

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.

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

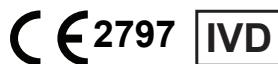
Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] są znakami towarowymi firmy Cepheid.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ ULOTKĄ INFORMACYJNĄ. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

Copyright © Cepheid 2012-2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.



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



Test Xpert[®] CT/NG

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] CT/NG

2 Nazwa powszechna

Test Xpert CT/NG

3 Przeznaczenie

Xpert CT/NG, wykonywany na aparatach GeneXpert[®], to test *in vitro* do analizy jakościowej real-time PCR umożliwiający zautomatyzowane wykrywanie i rozróżnianie DNA genomowego bakterii *Chlamydia trachomatis* (CT) i/lub *Neisseria gonorrhoeae* (NG) w celu ułatwienia diagnozy choroby układu moczowo-płciowego wywołanej przez chłamydie lub rzeżączkę. Przy pomocy tego testu można badać następujące próbki pobrane od osób bez objawów i z objawami: próbki moczu od kobiet i mężczyzn, wymazy z kanału szyjki macicy i wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki (pobrane w warunkach klinicznych).

4 Podsumowanie i objaśnienie

Chlamydia trachomatis (CT) to Gram-ujemne, nieruchome bakterie, które są obligatoryjnymi pasożytami wewnątrzkomórkowymi komórek eukariotycznych z uwagi na ich brak możliwości syntezy ATP. Gatunki bakterii *C. trachomatis* obejmują co najmniej piętnaście serotypów, które mogą powodować choroby u ludzi; serotypy od D do K są główną przyczyną zakażeń narządów płciowych wywołanych przez chłamydie u mężczyzn i kobiet.¹ Nielezione zakażenie bakterią *C. trachomatis* może spowodować nierzęączkowe zapalenie cewki moczowej, zapalenie najądrza, zapalenie prostaty, zapalenie szyjki macicy i ostre zapalenie jajowodów. U kobiet nielezione zakażenie bakterią *C. trachomatis* może prowadzić do zapalenia narządów miednicy mniejszej (PID) u ponad 40% zakażonej populacji i spowodować bezpłodność u maksymalnie 20%. Zapalenie narządów miednicy mniejszej może się przejawiać jako zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodów, zapalenie otrzewnej oraz ropienie jajowodów i jajników.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) to nieruchome, Gram-ujemne dwójki, które powodują rzeżączkę. Rzeżączka jest drugą najczęściej zgłaszaną bakteryjną chorobą przenoszoną drogą płciową (STD). Większość zakażeń cewki moczowej wywołanych przez bakterię *N. gonorrhoeae* powoduje u mężczyzn objawy, które skłaniają do leczenia, jednak u kobiet zakażenia często nie powodują rozpoznawalnych objawów aż do momentu wystąpienia powikłań (np. zapalenia narządów miednicy mniejszej).⁶

5 Zasada procedury

Xpert CT/NG to zautomatyzowany test diagnostyczny *in vitro* do jakościowego wykrywania i rozróżniania DNA bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*. Test jest wykonywany na aparatach GeneXpert firmy Cepheid.

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują oczyszczenie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy testów real-time PCR i RT-PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań pobranych próbek i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywa się reakcja PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między kartridżami podczas wykonywania badań jest zminimalizowane. Pełny opis systemów można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi aparatu GeneXpert.

Test Xpert CT/NG zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* z użyciem egzonukleazy 5' i reakcji real-time PCR. Kartridż zawiera również odczynniki umożliwiające wykrywanie kontroli przetwarzania próbki (SPC), kontroli adekwatności próbki (SAC) i kontroli sondy (PCC). Kontrola SPC służy do kontrolowania odpowiedniego przetwarzania bakterii docelowych oraz do monitorowania obecności substancji powodujących hamowanie reakcji PCR. Odczynniki kontroli SAC wykrywają obecność jednokopijnego genu człowieka i monitorują próbkę pod kątem zawartości ludzkiego DNA. Kontrola PCC weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika. Startery i sondy testu Xpert CT/NG wykrywają sekwencje chromosomowe bakterii. Jedna sekwencja docelowa jest wykrywana dla bakterii *C. trachomatis* (CT1) i dwie różne sekwencje docelowe są wykrywane dla bakterii *N. gonorrhoeae* (NG2 i NG4). Aby test Xpert CT/NG zgłosił wynik dodatni pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae*, obie sekwencje docelowe dla bakterii *N. gonorrhoeae* muszą mieć wynik dodatni.

Test Xpert CT/NG jest przeznaczony do stosowania z następującymi próbkami pobranymi od osób z objawami i bez objawów: próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny, próbka moczu od kobiety, próbki z kanału szyjki macicy i próbki wymazów z pochwy. Odczynniki do transportowania próbek moczu i odczynniki do transportowania wymazów są częścią zestawów Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit oraz Xpert Vaginal/Endocervical Collection Kit i są przeznaczone do konserwowania próbek pacjentów, umożliwiając ich transport do laboratorium przed wykonaniem analizy przy pomocy testu Xpert CT/NG.

Próbka jest krótko mieszana poprzez kilkukrotne odwrócenie probówki do pobierania i/lub zaaspirowanie przy pomocy pipety transferowej. Przy pomocy dostarczonej pipety transferowej próbka jest pobierana w objętości przekraczającej oznaczenie napełnienia na pipecie transferowej i przenoszona do komory na próbkę kartridża testu Xpert CT/NG. Kartridż GeneXpert jest ładowany na platformę aparatu GeneXpert, który wykonuje bezobsługowe i zautomatyzowane przetwarzanie próbki, a także przeprowadza reakcję real-time PCR w celu wykrycia DNA. Podsumowanie i szczegółowe wyniki badań są uzyskiwane w czasie około 90 minut oraz są wyświetlane w formacie tabelarycznym i graficznym.

6 Odczynniki i aparaty

6.1 Materiały dostarczone



Zestaw testu Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-10) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek kontroli jakości i/lub próbek, a zestaw testu Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-120) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 120 próbek kontroli jakości i/lub próbek pobranych przy pomocy zestawu Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50), Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50), Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) lub Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50).

