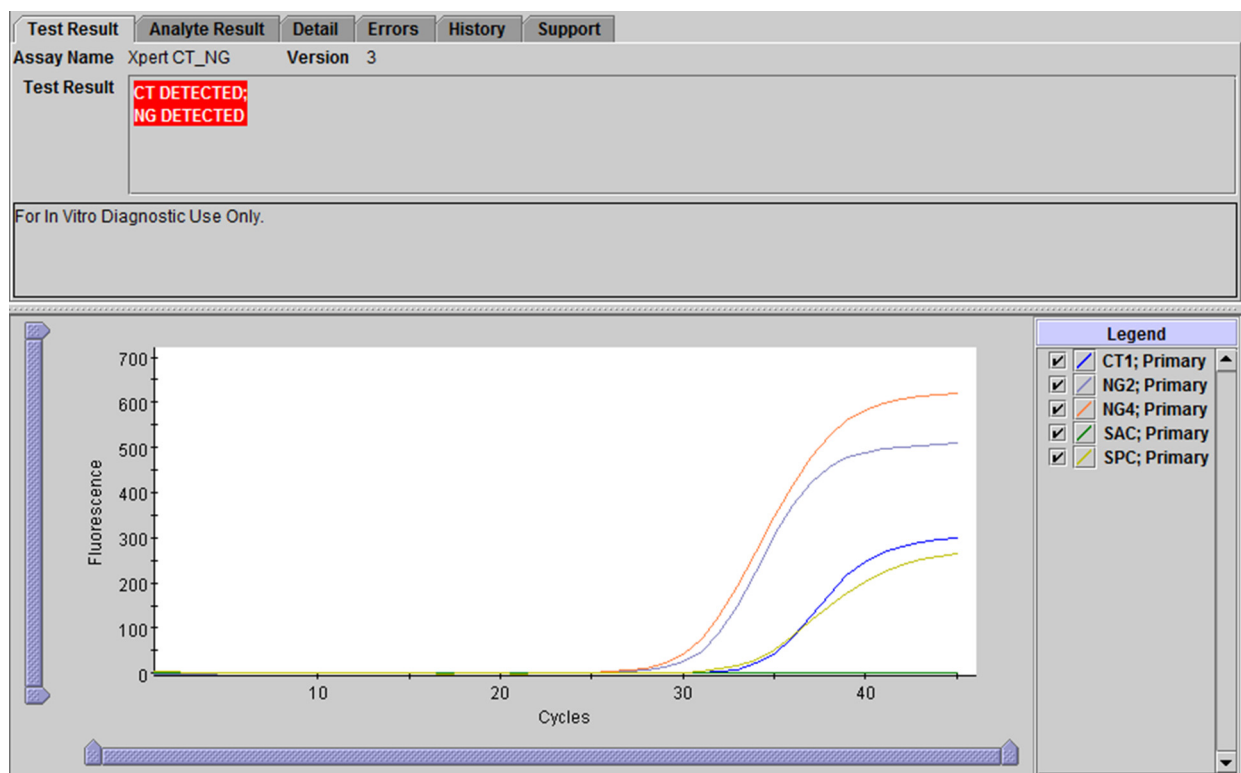
Resultat	Tolkning
CT DETEKTERT (CT DETECTED); NG IKKE DETEKTERT (NG NOT DETECTED) Se Figur 6.	Mål-DNA-sekvensen for CT er detektert; mål-DNA-sekvensene for NG er ikke detektert. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifikasjon av CT-målet gir en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over minimumsinnstillingen; NG er fraværende eller under analysens deteksjonsnivå. • SPC: Ikke relevant. SPC ignoreres fordi amplifikasjon av CT- og NG-mål kan konkurrere med denne kontrollen. • SAC: Ikke relevant. SAC ignoreres fordi amplifikasjon av CT- og NG-mål kan konkurrere med denne kontrollen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
CT IKKE DETEKTERT (CT NOT DETECTED); NG IKKE DETEKTERT (NG NOT DETECTED) Se Figur 7.	Mål-DNA-sekvensene er ikke detektert for verken CT eller NG. <ul style="list-style-type: none"> • CT og NG er fraværende eller under analysens deteksjonsnivå. • SPC: BESTÅTT (PASS); PCR-amplifikasjon av SPC-målet gir en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over minimumsinnstillingen. • SAC: BESTÅTT (PASS); PCR-amplifikasjon av SAC-målet gir en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over minimumsinnstillingen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
UGYLDIG (INVALID) Eksempel på det første scenarioet er vist i Figur 8.	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for CT og NG kan ikke bestemmes. Bruk instruksjonene i avsnittet Prosedyre for å teste på nytt for å gjenta testen. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: IKKE BESTÅTT (FAIL); SPC-måleresultatet er negativt, og SPC Ct er ikke innenfor gyldig område, og endepunktet er under minimumsinnstillingen. • SAC: BESTÅTT (PASS); SAC har en Ct innenfor det gyldige området og fluorescensendepunkt over minimumsinnstillingen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått. • eller • SPC: BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og fluorescensendepunkt over minimumsinnstillingen. • SAC: IKKE BESTÅTT (FAIL); resultatet for SAC-målet er negativt. SAC Ct er ikke innenfor gyldig område, og fluorescensendepunktet er under minimumsinnstillingen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått. • eller • SPC: IKKE BESTÅTT (FAIL); SPC-måleresultatet er negativt, SPC Ct er ikke innenfor gyldig område, og fluorescensendepunktet er under minimumsinnstillingen. • SAC: IKKE BESTÅTT (FAIL); resultatet for SAC-målet er negativt. SAC Ct er ikke innenfor gyldig område, og fluorescensendepunktet er under minimumsinnstillingen. • PCC: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
FEIL (ERROR)	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for CT og NG kan ikke bestemmes. Bruk instruksjonene i avsnittet Prosedyre for å teste på nytt for å gjenta testen. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: IKKE BESTÅTT (FAIL)*; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått. PCC besto sannsynligvis ikke fordi reaksjonsrøret ikke var fylt riktig eller et probeintegritetsproblem ble detektert. * Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av en stemkomponentsvikt.

Tabell 2. Xpert CT/NG-analyseresultater og tolkning (fortsatt)

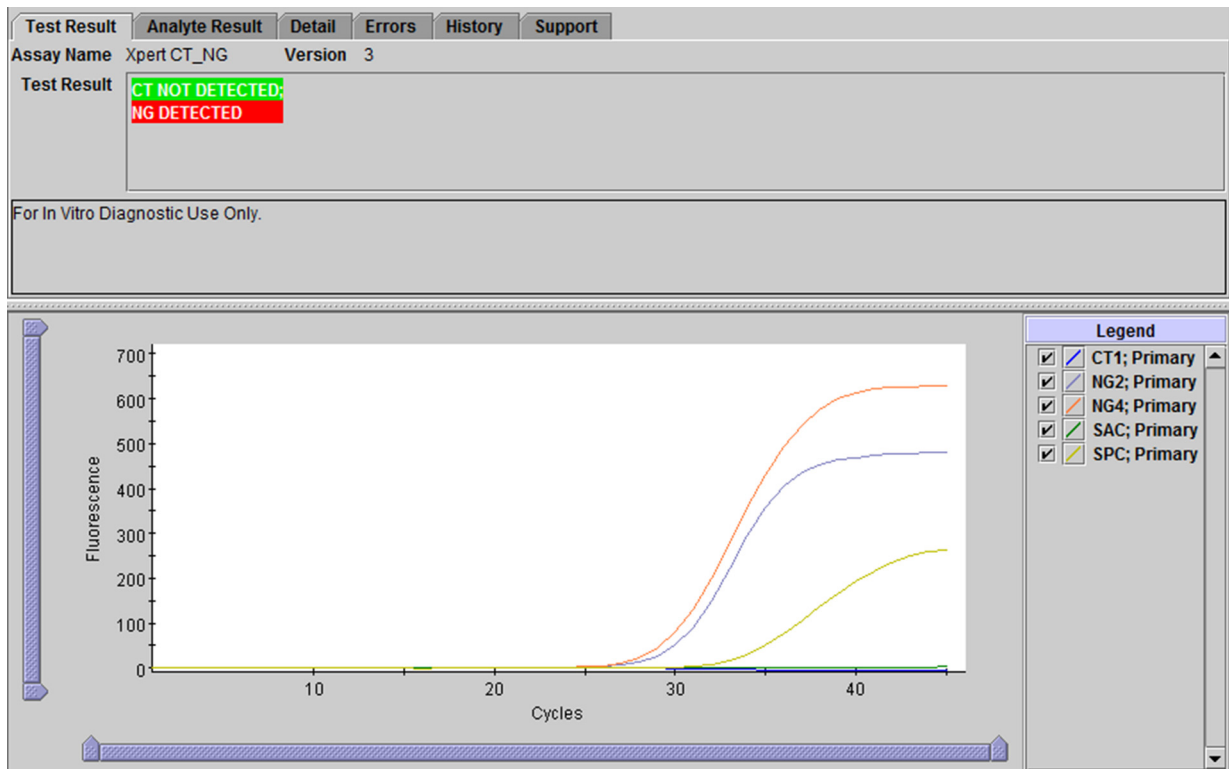
Resultat	Tolkning
INTE RESULTAT (NO RESULT)	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for CT og NG kan ikke bestemmes. Bruk instruksjonene i avsnittet Prosedyre for å teste på nytt for å gjenta testen. Det ble innhentet utilstrekkelig data for å produsere et testresultat (for eksempel, operatøren stoppet en test mens den kjørte). <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INTE RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INTE RESULTAT (NO RESULT) • PCC: Ikke relevant

Merknad

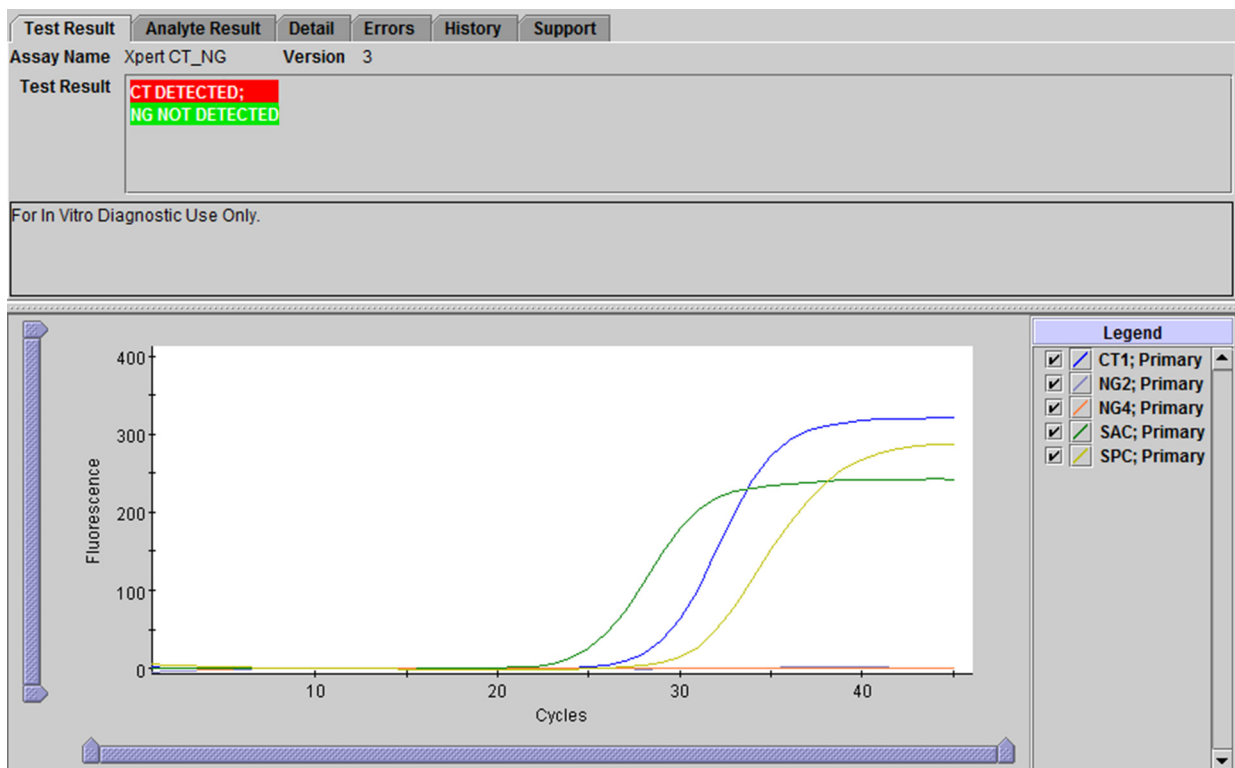
Skjermene vist i dette avsnittet (Figur 4 til Figur 14) er fra et GeneXpert Dx-instrument som kjører GeneXpert Dx-programvare. Testresultatets format vil variere avhengig av brukerens valg om å kjøre enten en CT/NG-, CT- eller NG-test.



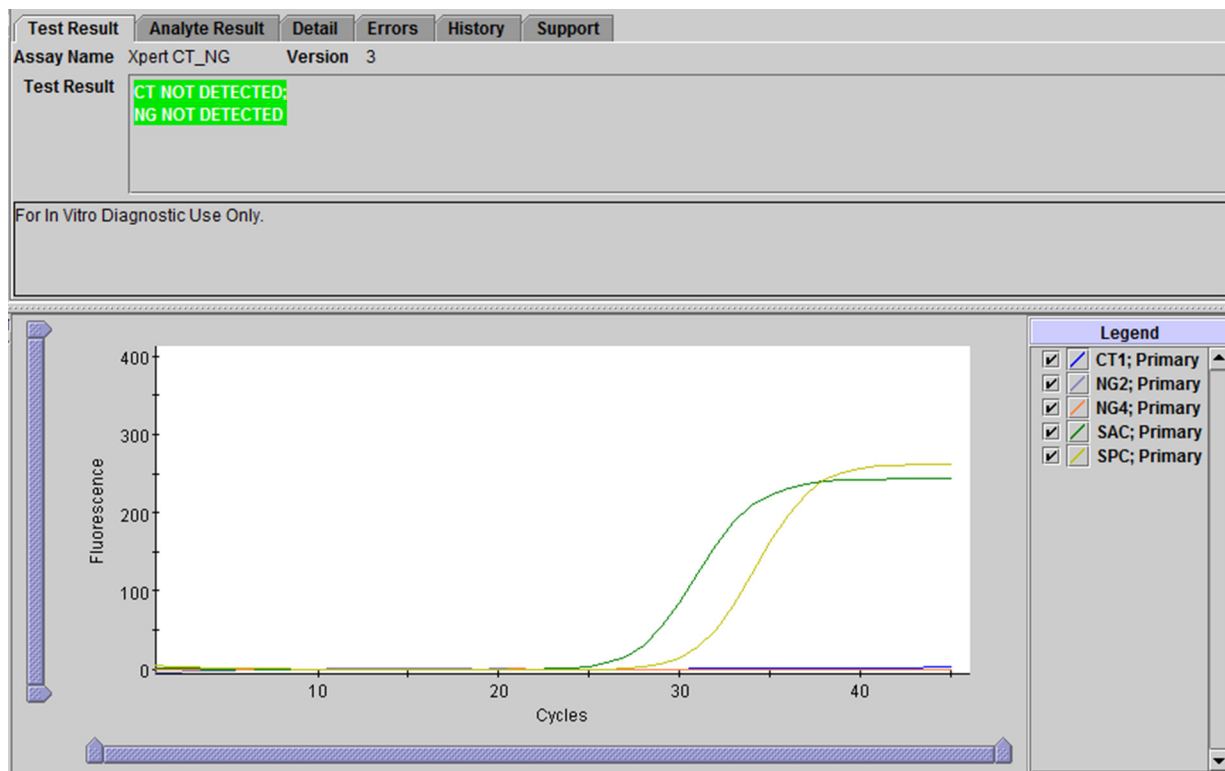
Figur 4. CT-NG-analyse – CT DETEKTERT og NG DETEKTERT-resultat.



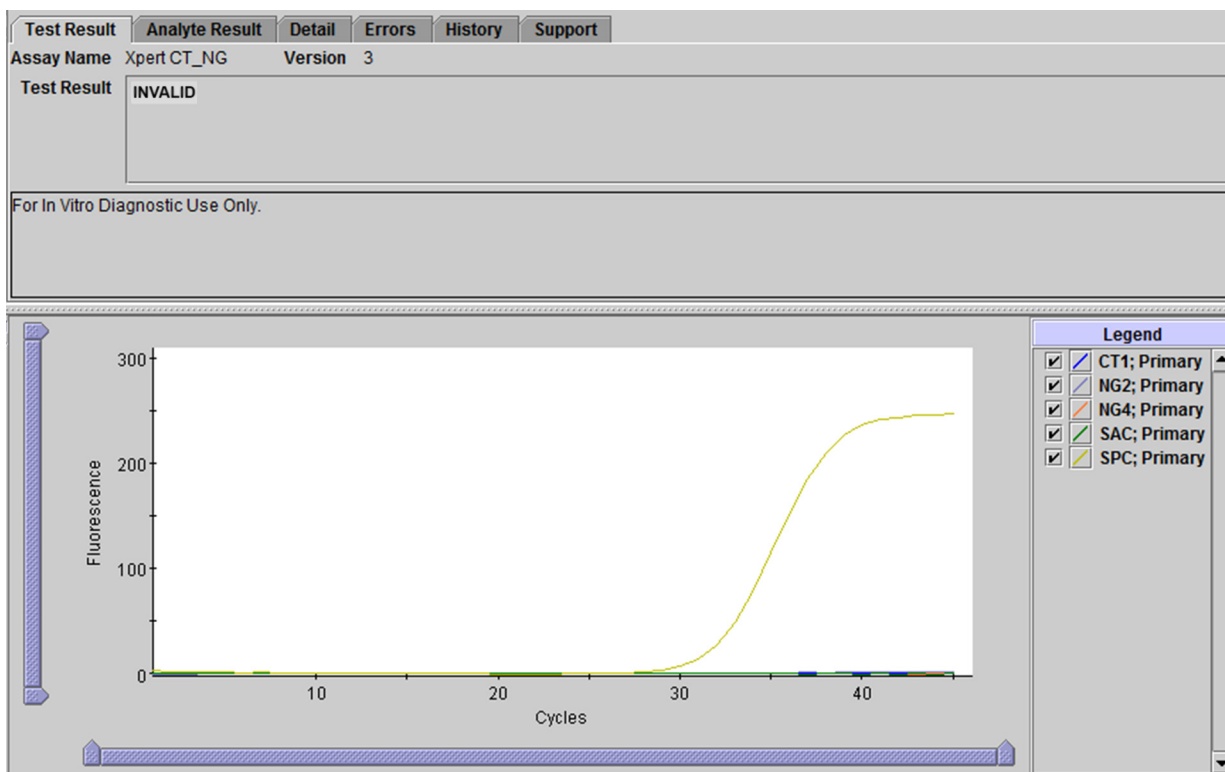
Figur 5. CT-NG-analyse – CT IKKE DETEKTERT og NG DETEKTERT-resultat.



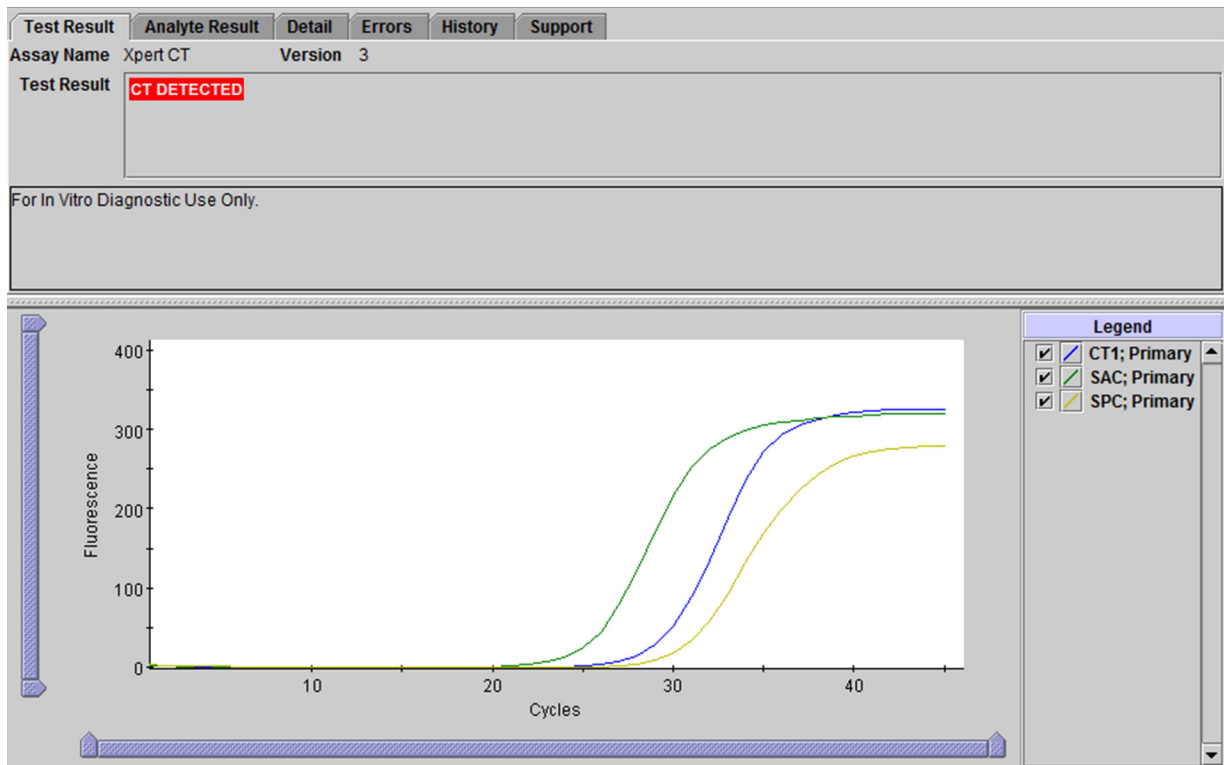
Figur 6. CT-NG-analyse – CT DETEKTERT og NG IKKE DETEKTERT-resultat.