Zestawy zawierają następujące elementy:

Kartridże testu Xpert CT/NG ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi

- Kulka 1, kulka 2 i kulka 3
- Odczynnik do elucji
- Odczynnik do lizy (tiocyanian guanidyny)
- Odczynnik do płukania
- Odczynnik do wiązania

Pipety transferowe (1 ml)

Płyta CD

- Pliki definicji testu (ADF)
- Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania
- Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)

10 na zestaw

- Po 1 na kartridż
- 2,0 ml na kartridż
- 2,5 ml na kartridż
- 0,5 ml na kartridż
- 3,0 ml na kartridż

120 na zestaw

- Po 1 na kartridż
- 2,0 ml na kartridż
- 2,5 ml na kartridż
- 0,5 ml na kartridż
- 3,0 ml na kartridż

10 na zestaw

1 na zestaw

125 na zestaw

1 na zestaw

Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

Uwaga

Albumina surowicy bydźlecej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzącymi od zwierząt.

7 Przechowywanie i obsługa



- Kartridże i odczynniki testu Xpert CT/NG należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania. Kartridża należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka kartridża.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

8 Materiały wymagane, ale niedostarczone



- Próbkę pierwotną należy pobrać i przygotować przy pomocy odpowiedniego zestawu:
 - Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit (CT/NGSWAB-50) lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50)
 - Xpert CT/NG Urine Specimen Collection kit (CT/NGURINE-50) lub Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)
- Aparat GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych, instrukcja obsługi.
 - W przypadku systemu GeneXpert Dx: oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.3 lub nowszej

Uwaga Tego produktu należy używać z oprogramowaniem GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej

- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

9 Materiały dostępne, ale niedostarczone

- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG External Run Controls (numer katalogowy NATCT/NGNEG-6MC) jako kontrola ujemna.
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG External Run Controls (numer katalogowy NATCT(LGV II-434)-6MC i NATNG-6MC) jako kontrole dodatnie.

10 Ostrzeżenia i środki ostrożności

10.1 Ogólne

- Do diagnostyki *in vitro*.
- W próbkach mogą się znajdować drobnoustroje patogenne, w tym wirusy zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odporności (HIV). Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute (dawniej National Committee for Clinical Laboratory Standards).^{7,8}
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

10.2 Próbką

- W celu pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki należy używać wyłącznie zestawów Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50).
- W przypadku próbek moczu należy używać wyłącznie zestawów Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) lub Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50), bądź próbek moczu bez substancji konserwujących.
- Dodanie zbyt małej lub zbyt dużej objętości moczu do próbki z odczynnikiem Urine Transport Reagent może wpłynąć na skuteczność testu.
- Próbki wymazów z kanału szyjki macicy i próbki wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki muszą zostać pobrane i przebadane przed upływem daty ważności próbki z odczynnikiem Swab Transport Reagent.
- Próbki moczu muszą zostać przebadane przed upływem daty ważności próbki z odczynnikiem Urine Transport Reagent.
- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki. Stabilność próbki w warunkach transportu innych niż zalecane nie została oceniona.

10.3 Test/odczynnik

- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert CT/NG innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert CT/NG w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, jeśli został on upuszczony lub potrząśnięty.
- Nie umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- ② • Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert CT/NG służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Użycie kontroli dodatnich pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* w trybie tylko CT może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników kontroli.
- Nie badać próbek z kanału szyjki macicy ani próbek z pochwy pobranych przez pacjentki, które zostały odebrane przez laboratorium bez wymazówek. Może dojść do uzyskania fałszywie ujemnego wyniku badania.
- **NALEŻY ZMIENIĆ RĘKAWICZKI**, jeśli wejdą w kontakt z próbką lub wyglądają na mokre, aby uniknąć zanieczyszczenia innych próbek. Należy zmienić rękawiczki przed opuszczeniem obszaru roboczego i przy wejściu do obszaru roboczego.
- W przypadku rozlania próbek lub kontroli należy założyć rękawiczki i usunąć rozlaną substancję przy pomocy papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego. Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5% niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju. Czas kontaktu powinien wynosić co najmniej dwie minuty. Upewnić się, że obszar roboczy jest suchy, a następnie usunąć pozostałości wybielacza przy pomocy denaturowanego etanolu 70%. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Ewentualnie można postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.

11 Zagrożenia chemiczne^{9,10}

- Hasło ostrzegawcze: **UWAGA**
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - Działa szkodliwie po połknięciu
 - Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
 - Powoduje podrażnienie oczu
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności**
 - **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu
 - **Reagowanie**
 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
 - **Przechowywanie/usuwanie**
 - Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

12 Pobieranie i transport próbek



Próbki należy pobierać wyłącznie przy pomocy zestawu do pobierania firmy Cepheid:

12.1 Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) lub Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)

Próbkę pierwszej porcji moczu od kobiety należy przenieść do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent w ciągu 24 godzin od pierwotnego pobrania, jeśli będzie transportowana i/lub przechowywana w temperaturze pokojowej.

Próbkę pierwszej porcji moczu od mężczyzny należy przenieść do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent w ciągu 3 dni od pierwotnego pobrania, jeśli będzie transportowana i/lub przechowywana w temperaturze pokojowej.

Próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny lub kobiety, która NIE została przeniesiona do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (próbka moczu bez substancji konserwujących) może być transportowana i/lub przechowywana przez maksymalnie 8 dni w temperaturze 4 °C.



- Próbka pierwszej porcji moczu od kobiety, która została przeniesiona do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (próbka moczu od kobiety z substancją konserwującą) może być transportowana i/lub przechowywana przez maksymalnie 45 dni w temperaturze od 2 °C do 15 °C lub przez maksymalnie 3 dni w temperaturze od 2 °C do 30 °C przed wykonaniem testu Xpert CT/NG.



- Próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny, która została przeniesiona do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (próbka moczu od mężczyzny z substancją konserwującą) może być transportowana i/lub przechowywana przez maksymalnie 45 dni w temperaturze od 2 °C do 30 °C przed wykonaniem testu Xpert CT/NG.

12.2 Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50)



- Próbki wymazów przechowywane w próbkach z odczynnikiem Xpert CT/NG Swab Transport Reagent lub próbkach z odczynnikiem Xpert Swab Transport Reagent należy przetransportować do laboratorium w temperaturze od 2 °C do 30 °C.



- Próbki wymazów w próbkach z odczynnikiem Xpert CT/NG Swab Transport Reagent lub próbkach z odczynnikiem Xpert Swab Transport Reagent zachowują stabilność przez maksymalnie 60 dni w temperaturze od 2 °C do 30 °C przed wykonaniem testu Xpert CT/NG.

Instrukcje dotyczące pobierania i transportu można znaleźć w odpowiedniej ulotce informacyjnej dołączonej do zestawu do pobierania próbek.

13 Procedura

Przed rozpoczęciem wykonywania tych procedur należy się upewnić, że aparat GeneXpert ma oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.3 lub nowszej albo oprogramowanie Xpertise w wersji 6.1 lub nowszej.

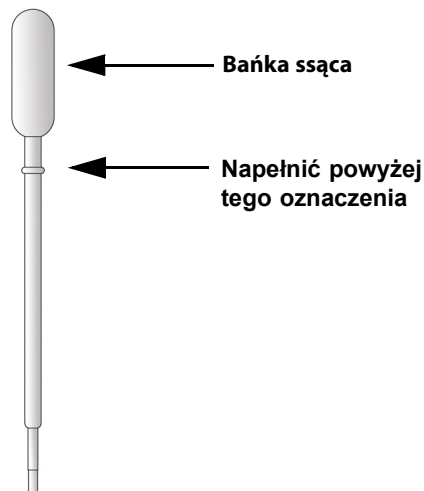
13.1 Przygotowywanie kartridża

Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

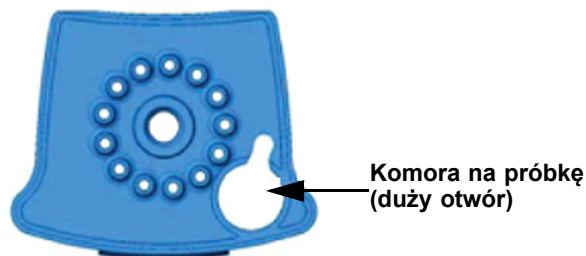
Aby dodać próbkę do kartridża testu Xpert CT/NG:

- Przygotować następujące elementy:
 - kartridż testu Xpert CT/NG
 - pipetę transferową (dostarczoną)
 - odpowiednio pobraną i opisaną próbkę do badania
- Otworzyć wieczko kartridża.
- Delikatnie odwrócić próbkę transportową od 3 do 4 razy, aby zapewnić odpowiednie wymieszanie próbki i matrycy transportowej.
- Rozpakować pipetę transferową.
- Otworzyć zatyczkę próbki transportowej, ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, włożyć pipetę do próbki transportowej i zwolnić bańkę ssącą, aby napełnić pipetę transferową objętością powyżej oznaczenia na trzonie pipety (Ilustracja 1). Upewnić się, że pipeta jest napełniona i że nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.

6. Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża (Ilustracja 2).
7. Zamknąć wieczko kartridża



Ilustracja 1. Pipeta transferowa i oznaczenie napełnienia



Ilustracja 2. Kartridż testu Xpert CT/NG (widok z góry)

13.2 Rozpoczynanie badania

Ważne Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że system ma oprogramowanie GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej oraz że plik definicji testu (ADF) Xpert CT/NG został zaimportowany do oprogramowania. Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć aparat GeneXpert:
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
 - lub
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Infinity, włączyć aparat. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows.
2. Zalogować się do oprogramowania aparatu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu GeneXpert kliknąć **Nowe badanie (Create Test)** (GeneXpert Dx) lub kliknąć **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (Infinity). Zostanie wyświetlone okno Nowe badanie (Create Test).

Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Ilustracja 3. Okno Nowe badanie (Create Test)

- Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W przypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badań i wyświetlany w oknie Wyświetlanie wyników (View Results).
- Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W przypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) oraz na wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kartridża (Scan Cartridge).
- Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert CT/NG. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu Xpert CT/NG, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża i procedury opisanej w Sekcja 18, Procedura powtórzenia badania.

- Przy pomocy testu Xpert CT/NG można wykrywać tylko bakterie *C. trachomatis*, tylko bakterie *N. gonorrhoeae* albo łącznie bakterie *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*, wybierając opcję Xpert CT, Xpert NG albo Xpert CT_NG w menu **Wybór testu (Select Assay)**, jak przedstawia na Ilustracja 3. Należy się upewnić, że w menu rozwijanym Wybór testu (Select Assay) wybrano odpowiedni test do wykonania.

Uwaga

Po rozpoczęciu badania będą gromadzone wyłącznie wyniki powiązane z testem wybranym w tym kroku. Łączne wyniki dla bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* będą gromadzone tylko w przypadku wybrania opcji Xpert CT_NG.

- Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (Infinity). W razie potrzeby wpisać hasło.
- W przypadku systemu GeneXpert Infinity umieścić kartridż na taśmie transportowej. Kartridż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a użyty kartridż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady.

lub

W przypadku aparatu GeneXpert Dx:

- Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną kontrolką i załadować kartridż.
- Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona kontrolka przestanie migać. Po zakończeniu badania kontrolka przestanie świecić.
- Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu i wyjąć kartridż.
- Wyrzucić użyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

14 Wyświetlanie i drukowanie wyników

Niniejsza sekcja zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie Wyświetlanie wyników (View Results), aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

15 Kontrola jakości

CONTROL

Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC), kontrolę adekwatności próbki (SAC) oraz kontrolę sondy (PCC).