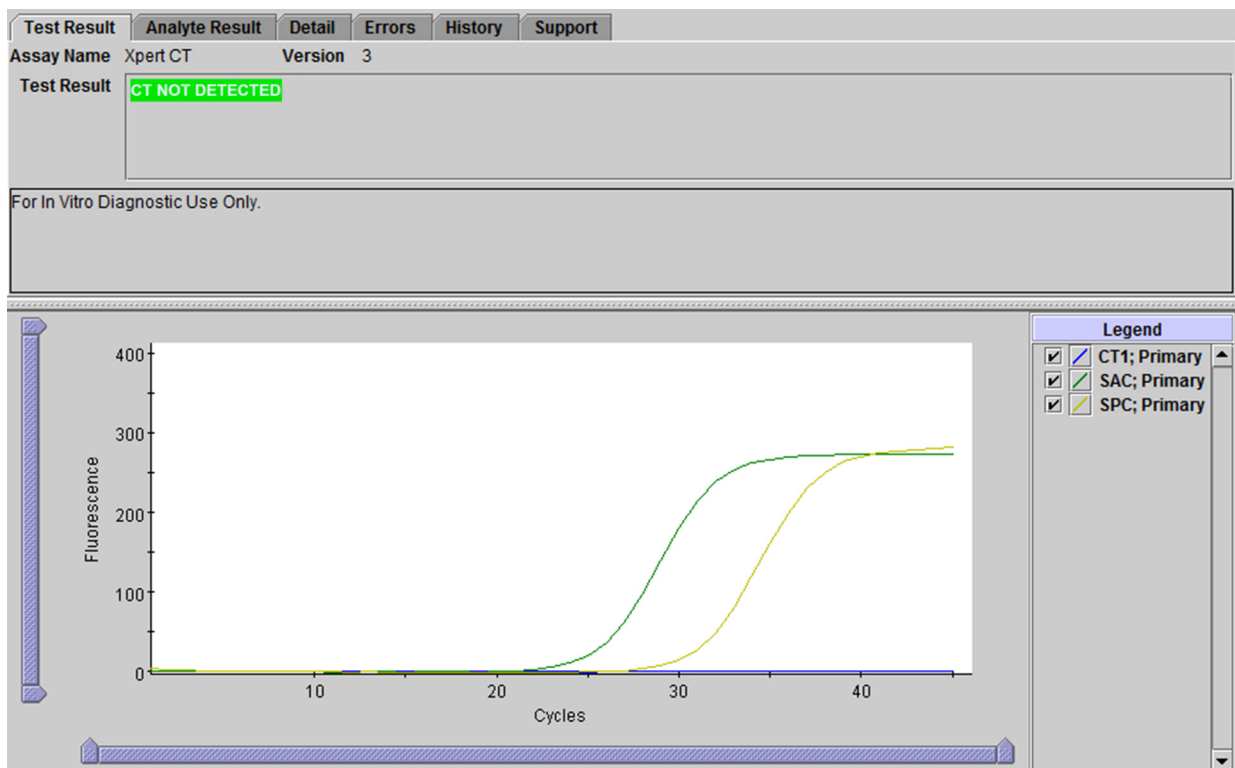
Figur 7. CT-NG-analyse – CT IKKE DETEKTERT og NG IKKE DETEKTERT-resultat.



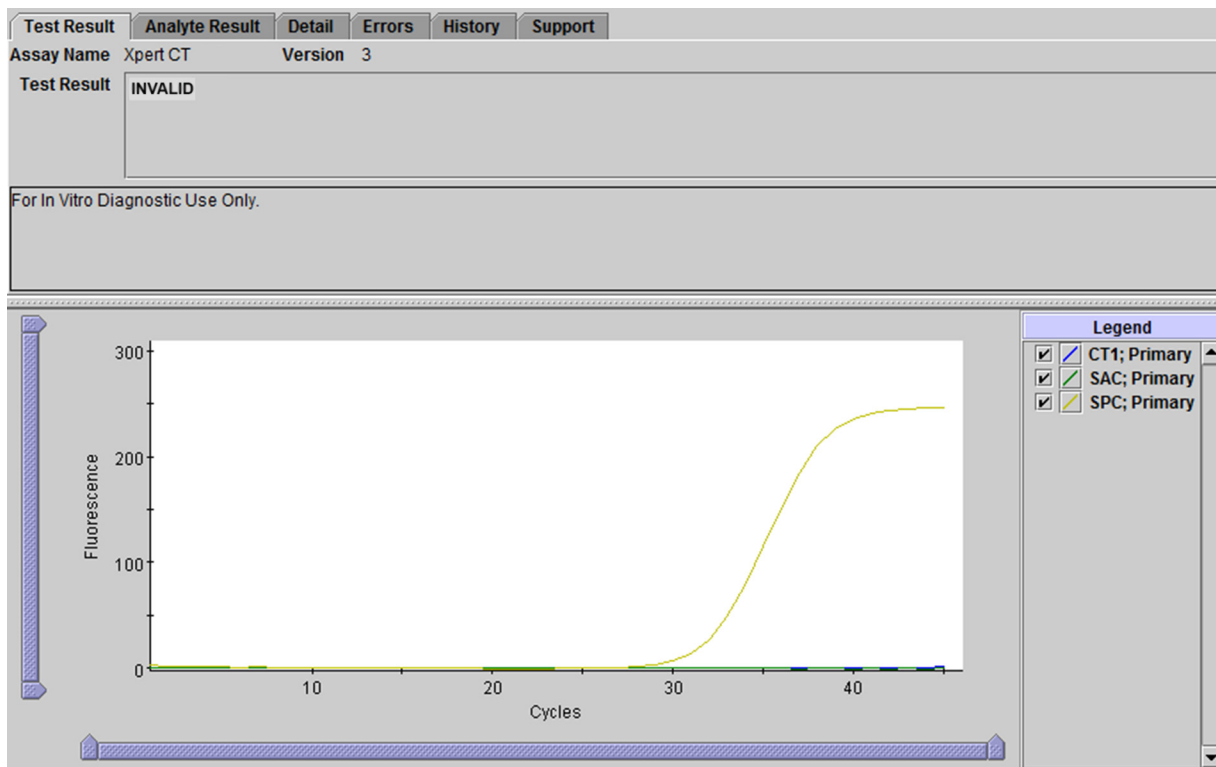
Figur 8. CT-NG-analyse – UGYLDIG-resultat.



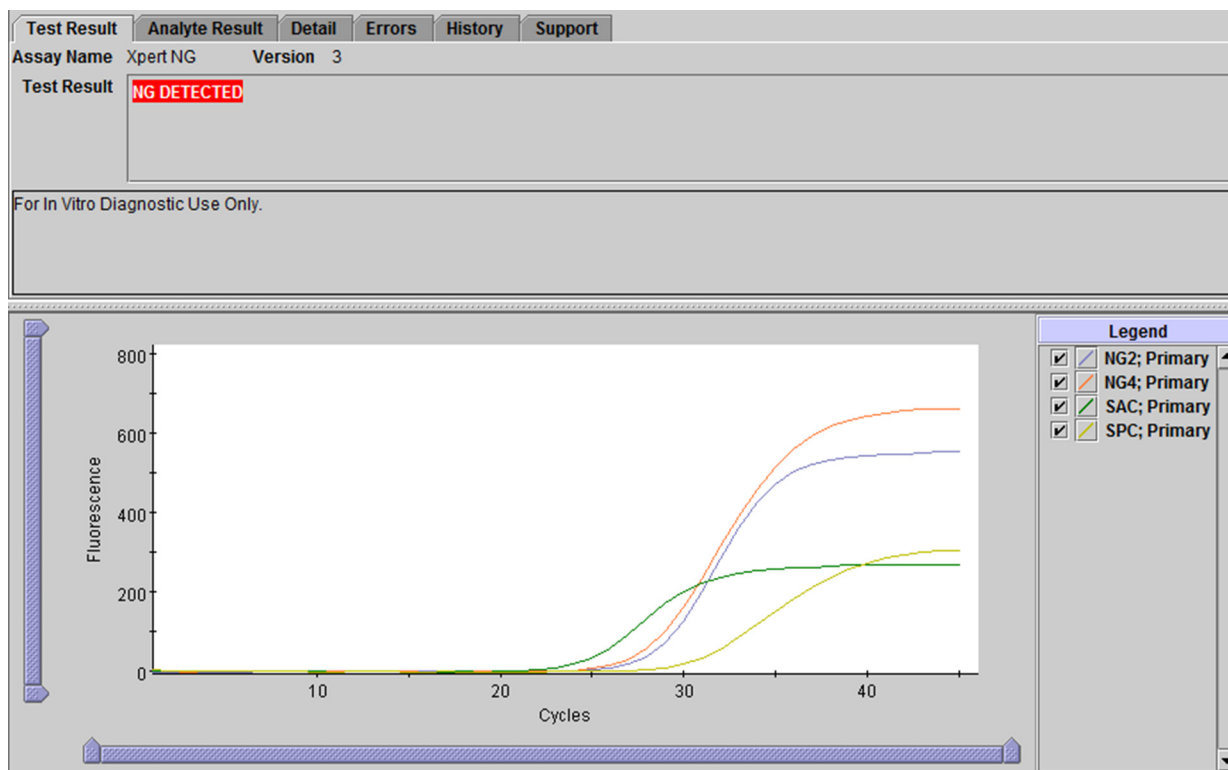
Figur 9. CT-analyse – CT DETEKTERT-resultat.



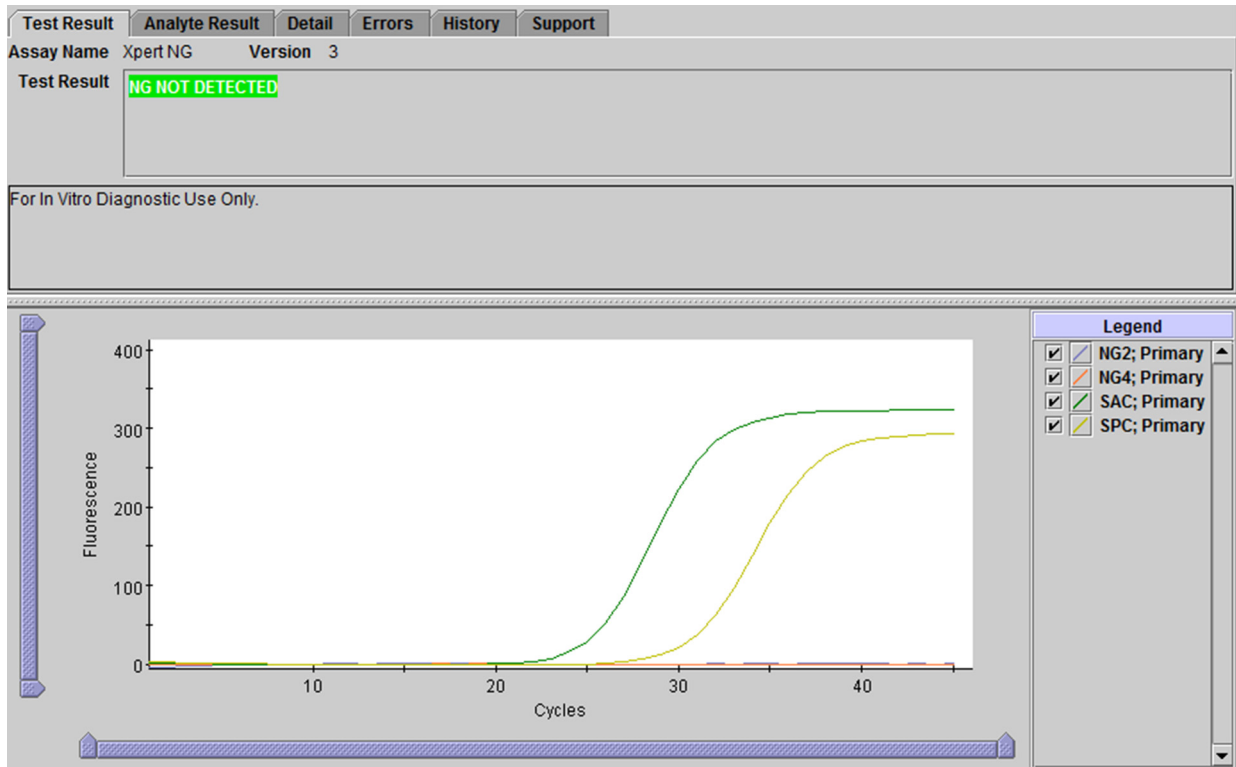
Figur 10. CT-analyse – CT IKKE DETEKTERT-resultat.



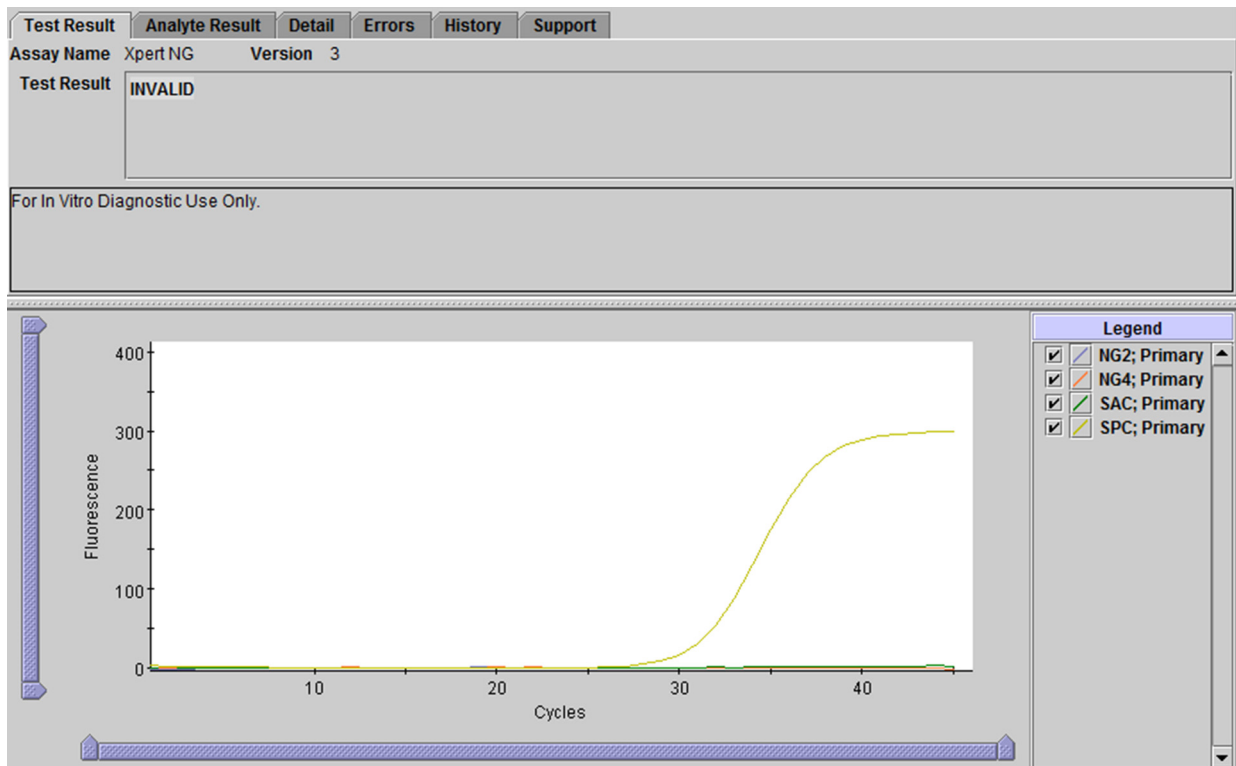
Figur 11. CT-analyse – UGYLDIG-resultat.



Figur 12. NG-analyse – NG DETEKTERT-resultat.



Figur 13. NG-analyse – NG IKKE DETEKTERT-resultat.



Figur 14. NG-analyse – UGYLDIG-resultat.

17 Grunner til å gjenta analysen

Prøven skal testes på nytt hvis den første testen viser et av følgende resultater. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 18, Prosedyre for å teste på nytt.

- Et **UGYLDIG (INVALID)** resultat indikerer at SPC og/eller SAC ikke er bestått. Prøven ble ikke prosessert skikkelig, PCR ble hemmet, eller prøven var utilstrekkelig.
- Et **FEIL (ERROR)** resultat indikerer at PCC ikke besto, og at analysen ble avbrutt, muligens fordi reaksjonsrøret ikke ble fylt riktig, et reagensprobeintegritetsproblem ble detektert, fordi trykkgrensene ble overskredet, eller en ventilposisjoningsfeil ble detektert.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte.

18 Prosedyre for å teste på nytt

Innhent gjenværende behandlet prøve fra CT/NG transportreagens for penselprøve, Xpert transportreagens for penselprøve, CT/NG transportreagens for urin eller transportreagensrør for urin. Gjenta testen med en ny patron. Hvis det gjenværende behandlede prøvevolumet er utilstrekkelig, eller den nye testen fortsetter å gi et **UGYLDIG (INVALID)**, **FEIL (ERROR)** eller **INTET RESULTAT (NO RESULT)**, tar du en ny prøve og gjentar testen med en ny patron.

19 Begrensninger

- Xpert CT/NG-analysen er kun validert med følgende prøvetyper, tatt med prøvetakingssettene Cepheid Xpert CT/NG vaginal/endocervikal, Xpert vaginal/endocervikal, Xpert CT/NG urin eller Xpert urin:
 - Endocervikale penselprøver
 - Eigentatte vaginale penselprøver
 - Urin fra menn og kvinner
- Det kan oppstå feilaktige testresultater fra feil prøvetaking, teknisk feil, forveksling av prøve, eller fordi antall organismer er under testens deteksjonsgrense.
- Instruksjonene i dette vedlegget og i instruksjonsdokumentene til prøvetakingssettene for penselprøve og urin må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Xpert CT/NG-analysen er kun validert med prosedyrene oppgitt i dette pakningsvedlegget. Modifikasjon av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Siden deteksjon av CT og NG avhenger av DNA-et som er til stede i prøven, er pålitelige resultater avhengig av riktig prøvetaking og håndtering og oppbevaring av prøven.
- Med endocervikale og egentatte vaginale prøver kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av: blod (> 1 % volumprosent) eller mucin (> 0,8 % masse-/volumprosent).
- Med urinprøver kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av: blod (> 0,3 % volumprosent), mucin (> 0,2 % masse-/volumprosent), bilirubin (> 0,2 mg/ml) eller Vagisil intimpulver (> 0,2 % masse-/volumprosent).
- Det å ta og teste urinprøver med Xpert CT/NG-analysen er ikke tiltenkt å erstatte cervikal undersøkelse og endocervikal prøvetaking for diagnose av urogenital infeksjon. Andre infeksjoner i urogenitale rør kan forårsakes av andre smittsomme agenser.
- Effektene av andre potensielle variabler som vaginal utflod, bruk av tamponger, skylling av skjeden og prøvetakingsvariabler er ikke bestemt.
- Et negativt testresultat utelukker ikke muligheten for infeksjon siden testresultatene kan påvirkes av feil prøvetaking, teknisk feil, forveksling av prøver, samtidig antibiotikabehandling eller antall organismer i prøven, som kan være under testens sensitivitetsnivå.
- Xpert CT/NG-analysen skal ikke brukes til evaluering av mistanke om seksuelt misbruk eller til andre medisinsk-juridiske indikasjoner. Ytterligere testing anbefales ved enhver omstendighet hvor falskt positive eller falskt negative resultater kan føre til negative medisinske, sosiale eller psykologiske konsekvenser.
- Xpert CT/NG-analysen gir kvalitative resultater. Det kan ikke trekkes noen korrelasjon mellom Ct-verdiens størrelse og antall celler i en infisert prøve.
- En analyses prediktive verdi avhenger av sykdommens prevalens i den bestemte populasjonen. Se Tabell 3 til og med Tabell 6 for hypotetiske prediktive verdier ved testing av ulike populasjoner.
- Xpert CT/NG-analysens ytelse er ikke evaluert hos pasienter som er yngre enn 14 år.