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC):** Pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. Kontrola SPC zawiera DNA genomowe bakterii *Bacillus globigii*, która znajduje się w każdym kartridżu. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiło wiązanie i elucja sekwencji docelowej DNA oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji real-time PCR związane z próbką. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej pod kątem sekwencji docelowej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej pod kątem sekwencji docelowej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontrola adekwatności próbki (SAC):** Umożliwia upewnienie się, że próbka zawiera ludzkie komórki lub ludzkie DNA. Ten test multiplexowy zawiera startery i sondy umożliwiające wykrywanie jednokopiiowego genu człowieka. Sygnał SAC należy wziąć pod uwagę jedynie w przypadku próbki ujemnej pod kątem sekwencji docelowej. Wynik ujemny kontroli SAC oznacza, że próbka nie zawiera żadnych ludzkich komórek z powodu niewystarczającego wymieszania próbki lub z powodu nieodpowiedniego pobrania próbki.
- **Kontrola sondy (PCC):** Przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni przypisane kryteria akceptacji.

15.1 Kontrole zewnętrzne:

Kontroli zewnętrznych (jednej dodatniej i jednej ujemnej) można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych.

16 Interpretacja wyników

Wyniki są interpolowane przez aparat GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Test Xpert CT/NG zgłasza wyniki pod kątem sekwencji docelowych bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* zgodnie z algorytmami, które przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Możliwe końcowe wyniki testu wybranego pod kątem bakterii *C. trachomatis*/*N. gonorrhoeae*

TEKST WYNIKU	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED); WYKRYTO BAKTERIĘ <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
NIE WYKRYTO BAKTERII <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT NOT DETECTED); WYKRYTO BAKTERIĘ <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-

Tabela 1. Możliwe końcowe wyniki testu wybranego pod kątem bakterii *C. trachomatis*/N. gonorrhoeae (ciąg dalszy)

NIE WYKRYTO BAKTERII <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
NIE WYKRYTO BAKTERII <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	+/-
NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	+/-	-

Możliwe wyniki przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Wyniki testu Xpert CT/NG i ich interpretacja

Wynik	Interpretacja
WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED); WYKRYTO BAKTERIĘ <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG DETECTED) Patrz Ilustracja 4.	Sekwencje docelowe DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> zostały wykryte. <ul style="list-style-type: none"> • Wartości Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i dwóch sekwencji docelowych bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> mieszczą się w prawidłowym zakresie, a punkty końcowe fluorescencji znajdują się powyżej ustawienia minimalnego. • SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIE WYKRYTO BAKTERII <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT NOT DETECTED); WYKRYTO BAKTERIĘ <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG DETECTED) Patrz Ilustracja 5.	Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> nie została wykryta; sekwencje docelowe DNA bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> zostały wykryte. <ul style="list-style-type: none"> • Bakteria <i>C. trachomatis</i> nie występuje lub występuje w ilości poniżej granicy wykrywalności testu; wartości Ct amplifikacji PCR dwóch sekwencji docelowych bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> mieszczą się w prawidłowym zakresie, a punkty końcowe fluorescencji znajdują się powyżej ustawienia minimalnego. • SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII <i>N. GONORRHOEAE</i> (NG NOT DETECTED) Patrz Ilustracja 6.	Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> została wykryta; sekwencje docelowe DNA bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> nie zostały wykryte. <ul style="list-style-type: none"> • Wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego; bakteria <i>N. gonorrhoeae</i> nie występuje lub występuje w ilości poniżej granicy wykrywalności testu. • SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

Tabela 2. Wyniki testu Xpert CT/NG i ich interpretacja (ciąg dalszy)

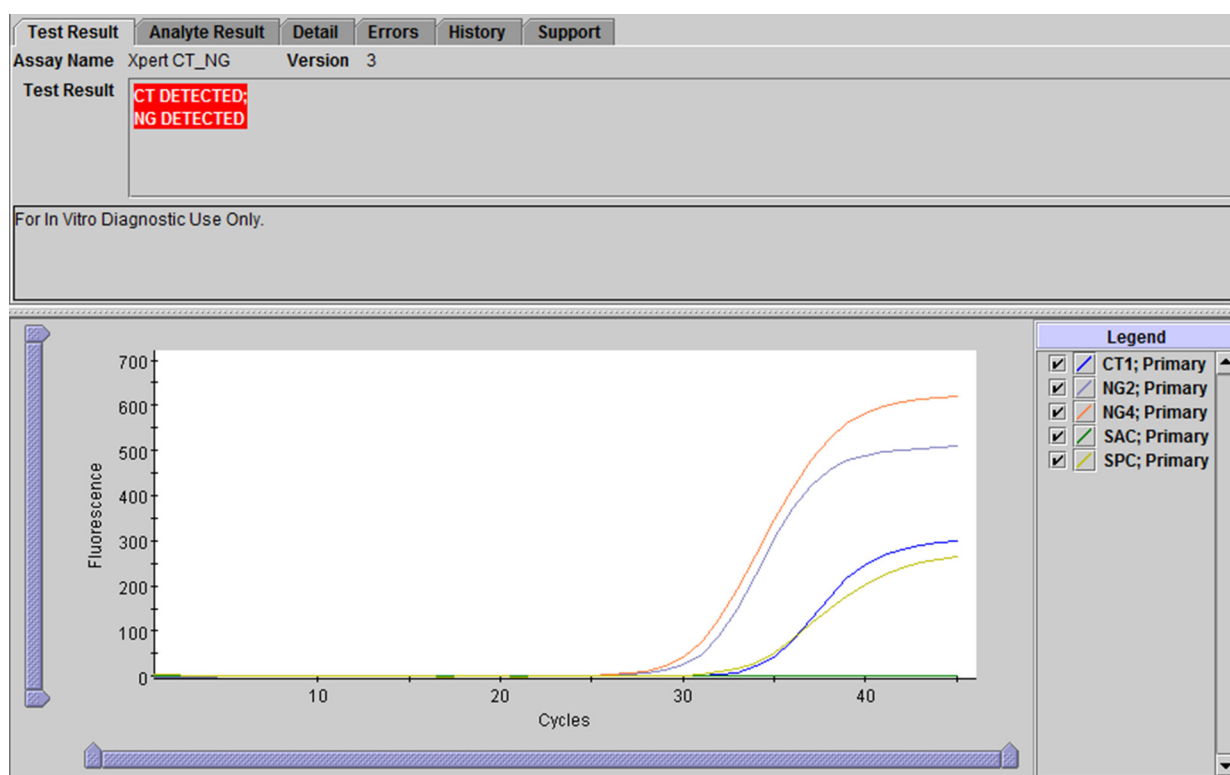
Wynik	Interpretacja
<p>NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII N. GONORRHOEAE (NG NOT DETECTED)</p> <p>Patrz Ilustracja 7.</p>	<p>Sekwencje docelowe DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> nie zostały wykryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterie <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> nie występują lub występują w ilości poniżej granicy wykrywalności testu. • SPC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • SAC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
<p>NIEWAŻNY (INVALID)</p> <p>Przykład pierwszej sytuacji przedstawia Ilustracja 8.</p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i>. Należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wynik kontroli SPC jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • SAC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne. • lub • SPC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wynik kontroli SAC jest ujemny. Wartość Ct kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne. • lub • SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wynik kontroli SPC jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wynik kontroli SAC jest ujemny. Wartość Ct kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
<p>BŁĄD (ERROR)</p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i>. Należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • PCC: NIEPOWODZENIE (FAIL)*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy. Kontrola PCC prawdopodobnie się nie powiodła z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej lub wykrycia błędu dotyczącego integralności sondy. <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.</p>