- Xpert CT/NG-analysens ytelse er ikke evaluert hos pasienter som har hatt hysterektomi.
- De egentatte vaginale penselprøvene er et alternativ for screening av kvinner når en underlivsundersøkelse ellers ikke er indisert.
- Xpert CT/NG-analysen er ikke validert for bruk med vaginale penselprøver som er tatt av pasienter hjemme. Bruken av egentatt vaginal penselprøve er begrenset til helseinstitusjoner hvor det er støtte/rådgivning tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forholdsregler.
- Xpert CT/NG-analysen er ikke evaluert med pasienter som for tiden behandles med antimikrobielle agenser som virker mot CT eller NG.
- Som med mange diagnoser skal resultater fra Xpert CT/NG-analysen tolkes sammen med andre laboratoriedata og kliniske data som er tilgjengelig for legen.
- Mutasjoner eller andre endringer innenfor bakteriegenomens regioner som dekkes av primerne og/eller probene i Xpert-analysen, kan medføre at målorganismene ikke detekteres.

20 Forventede verdier

Prevalensen av infeksjon med CT og/eller NG hos pasientpopulasjoner avhenger av risikofaktorer som alder, kjønn, tilstedeværelse eller fravær av symptomer, type klinikk og sensitiviteten til testen som brukes til å detektere infeksjoner. I løpet av den kliniske evalueringen av Xpert CT/NG-analysen var den observerte prevalensen av CT hos kvinner og menn henholdsvis 5,4 % og 5,7 %. De observerte prevalensratene for NG hos kvinner og menn var henholdsvis 1,4 % og 3,5 %.

20.1 Positive og negative prediktive verdier

Hypotetiske estimerte positive og negative prediktive verdier (PPV og NPV) for ulike prevalensrater ved bruk av Xpert CT/NG-analysen vises i Tabell 3 til og med Tabell 6 nedenfor. Disse beregningene er basert på en hypotetisk prevalens og den samlede sensitiviteten og spesifisiteten (sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus) som ble observert i løpet av den kliniske studien av Xpert CT/NG på flere steder (Tabell 7 og Tabell 8).

I egentatte vaginale penselprøver var den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for CT henholdsvis 99,5 og 99,1 % (Tabell 7). Den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for NG var henholdsvis 100 % og 99,9 % (Tabell 8). Tabell 3 viser PPV og NPV for egentatte vaginale penselprøver med hypotetiske prevalensrater.

Tabell 3. Hypotetisk PPV og NPV – egentatte vaginale penselprøver

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

I endocervikale penselprøver var den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for CT henholdsvis 96,0 % og 99,6 % (Tabell 7). Den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for NG var henholdsvis 100 % og > 99,9 % (Tabell 8). Tabell 4 viser PPV og NPV for endocervikale penselprøver med hypotetiske prevalensrater.

Tabell 4. Hypotetisk PPV og NPV – endocervikale penselprøver

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

I urinprøver fra kvinner var den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for CT henholdsvis 98,1 % og 99,8 % (Tabell 7). Den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for NG var henholdsvis 94,4 % og > 99,9 % (Tabell 8). Tabell 5 viser PPV og NPV for urinprøver fra kvinner med hypotetiske prevalensrater.

Tabell 5. Hypotetisk PPV og NPV – urin fra kvinner

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

I urinprøver fra menn var den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for CT henholdsvis 98,5 % og 99,8 % (Tabell 7). Den samlede sensitiviteten og spesifisiteten for NG var henholdsvis 98,3 % og 99,9 % (Tabell 8). Tabell 6 viser PPV og NPV for urinprøver fra menn med hypotetiske prevalensrater.

Tabell 6. Hypotetisk PPV og NPV – urin fra menn

Prevalens-rate (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)	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 Ytelsesegenskaper

21.1 Klinisk ytelse

Ytelsesegenskapene til Xpert CT/NG-analysen ble bestemt i en prospektiv undersøkelsesstudie på flere steder ved 36 institusjoner i USA og Storbritannia ved å sammenligne Xpert CT/NG-analysen med en algoritme for pasientens infeksjonsstatus (PIS) basert på kombinerte resultater fra to NAAT-tester som markedsføres for tiden.

Studiedeltakerne inkluderte frivillige asymptomatiske og symptomatiske seksuelt aktive menn og kvinner, inkludert gravide kvinner, som ble funnet på steder som inkluderte, men ikke var begrenset til: klinikker for obstetrik/gynekologi, seksuelt overførbare sykdommer (STD), tenåringer, folkehelse og familieplanlegging. Gjennomsnittsalderen blant kvinnelige studiedeltakere var 30,3 år (område = 14 til 83 år); gjennomsnittsalderen blant mannlige studiedeltakere var 37,7 år (område = 17 til 74 år).

Studieprøvene besto av prospektivt tatte urinprøver fra menn, urinprøver fra kvinner, endocervikale penselprøver, penselprøver fra urinrøret og egentatte vaginale penselprøver (tatt i et klinikkmiljø).

En kvinnelig studiedeltaker ble kategorisert som infisert (I) med PIS for CT eller NG hvis minst ett positivt resultat ble rapportert fra hver referanse-NAAT-test. Hvis begge NAAT-testene resulterte i tvetydige resultater for begge prøvetypene (penselprøve og urin), ble PIS-statusen definert som tvetydig (EQ). Dette er det eneste scenarioet for en total PIS på EQ; ingen studiedeltakere falt i denne kategorien for denne studien. Kvinnelige studiedeltakere med positive resultater på begge referanseurinprøvene og negative resultater på begge referansepenselprøvene ble kategorisert som infisert (I) for urin og ikke infisert (NI) for penselprøven. Enhver annen kombinasjon av resultater ble kategorisert som ikke infisert (NI).

En mannlige studiedeltaker ble kategorisert som infisert (I) med PIS for CT eller NG hvis minst ett positivt resultat ble rapportert fra hver referanse-NAAT-test. Hvis begge NAAT-testene resulterte i tvetydige resultater for begge prøvetypene (penselprøve og urin), ble PIS-statusen definert som tvetydig (EQ). Dette er det eneste scenarioet for en total PIS på EQ; ingen studiedeltakere falt i denne kategorien for denne studien. Enhver annen kombinasjon av resultater ble kategorisert som ikke infisert (NI).

Ytelsen til Xpert CT/NG-analysen ble beregnet i forhold til PIS for hver av de tre prøvetypene for kvinner (endocervikale penselprøver, egentatte vaginale penselprøver og urin) og urin fra menn.

Under den kliniske evalueringen av Xpert CT/NG-analysen var totalt 212 kvinner infisert med CT. Det ble rapportert symptomer hos 41,0 % (87/212) av de infiserte og 34,1 % (1221/3579) av de uinfiserte kvinnene. Totalt 54 kvinner var infisert med NG. Det ble rapportert symptomer hos 53,7 % (29/54) av de infiserte og 34,1 % (1273/3729) av de uinfiserte kvinnene. Totalt 196 menn var infisert med CT. Det ble rapportert symptomer hos 62,8 % (123/196) av de infiserte og 18,0 % (584/3248) av de uinfiserte mennene. Totalt 119 menn var infisert med NG. Det ble rapportert symptomer hos 89,1 % (106/119) av de infiserte og 18,1 % (601/3325) av de uinfiserte mennene.

Blant de 14 790 testene som ble utført, måtte 416 testes på nytt på grunn av **FEIL (ERROR)**, **UGYLDIG (INVALID)** eller **INTE RESULTAT (NO RESULT)** (2,81 %, 95 % CI 2,56–3,09). Av disse ga 355 prøver gyldige resultater ved ny analyse (18 prøver ble ikke testet på nytt). Analysens totale gyldige rapporteringsrate var 99,6 % (14 729 / 14 790).

21.2 Ytelsesresultater for *Chlamydia trachomatis*

Resultater fra Xpert CT/NG-analysen ble sammenlignet med algoritmen for pasientens infeksjonsstatus (PIS) for bestemmelse av sensitivitet, spesifisitet og prediktive verdier. Sensitivitet og spesifisitet for CT etter kjønn, prøvetype og symptomstatus vises i Tabell 7.

Tabell 7. Xpert CT/NG-analysen kontra pasientens infeksjonsstatus for CT-deteksjon

Prøve	Symptom-status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 CI)	Spesifisitet % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
K v i n n e r	PC-VS	Sym	1294	79	20	1195	0	6,1 (95,4-100)	100 (97,5-99,0)	98,4 (70,5-87,2)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Asym	2472	121	11	2339	1	4,9 (95,5-100)	99,2 (99,2-99,8)	99,5 (85,6-95,8)	91,7 (85,6-95,8)	> 99,9 (99,8-100)
		Alle	3766	200	31	3534	1	5,3 (97,3-100)	99,5 (98,8-99,4)	99,1 (81,5-90,7)	86,6 (81,5-90,7)	> 99,9 (99,8-100)
	ES	Sym	1293	76	5	1209	3	6,1 (89,3-99,2)	96,2 (99,0-99,9)	99,6 (86,2-98,0)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Asym	2464	117	11	2331	5	5,0 (90,7-98,7)	95,9 (99,2-99,8)	99,5 (85,1-95,6)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Alle	3757	193	16	3540	8	5,4 (92,3-98,3)	96,0 (99,3-99,7)	99,6 (87,9-95,6)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Urin	Sym	1292	84	4	1203	1	6,6 (93,6-100)	98,8 (99,2-99,9)	99,7 (88,8-98,7)	95,5 (94,3-99,8)	99,9 (99,5-100)
		Asym	2475	123	2	2347	3	5,1 (95,2-99,5)	97,6 (99,6-99,9)	99,9 (94,0-99,0)	98,4 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
		Alle	3767	207	6	3550	4	5,6 (93,0-99,5)	98,1 (99,6-99,9)	99,8 (94,2-99,8)	97,2 (94,2-99,8)	99,9 (99,7-100)
M e n n	Urin	Sym	706	120	2	581	3	17,4 (95,1-100)	97,6 (99,6-99,9)	99,7 (85,7-97,9)	98,4 (85,7-97,9)	99,5 (99,9-100)
		Asym	2730	73	5	2652	0	2,7 (95,6-99,7)	100,0 (99,6-99,9)	99,8 (92,9-98,6)	93,6 (92,9-98,6)	100 (99,7-100)
		Alle	3436	193	7	3233	3	5,7 (95,6-99,7)	98,5 (99,6-99,9)	99,8 (92,9-98,6)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

TP = sann positiv, FP = falsk positiv, TN = sann negativ, FN = falsk negativ, ES = endocervikal penselprøve, PC-VS = egentatt vaginal penselprøve