Tabela 2. Wyniki testu Xpert CT/NG i ich interpretacja (ciąg dalszy)

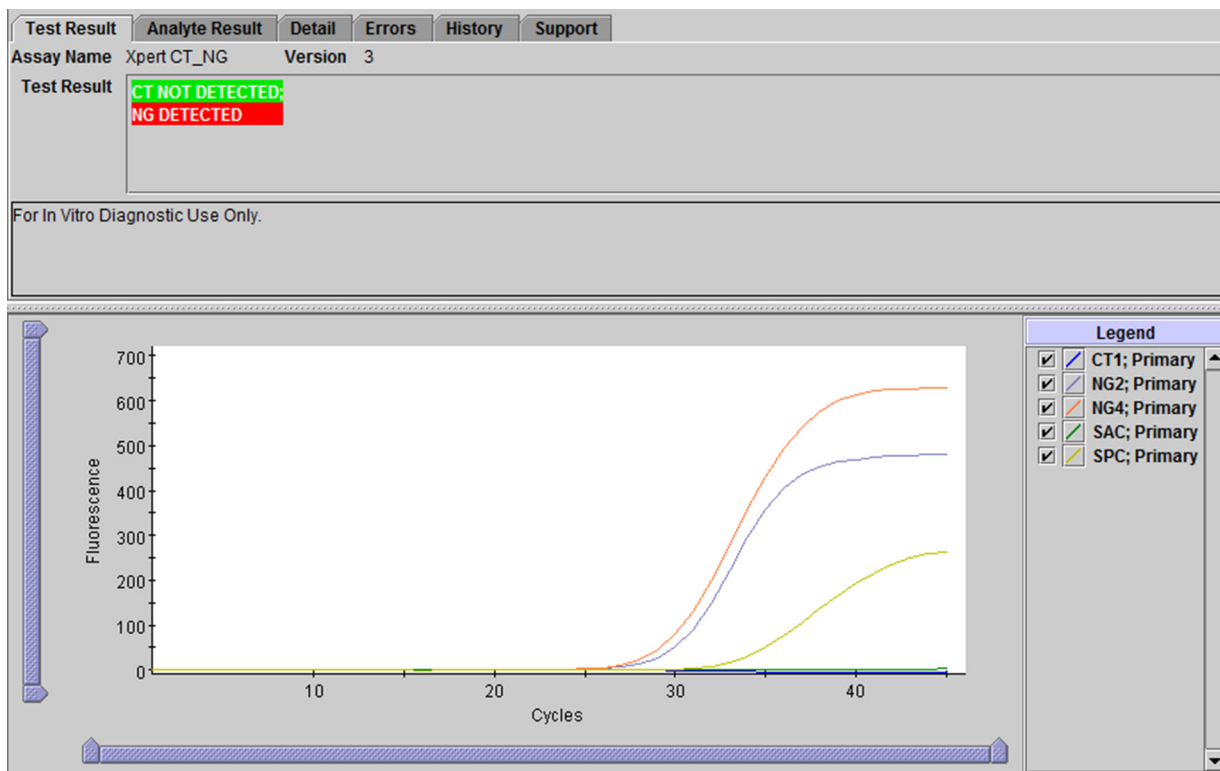
Wynik	Interpretacja
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i>. Należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania”. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych (taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • PCC: Nie dotyczy

Uwaga

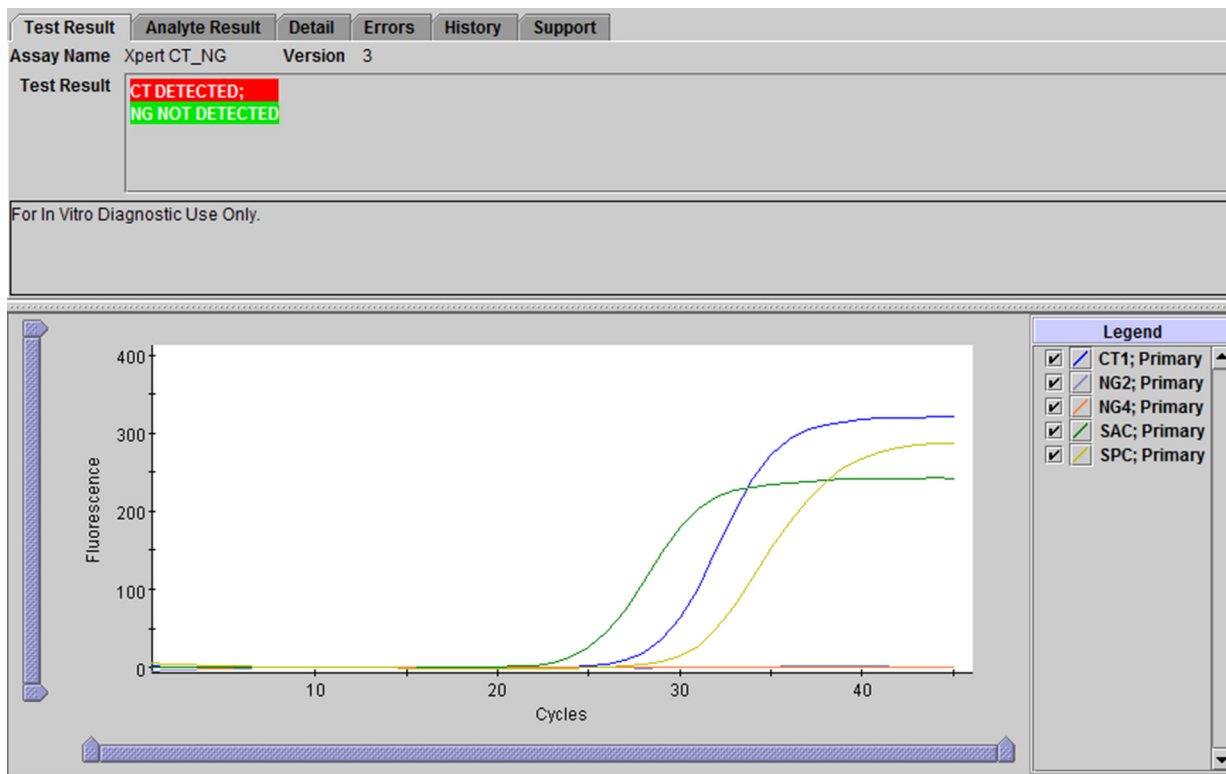
Ekran przedstawiony w niniejszej sekcji (Ilustracja 4 do Ilustracja 14) pochodzi z aparatu GeneXpert Dx z uruchomionym oprogramowaniem GeneXpert Dx. Format wyników badania zależy od wybranego przez użytkownika testu — CT/NG, CT lub NG.



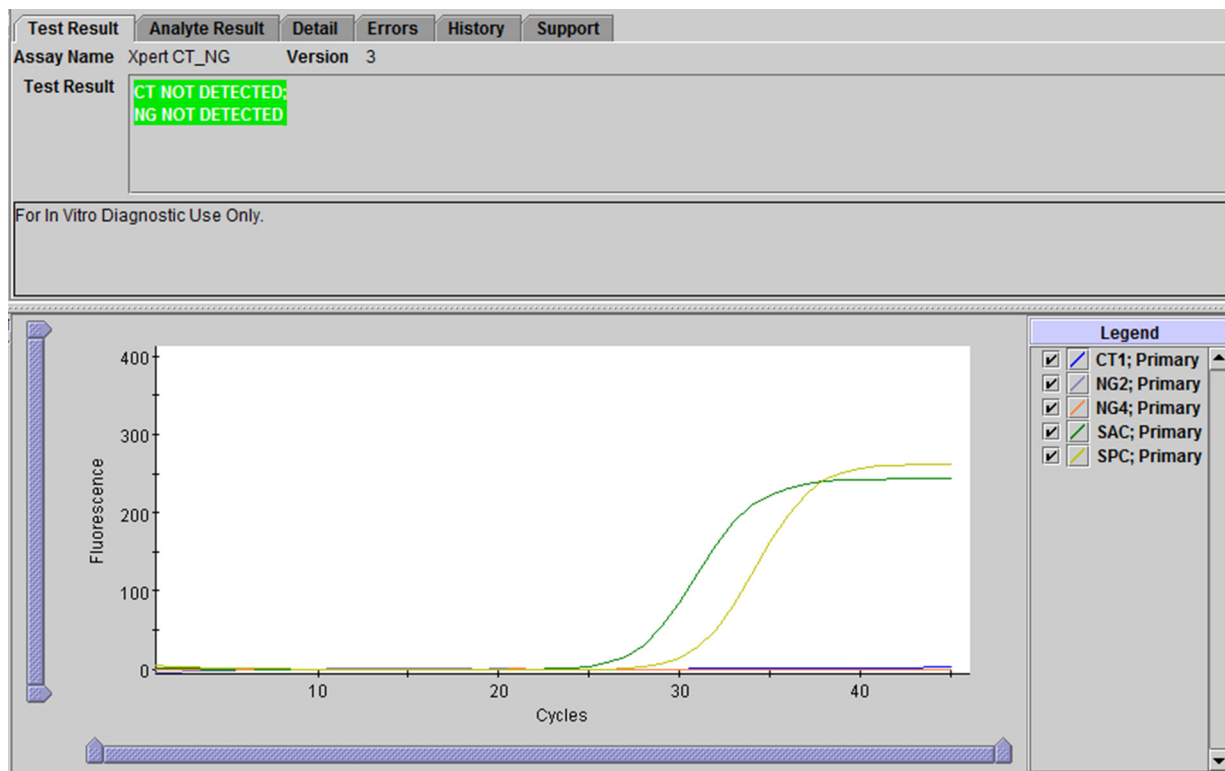
**Ilustracja 4. Test CT_NG — wynik WYKRYTO BAKTERIĘ C. TRACHOMATIS
i WYKRYTO BAKTERIĘ N. GONORRHOEAE**