21.3 Ytelsesresultater for *Neisseria gonorrhoeae*

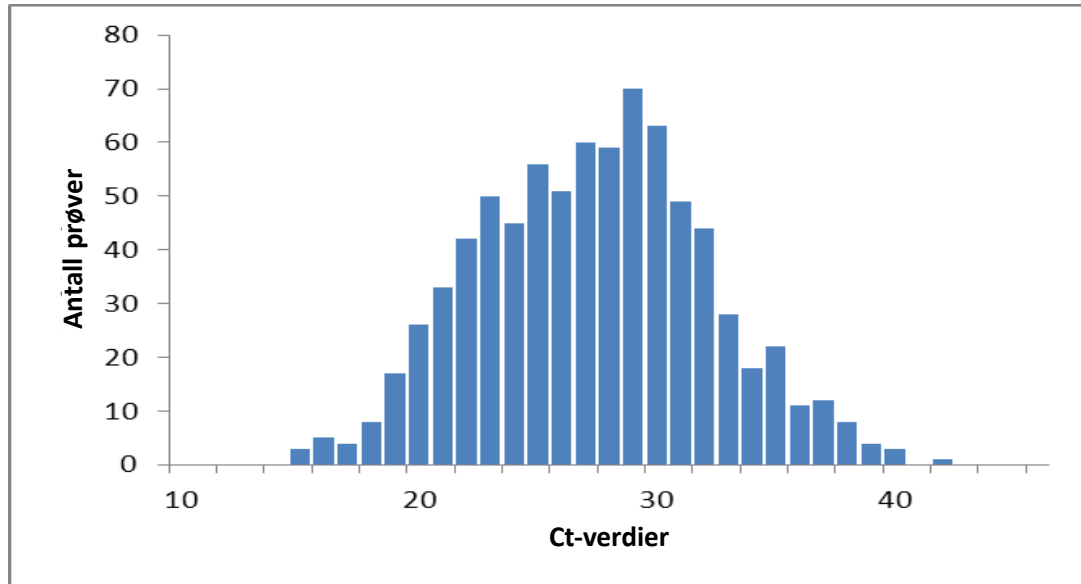
Resultater fra Xpert CT/NG-analysen ble sammenlignet med algoritmen for pasientens infeksjonsstatus (PIS) for bestemmelse av sensitivitet, spesifisitet og prediktive verdier. Sensitivitet og spesifisitet for NG etter kjønn, prøvetype og symptomstatus vises i Tabell 8.

Tabell 8. Xpert CT/NG-analysen kontra pasientens infeksjonsstatus for NG-deteksjon

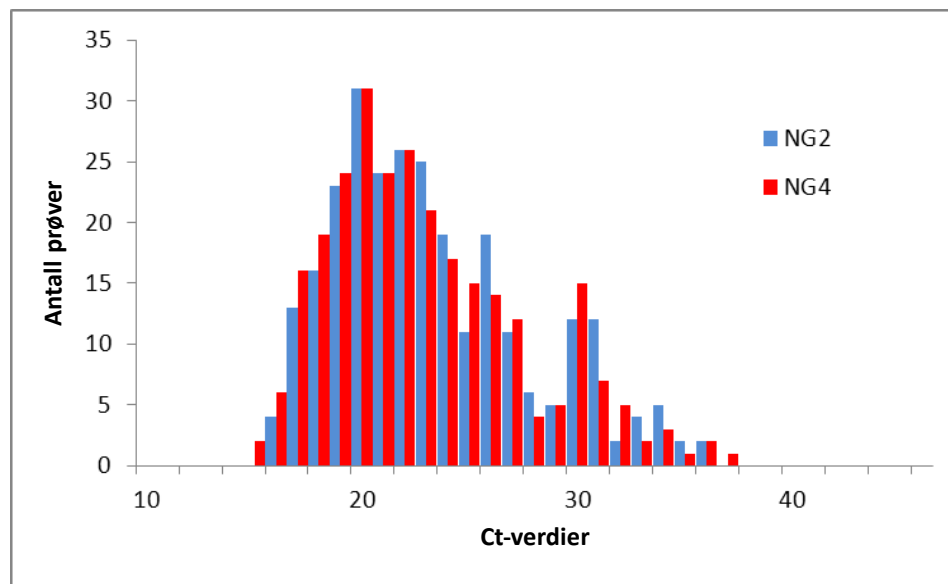
Prøve	Symptom-status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 CI)	Spesifisitet % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
K v i n n e r	PC-VS	Sym	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Asym	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	> 99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)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

21.4 Frekvensdistribusjon av syklusterskel (Ct)

Egentatte vaginale penselprøver, endocervikale penselprøver og urinprøver ble tatt fra 3781 kvinner, og urinprøver ble tatt fra 3444 menn på 36 prøvetakingssteder i USA og Storbritannia. Totalt 212 kvinner og 196 menn var infisert med CT, og totalt 54 kvinner og 119 menn var infisert med NG. Frekvensdistribusjonen av positive resultater med Xpert CT/NG-analysen for personene som var infisert med CT og NG, vises i henholdsvis Figur 15 og Figur 16.



Figur 15. Ct-distribusjon av pasienter utpekt som positive for CT basert på PIS-algoritmen.



Figur 16. Ct-distribusjon av pasienter utpekt som positive for NG basert på PIS-algoritmen.

Tabell 9 viser antall resultater fra symptomatiske og asymptomatiske kvinner utpekt som infiserte eller ikke infiserte med CT basert på PIS-algoritmen.

Tabell 9. Pasientens infeksjonsstatus – CT for kvinner

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

Tabell 9. Pasientens infeksjonsstatus – CT for kvinner (fortsett)

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

- a. PIS = pasientens infeksjonsstatus; SW = penselprøve; UR = urin; PC-VS = egentatt vaginal penselprøve; ES = endocervikal penselprøve
- b. NI = uinfisert
- c. IND = ubestemmelig – FEIL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) med Xpert CT/NG-analysen; prøver med IND-resultater med Xpert er ikke inkludert i ytelsestabellene for den prøvetypen.
- d. EQ = tvetydig resultat kun for denne individuelle prøvetypen; PIS-status bestemt basert på gjenværende prøver.
- e. I = infisert
- f. Disse prøvene er infisert for urin og uinfisert for penselprøver. De opptrer to ganger i denne tabellen.

Tabell 10 viser antall resultater fra symptomatiske og asymptomatiske kvinner utpekt som infiserte eller ikke infiserte med NG basert på PIS-algoritmen.

Tabell 10. Pasientens infeksjonsstatus – NG for kvinner

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

- a. PIS = pasientens infeksjonsstatus; SW = penselprøve; UR = urin; PC-VS = egentatt vaginal penselprøve; ES = endocervikal penselprøve
- b. NI = uinfisert
- c. IND = ubestemmelig – FEIL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) med Xpert CT/NG-analysen; prøver med IND-resultater med Xpert er ikke inkludert i ytelsestabellene for den prøvetypen.
- d. EQ = tvetydig resultat kun for denne individuelle prøvetypen; PIS-status bestemt basert på gjenværende prøver.
- e. Disse prøvene er infisert for urin og uinfisert for penselprøver. De opptrer to ganger i denne tabellen.
- f. I = infisert

Tabell 11 viser antall resultater fra symptomatiske og asymptomatiske menn utpekt som infiserte eller ikke infiserte med CT basert på PIS-algoritmen.

Tabell 11. Pasientens infeksjonsstatus – CT for menn

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Symptomstatus		Totalt
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
Uinfiserte totalt						584	2664	3248
I ^e	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
Infiserte totalt						123	73	196

a. PIS = pasientens infeksjonsstatus; SW = penselprøve; UR = urin.

b. NI = uinfisert

c. EQ = tvetydig resultat kun for denne individuelle prøvetypen; PIS-status bestemt basert på gjenværende prøver.

d. IND = ubestemmelig – FEIL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) med Xpert CT/NG-analysen; prøver med IND-resultater med Xpert er ikke inkludert i ytelsestabellene for den prøvetypen.

e. I = infisert

Tabell 12 viser antall resultater fra symptomatiske og asymptomatiske menn utpekt som infiserte eller ikke infiserte med NG basert på PIS-algoritmen.

Tabell 12. Pasientens infeksjonsstatus – NG for menn

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

- a. PIS = pasientens infeksjonsstatus; SW = penselprøve; UR = urin.
 b. NI = uinfisert
 c. EQ = tvetydig resultat kun for denne individuelle prøvetypen; PIS-status bestemt basert på gjenværende prøver.
 d. IND = ubestemmelig – FEIL (ERROR), UGYLDIG (INVALID) eller INTET RESULTAT (NO RESULT) med Xpert CT/NG-analysen; prøver med IND-resultater med Xpert er ikke inkludert i ytelsestabellene for den prøvetypen.
 e. I = infisert

22 Analytisk ytelse

22.1 Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)

Det ble utført studier for å bestemme den analytiske deteksjonsgrensen (LoD) til Xpert CT/NG-analysen med rensede CT-virus i elementær form tilsatt i negative naturlige humane matrikser av poolede vaginale penselprøver og poolede urinprøver og NG-celler tilsatt i negative matrikser av poolede simulerte penselprøver og poolede urinprøver.

Matriks av poolede vaginale penselprøver

Virus i elementær form fra to CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D og ATCC vr879 serovar H, ble rensed med sentrifugering gjennom en 30 % sukrosepute og titrert ved oppregning av virus i elementær form med transmisjonselektronmikroskopi. Hvert serovar ble fortynnet i matriks av poolede negative vaginale penselprøver og testet med Xpert CT/NG-analysen. Replikater på 20 ble evaluert ved åtte konsentrasjoner for CT serovar D og ved sju konsentrasjoner for CT serovar H, og LoD-er ble estimert med probitanalyse. De hevdede LoD-ene ble bekreftet ved å analysere minst 20 replikatprøver med virus i elementær form fortynnet til de estimerte LoD-konsentrasjonene. For denne studien er hevdet LoD definert som den laveste konsentrasjonen hvor minst 95 % av minst 20 replikater er positive.

Hevdet LoD for rensed CT serovar D-virus i elementær form (EB) i matriks av vaginale penselprøver er 84 EB/ml. Hevdet LoD for rensed CT serovar H-virus i elementær form i matriks av vaginale penselprøver er 161 EB/ml (Tabell 13). I denne studien er LoD for gjenværende rensede CT-serovarer (i EB/ml) A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) og LGV III (210) EB/ml.

Tabell 13. LoD til to CT-serovarer i matriks av poolede vaginale penselprøver

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

To NG-stammer (ATCC 19424 og ATCC 49226) ble testet. Replikater på 20 ble evaluert ved seks konsentrasjoner. LoD ble estimert med probitanalyse.