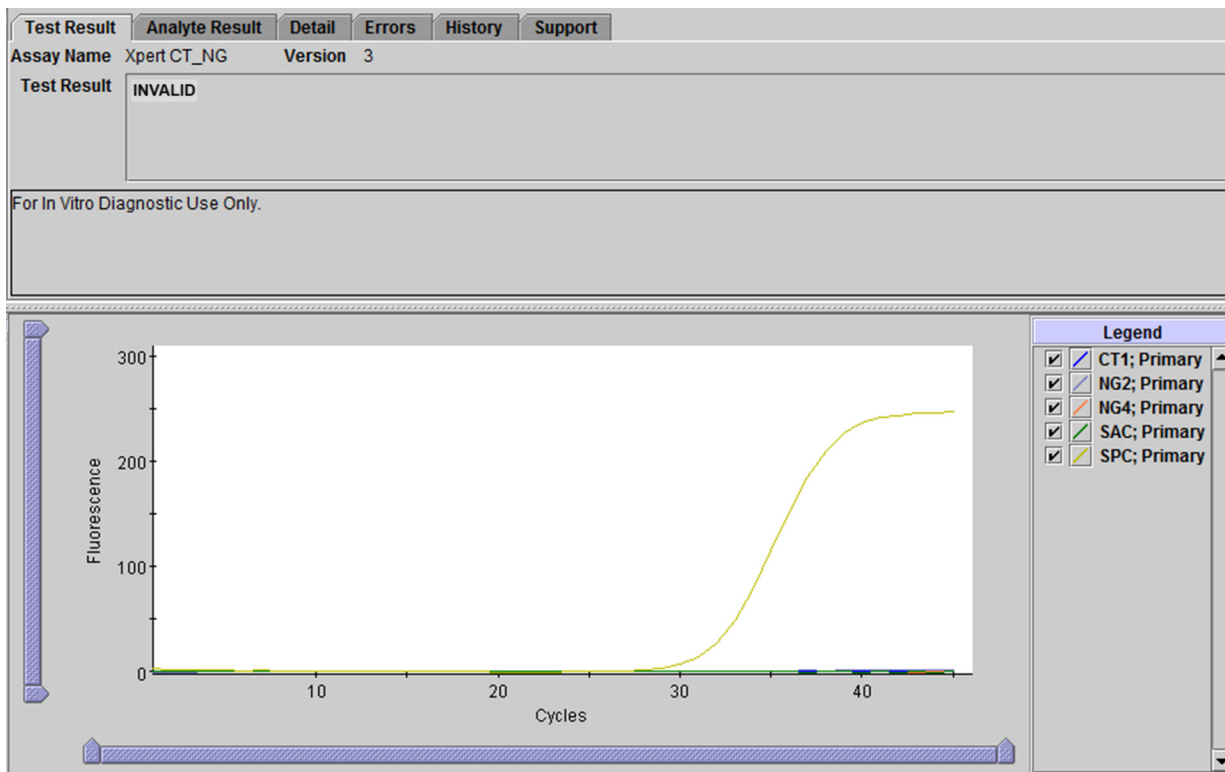
Ilustracja 5. Test CT_NG — wynik NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS i WYKRYTO BAKTERIĘ N. GONORRHOEAE



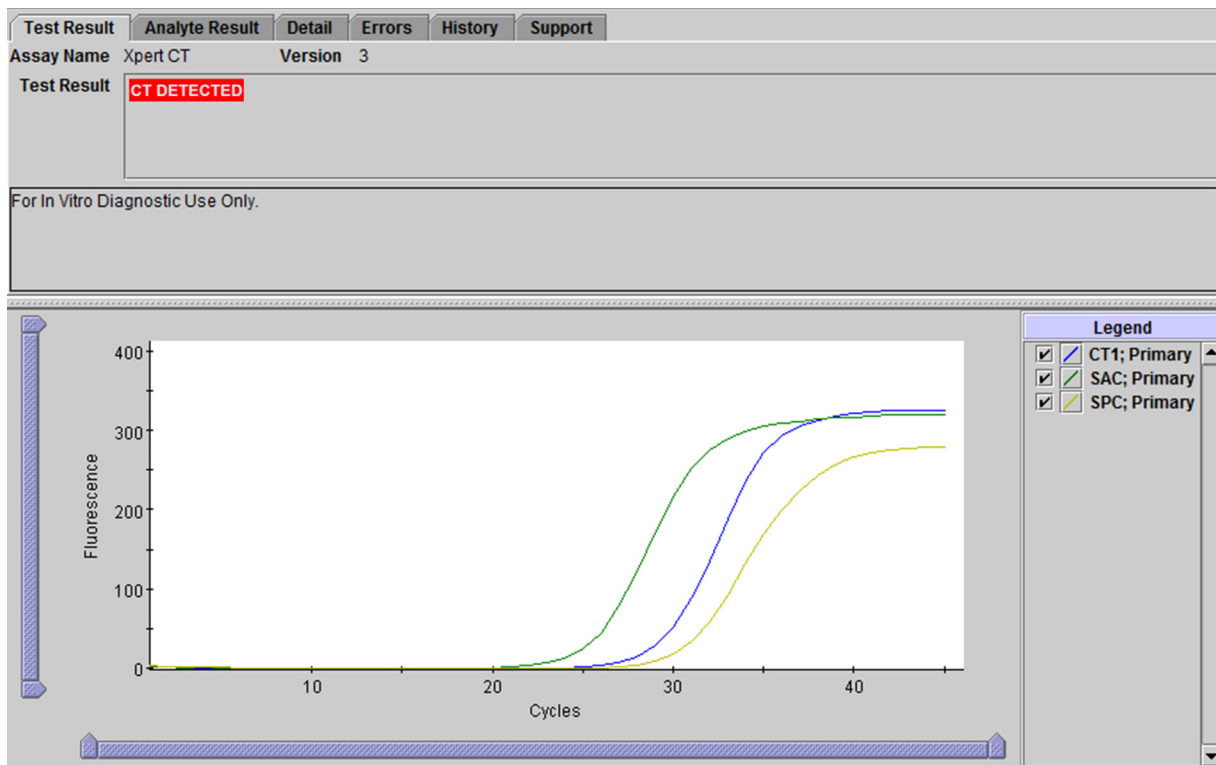
Ilustracja 6. Test CT_NG — wynik WYKRYTO BAKTERIĘ C. TRACHOMATIS i NIE WYKRYTO BAKTERII N. GONORRHOEAE