LoD for NG, estimert med probitanalyse, er 1,5–1,6 CFU/ml i en bakgrunn av matriks av simulerte penselprøver (Tabell 14). Ytterligere 30 NG-stammer ble testet i en simulert matriks, og LoD ble bekreftet ved å teste replikater på tre ved eller i nærheten av LoD.

Tabell 14. LoD til to NG-stammer i matriks av poolede vaginale penselprøver

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

Matriks av poolede urinprøver fra menn

Rensede og titrerte virus i elementær form fra to CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D og ATCC vr879 serovar H, ble testet i en prøvematriks av negative poolede urinprøver fra menn. Replikater på 20 ble evaluert ved åtte konsentrasjoner for CT serovar D og ved sju konsentrasjoner for CT serovar H, og LoD-er ble estimert med probitanalyse. De hevdede LoD-ene ble bekreftet ved å analysere minst 20 replikatprøver med virus i elementær form fortynnet til de estimerte LoD-konsentrasjonene. For denne studien er hevdet LoD definert som den laveste konsentrasjonen hvor minst 95 % av minst 20 replikater er positive.

Hevdet LoD for rensed CT serovar D-virus i elementær form i matriks av urinprøver fra menn er 75 EB/ml. Hevdet LoD for rensed CT serovar H-virus i elementær form i matriks av urinprøver fra menn er 134 EB/ml (Tabell 15). I denne studien er LoD for gjenværende rensede CT-serovarer (i EB/ml) A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) og LGV III (157).

Tabell 15. LoD for to CT-serovarer i matriks av poolede urinprøver fra menn

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

To NG-stammer, ATCC 19424 og ATCC 49226, ble testet i en prøvematriks av negative poolede urinprøver fra menn. Replikater på 20 ble evaluert ved seks konsentrasjoner. LoD ble estimert med probitanalyse.

LoD for NG, estimert med probitanalyse, er 1,2–2,7 CFU/ml i en bakgrunn av matriks av urinprøver fra menn (Tabell 16). LoD for ytterligere 30 NG-stammer ble bekreftet ved å teste replikater på tre ved eller i nærheten av LoD.

Tabell 16. LoD for to NG-stammer i matriks av poolede urinprøver fra menn

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

22.2 Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

Hundre og en (101) ulike mikroorganismer ble testet ved en konsentrasjon på minst 10^6 CFU/ml eller 10^5 genomkopier/ml i replikater på tre (Tabell 17). Alle isolater ble rapportert **CT IKKE DETEKTERT (CT NOT DETECTED); NG IKKE DETEKTERT (NG NOT DETECTED)**; ingen av organismene ble detektert av Xpert CT/NG-analysen. Positive og negative kontroller ble inkludert i studien. Den analytiske spesifisiteten var 100 %.

Tabell 17. Potensielle kryssreagerende mikroorganismer i Xpert CT/NG-analysen

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex-virus I ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Herpes simplex-virus II ¹	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Humant papillomavirus ¹	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensonii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus</i> ¹	<i>N. meningitidis</i> serogruppe B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogruppe Y	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ²	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

(n) antall stammer testet.

¹ Testet ved 1×10^5 genomkopier/ml.

² Tidligere kjent som *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Studie av interfererende stoffer

Ytelsen til Xpert CT/NG-analysen ble evaluert ved tilstedeværelse av potensielt interfererende stoffer. De evaluerte stoffene ble fortynnet i matriser av simulerte vaginale/endocervikale penselprøver og matriser av urinprøver som inneholdt enten $5 \times \text{LoD}$ CT-serovar D og NG-stammen ATCC 49226 eller $5 \times \text{LoD}$ CT-serovar H og NG-stammen ATCC 19424.

Det var ingen analyseinterferens ved tilstedeværelse av stoffene ved konsentrasjonene for vaginal/endocervikal matriser (Tabell 18) og urinmatriser (Tabell 19).

Tabell 18. Potensielt interfererende stoffer i vaginal/endocervikal matriser

Stoff	Konsentrasjon
Blod	1,0 % volumprosent
Mucin	0,8 % masse-/volumprosent
Sæd	5,0 % volumprosent
Hormoner	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml betaøstradiol
LGV II (CT EB)	10^6 EB/ml
Vagisil kløedempende krem	0,25 % masse-/volumprosent
Klotrimazol intimkrem	0,25 % masse-/volumprosent
Preparation H hemoroidekrem	0,25 % masse-/volumprosent
Miconazol 3	0,25 % masse-/volumprosent
Monistat 1	0,25 % masse-/volumprosent
Zovirax munnsårkrem	0,25 % masse-/volumprosent
Vagisil fuktighetskrem	0,25 % masse-/volumprosent
Vagi-Gard fuktighetsgel	0,25 % masse-/volumprosent
KY Jelly glidemiddel	0,25 % masse-/volumprosent
Yeast Gard intimskylling	0,25 % masse-/volumprosent
Delfen vaginalt prevensjonsskum	0,25 % masse-/volumprosent
VH Essentials intimskylling med povidon-jod	0,25 % volumprosent
Levkocytter	10^6 celler/ml

Tabell 19. Potensielt interfererende stoffer i urinmatriks

Stoff	Konsentrasjon
Blod	0,3 % volumprosent
Mucin	0,2 % volumprosent
Sæd	5,0 % volumprosent
Hormoner	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml betaøstradiol
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Levkocytter	10 ⁶ celler/ml
Norforms deodorantstikkpiller	0,25 % masse-/volumprosent
BSA	10 mg/ml
Glukose	10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
Aspirin	40 mg/ml
Azithromycin	1,8 mg/ml
Koksycylin	3,6 mg/ml
Organismer – UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 × 10 ⁴ CFU/ml
Paracetamol	3,2 mg/ml
Vagisil intimpulver	0,25 % masse-/volumprosent
Sur urin	pH 4,0
Basisk urin	pH 9,0

Med vaginale/endocervikale prøver kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av:

- Blod ved en konsentrasjon større enn 1 % volumprosent
- Mucin ved en konsentrasjon større enn 0,8 % masse-/volumprosent

Med urinprøver kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av:

- Blod ved en konsentrasjon større enn 0,3 % volumprosent
- Mucin ved en konsentrasjon større enn 0,2 % masse-/volumprosent
- Bilirubin ved en konsentrasjon større enn 0,2 mg/ml (20 mg/dl)
- Vagisil intimpulver ved en konsentrasjon større enn 0,2 % masse-/volumprosent

22.4 Studie av «carry-over»-kontaminasjon

Det ble utført en studie for å demonstrere at selvstendige GeneXpert-patroner til engangsbruk hindrer «carry-over»-kontaminasjon i negative prøver kjørt etter svært høye positive prøver i samme GeneXpert-modul. Studien besto av en negativ prøve prosessert i samme GeneXpert-modul rett etter en prøve med høy CT-tilsetning (1,9 × 10⁴ EB/ml) og høy NG-tilsetning (5,2 × 10⁵ CFU/ml). Det ble brukt to prøvetyper for denne testingen: a) kjente poolede negative urinprøver, og b) kjente poolede negative penselprøver. Hver prøvetype ble testet i hver av fire GeneXpert-moduler for totalt 44 kjøringar som resulterte i 20 positive og 24 negative resultater. Alle de 40 positive prøvene ble korrekt rapportert som **CT DETEKTERT (CT DETECTED); NG DETEKTERT (NG DETECTED)**. Alle de 48 negative prøvene ble korrekt rapportert som **CT IKKE DETEKTERT (CT NOT DETECTED); NG IKKE DETEKTERT (NG NOT DETECTED)**.

22.5 Reproduerbarhet

Reproduerbarheten til Xpert CT/NG-analysen ble evaluert på tre steder med prøver som besto av CT- og NG-organismer tilsatt i poolede negative urinprøver fra menn eller poolede negative vaginale penselprøver. Prøvene ble preparert ved konsentrasjonsnivåer som representerer lav positiv ($1 \times \text{LoD}$), moderat positiv ($2-3 \times \text{LoD}$) og høy positiv ($> 20 \times \text{LoD}$) for hver organisme. Det ble også inkludert negative panelmedlemmer som besto av poolede negative urinprøver fra menn og poolede negative vaginale penselprøver. Et panel med 22 prøver (11 i urinmatriks og 11 i penselprøvematriks) ble testet på fem ulike dager av to ulike operatører fire ganger per dag på tre steder ($22 \text{ prøver} \times 2 \text{ operatører} \times 5 \text{ dager} \times 4 \text{ replikater per dag} \times 3 \text{ steder}$). Tre partier med Xpert CT/NG-reagenser var inkludert i studien, med to partier testet på hvert sted. Xpert CT/NG-analysene ble utført i henhold til prosedyren for Xpert CT/NG-analysen. Graden av samsvar med forventede resultater for CT og NG for hvert panelmedlem vises per sted i Tabell 20 og Tabell 21.

Tabell 20. Oppsummering av reproduerbarhetsresultater etter studiested; prosentvis samsvar for penselprøver

Prøve		Sted 1 (GeneXpert Dx)	Sted 2 (Infinity-80)	Sted 3 (Infinity-48)	% totalt samsvar per prøve
CT $> 20 \times \text{LoD}$; NG $> 20 \times \text{LoD}$	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 $> 20 \times \text{LoD}$; NG $1 \times \text{LoD}$	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 $> 20 \times \text{LoD}$; 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 $1 \times \text{LoD}$; NG $> 20 \times \text{LoD}$	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 $1 \times \text{LoD}$; NG $1 \times \text{LoD}$	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 $1 \times \text{LoD}$; 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 $2-3 \times \text{LoD}$; 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 $> 20 \times \text{LoD}$	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 $1 \times \text{LoD}$	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 $2-3 \times \text{LoD}$	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)

Tabell 21. Oppsummering av reproduserbarhetsresultater etter studiested; prosentvis samsvar for urinprøver

Prøve		Sted 1 (GeneXpert Dx)	Sted 2 (Infinity-80)	Sted 3 (Infinity-48)	% totalt samsvar per prøve
CT > 20 × LoD; NG > 20 × 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 > 20 × LoD; NG 1 × 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 > 20 × 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 1 × LoD; NG > 20 × 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 1 × LoD; NG 1 × 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 1 × 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 2–3 × 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 > 20 × 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 1 × 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 2–3 × 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)

Reproduserbarheten til Xpert CT/NG-analysen ble også evaluert i form av fluorescenssignalet oppgitt i Ct-verdier for hvert mål som ble detektert. Gjennomsnittet, standardavviket (SD) og variasjonskoeffisienten (CV) mellom steder, mellom partier, mellom dager og mellom kjøring for hvert panelmedlem vises i Tabell 22 til Tabell 24.

Tabell 22. Oppsummering av reproduserbarhetsdata for penselprøver og urinprøver – CT1-mål

Type	Målkons.					Mellom steder		Mellom partier		Mellom dager		Mellom kjøring ^a		Innen samme kjøring		Totalt	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Sam./N	Sam. (%)	Gj.sn. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pensel-prøve	> 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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	1X	118/120	98,3	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	2-3X	119/120	99,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
Urin	> 20X	> 20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	> 20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	> 20X	NEG	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	> 20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	NEG	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2-3X	NEG	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	NEG	> 20X	119/120	99,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	1X	118/120	98,3	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	2-3X	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
NEG	NEG	119/120	99,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	

a. En kjøring defineres som de fire prøvene per panelmedlem som ble kjørt av én operatør på ett sted på én dag.

Sam. = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, I/A = ikke aktuelt for negative prøver, SD = standardavvik

Merknad

Variasjon fra enkelte faktorer kan være et negativt tall, noe som kan oppstå hvis variasjonen som skyldes de faktorene, er svært liten. Når dette skjer, settes variasjonen som målt med SD og CV til 0.

Tabell 23. Oppsummering av reproduserbarhetsdata for penselprøver og urinprøver – NG2-mål

Type	Målkons.					Mellom steder		Mellom partier		Mellom dager		Mellom kjøring ^a		Innen samme kjøring		Totalt	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Sam./N	Sam. (%)	Gj.sn. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pensel-prøve	> 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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	1X	> 20X	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1X	1X	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1X	NEG	111/120	92,5	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	> 20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	NEG	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	NEG	2-3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
	NEG	NEG	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
Urin	> 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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	1X	> 20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	NEG	113/120	94,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	> 20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
	NEG	2-3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7
NEG	NEG	119/120	99,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	

a. En kjøring defineres som de fire prøvene per panelmedlem som ble kjørt av én operatør på ett sted på én dag.

Sam. = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, I/A = ikke aktuelt for negative prøver, SD = standardavvik

Merknad

Variasjon fra enkelte faktorer kan være et negativt tall, noe som kan oppstå hvis variasjonen som skyldes de faktorene, er svært liten. Når dette skjer, settes variasjonen som målt med SD og CV til 0.

Tabell 24. Oppsummering av reproduserbarhetsdata for penselprøver og urinprøver – NG4-mål

Type	Målkons.					Mellom steder		Mellom partier		Mellom dager		Mellom kjøring ^a		Innen samme kjøring		Totalt	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Sam./N	Sam. (%)	Gj.sn. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Penselprøve	> 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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	1X	> 20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1X	1X	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1X	NEG	111/120	92,5	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2–3X	NEG	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	> 20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	NEG	2–3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
NEG	NEG	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	
Urin	> 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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	1X	> 20X	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1X	1X	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1X	NEG	113/120	94,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2–3X	NEG	120/120	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	> 20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
	NEG	2–3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7
NEG	NEG	119/120	99,2	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	

a. En kjøring defineres som de fire prøvene per panelmedlem som ble kjørt av én operatør på ett sted på én dag.

Sam. = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, I/A = ikke aktuelt for negative prøver, SD = standardavvik

Merknad Variasjon fra enkelte faktorer kan være et negativt tall, noe som kan oppstå hvis variasjonen som skyldes de faktorene, er svært liten. Når dette skjer, settes variasjonen som målt med SD og CV til 0.

23 Instrumentsystemets presisjon

Det ble gjennomført en intern presisjonsstudie for å sammenligne ytelsen til GeneXpert Dx og Infinity-80 instrumentsystemene med prøver som besto av CT- og NG-organismer tilsatt i matriks av negative urinprøver eller simulerte vaginale penselprøver. Prøvene ble preparert ved konsentrasjonsnivåer som representerer lav positiv ($0,25-0,5 \times \text{LoD}$), moderat positiv ($2-3 \times \text{LoD}$) og høy positiv ($> 20 \times \text{LoD}$) for hver organisme. Det ble også inkludert negative panelmedlemmer som besto av negativ urin og negativt forfynningsmiddel. Et panel på 20 prøver (10 i urinmatriks og 10 i penselprøvematriks) ble testet på 12 forskjellige dager av to operatører. Hver operatør utførte fire kjøringar av hver prøve i panelet per dag på hvert av de to instrumentsystemene (20 prøver \times 4 ganger/dag \times 12 dager \times 2 operatører \times 2 instrumentsystemer). Det ble brukt ett parti Xpert CT/NG-analyse til studien. Xpert CT/NG-analysene ble utført i henhold til prosedyren for Xpert CT/NG-analysen. Graden av samsvar med forventede resultater for CT og NG for hvert panelmedlem vises per instrument i Tabell 25 og Tabell 26.

Tabell 25. Oppsummering av instrumentsystemenes presisjonsresultater; prosentvis samsvar for penselprøvematriks

Prøve		GeneXpert Dx	Infinity-80	% totalt samsvar per prøve
CT $> 20 \times \text{LoD}$; NG $> 20 \times \text{LoD}$	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
CT $> 20 \times \text{LoD}$; NG $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	62,5 % (60/96)	52,1 % (50/96)	57,3 % (110/192)
CT $> 20 \times \text{LoD}$; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$; NG $> 20 \times \text{LoD}$	CT	46,9 % (45/96)	42,7 % (41/96)	44,8 % (86/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$; NG $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	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 $0,25-0,5 \times \text{LoD}$; NG neg	CT	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) ^c	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^c	100 % (191/191)
CT $2-3 \times \text{LoD}$; NG $2-3 \times \text{LoD}$	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG $> 20 \times \text{LoD}$	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	CT	100 % (95/95) ^b	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) ^b	62,5 % (60/96)	60,7 % (116/191)
CT neg; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

- Én prøve var ubestemmelig etter innledende og ny test.
- Én prøve av hver av CT $> 20 \times \text{LoD}$; NG neg prøve og CT neg; NG $0,25-0,5 \times \text{LoD}$ resulterte i FEIL (ERROR) ved første test og ble ikke testet på nytt.
- Én prøve ble ved en feiltakelse ikke testet.

Tabell 26. Oppsummering av instrumentsystemenes presisjonsresultater; prosentvis samsvar for urinmatriks

Prøve		GeneXpert Dx	Infinity-80	% totalt samsvar per prøve
CT > 20 × LoD; NG > 20 × LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT > 20 × LoD; NG 0,25–0,5 × 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 > 20 × LoD; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG > 20 × 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 0,25–0,5 × LoD; NG 0,25–0,5 × 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 0,25–0,5 × 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 2–3 × LoD; NG 2–3 × LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG > 20 × LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG 0,25–0,5 × 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)

Presisjonen til Xpert CT/NG-analysen ble også evaluert i form av fluorescenssignalet oppgitt i Ct-verdier for hvert mål som ble detektert. Gjennomsnittet, standardavviket (SD) og variasjonskoeffisienten (CV) mellom instrumenter, mellom dager og mellom kjøring for hvert panelmedlem vises i Tabell 27 til Tabell 29.

Tabell 27. Oppsummering av presisjonsdata for penselprøver og urinprøver – CT1-mål

Type	Målkons.					Mellom instrumenter		Mellom dager		Mellom kjøring ^a		Innen samme kjøring		Totalt	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Sam./N	Sam. (%)	Gj.sn. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pensel-prøve	> 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	0,25–0,5 ×	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	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	0,25–0,5 ×	116/191	60,7	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
Urin	> 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	0,25–0,5 ×	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
	0,25–0,5 ×	> 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
	0,25–0,5 ×	0,25–0,5 ×	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
	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	NEG	0,25–0,5 ×	67/192	34,9	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
NEG	NEG	192/192	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	

a. En kjøring defineres som de fire prøvene per panelmedlem som ble kjørt av én operatør på ett sted på én dag.

Sam. = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, I/A = ikke aktuelt for negative prøver, SD = standardavvik

Merknad Variasjon fra enkelte faktorer kan være et negativt tall, noe som kan oppstå hvis variasjonen som skyldes de faktorene, er svært liten. Når dette skjer, settes variasjonen som målt med SD og CV til 0.

Tabell 28. Oppsummering av presisjonsdata for penselprøver og urinprøver – NG2-mål

Type	Målkons.					Mellom instrumenter		Mellom dager		Mellom kjøring ^a		Innen samme kjøring		Totalt	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Sam./N	Sam. (%)	Gj.sn. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pensel-prøve	> 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	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	0,25–0,5X	> 20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	NEG	> 20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	NEG	0,25–0,5 ×	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
NEG	NEG	192/192	100	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	
Urin	> 20X	> 20X	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	> 20X	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	0,25–0,5 ×	> 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
	0,25–0,5 ×	0,25–0,5 ×	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
	0,25–0,5 ×	NEG	90/192	46,9	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	NEG	> 20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	NEG	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	

a. En kjøring defineres som de fire prøvene per panelmedlem som ble kjørt av én operatør på ett sted på én dag.

Sam. = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, I/A = ikke aktuelt for negative prøver, SD = standardavvik

Merknad

Variasjon fra enkelte faktorer kan være et negativt tall, noe som kan oppstå hvis variasjonen som skyldes de faktorene, er svært liten. Når dette skjer, settes variasjonen som målt med SD og CV til 0.

Tabell 29. Oppsummering av presisjonsdata for penselprøver og urinprøver – NG4-mål

Type	Målkons.					Mellom instrumenter		Mellom dager		Mellom kjøring ^a		Innen samme kjøring		Totalt	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Sam./N	Sam. (%)	Gj.sn. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Penselprøve	> 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	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	0,25–0,5X	> 20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	NEG	> 20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	NEG	0,25–0,5 ×	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
Urin	> 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	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	0,25–0,5 ×	> 20X	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25–0,5 ×	0,25–0,5 ×	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25–0,5 ×	NEG	90/192	46,9	0	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	NEG	> 20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	NEG	0,25–0,5 ×	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	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	

a. En kjøring defineres som de fire prøvene per panelmedlem som ble kjørt av én operatør på ett sted på én dag.

Sam. = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, I/A = ikke aktuelt for negative prøver, SD = standardavvik

Merknad

Variasjon fra enkelte faktorer kan være et negativt tall, noe som kan oppstå hvis variasjonen som skyldes de faktorene, er svært liten. Når dette skjer, settes variasjonen som målt med SD og CV til 0.

24 Referanser

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 Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor

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

Europeisk hovedkontor

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

26 Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett


















Kontaktinformasjon

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

Frankrike
Telefon: + 33 563 825 319
E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Til in vitro diagnostisk bruk
	Skal ikke gjenbrukes
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsland
	Inneholder nok til <n> tester
	Kontroll
	Utløpsdato
	CE-merking – europeisk samsvar
	Autorisert representant i Sveits
	Importør
	Temperaturbegrensning
	Biologiske farer
	Advarsel



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



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



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