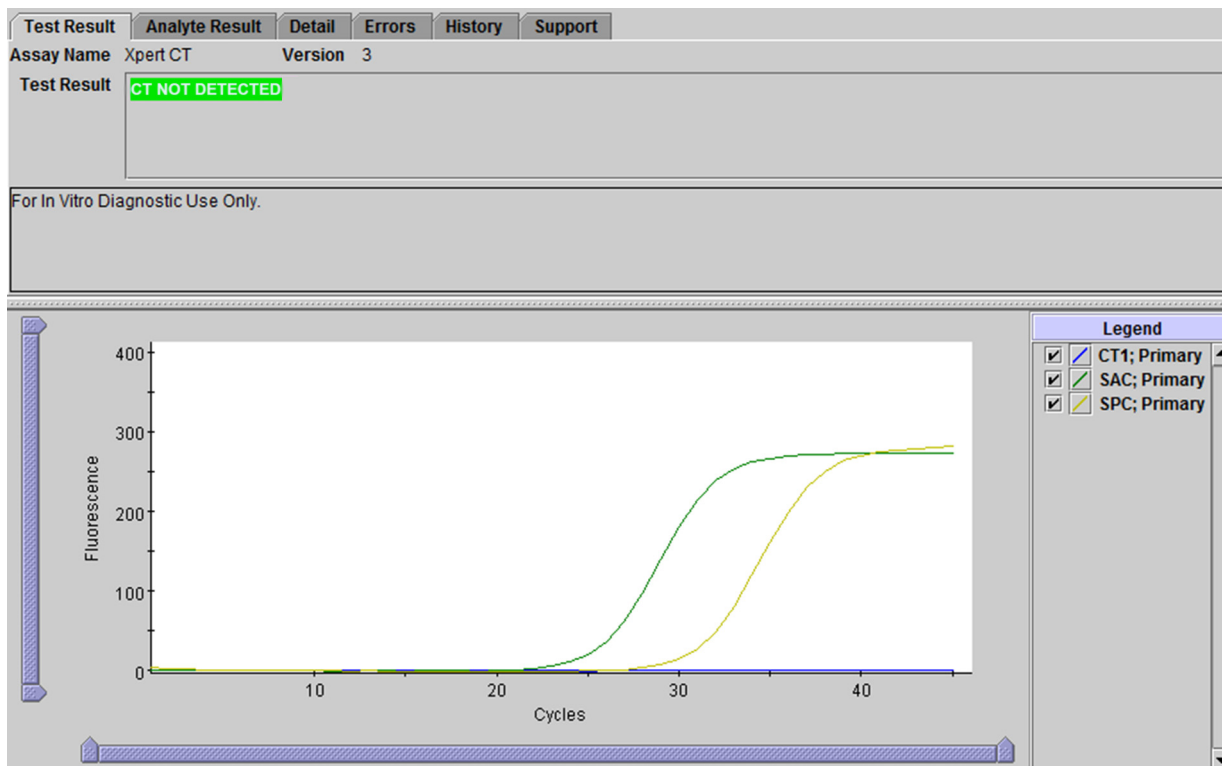
Ilustracja 7. Test CT_NG — wynik NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS i NIE WYKRYTO BAKTERII N. GONORRHOEAE



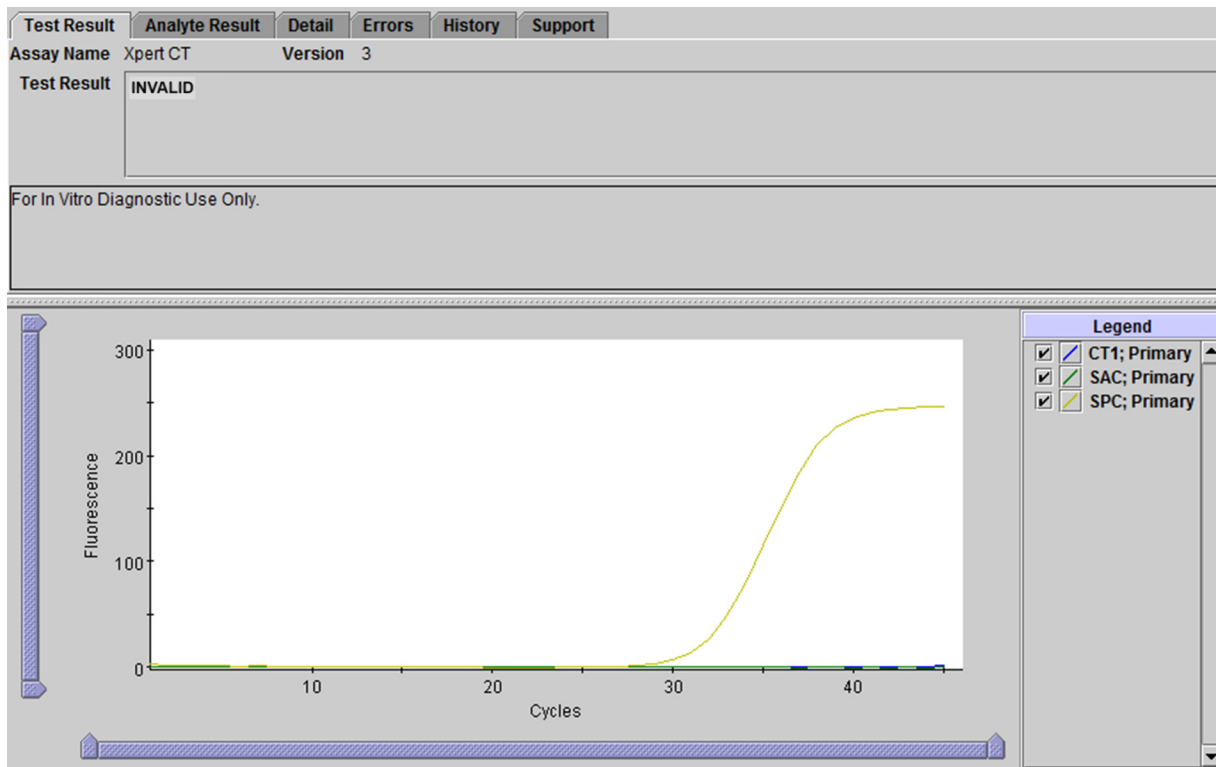
Ilustracja 8. Test CT_NG — wynik NIEWAŻNY



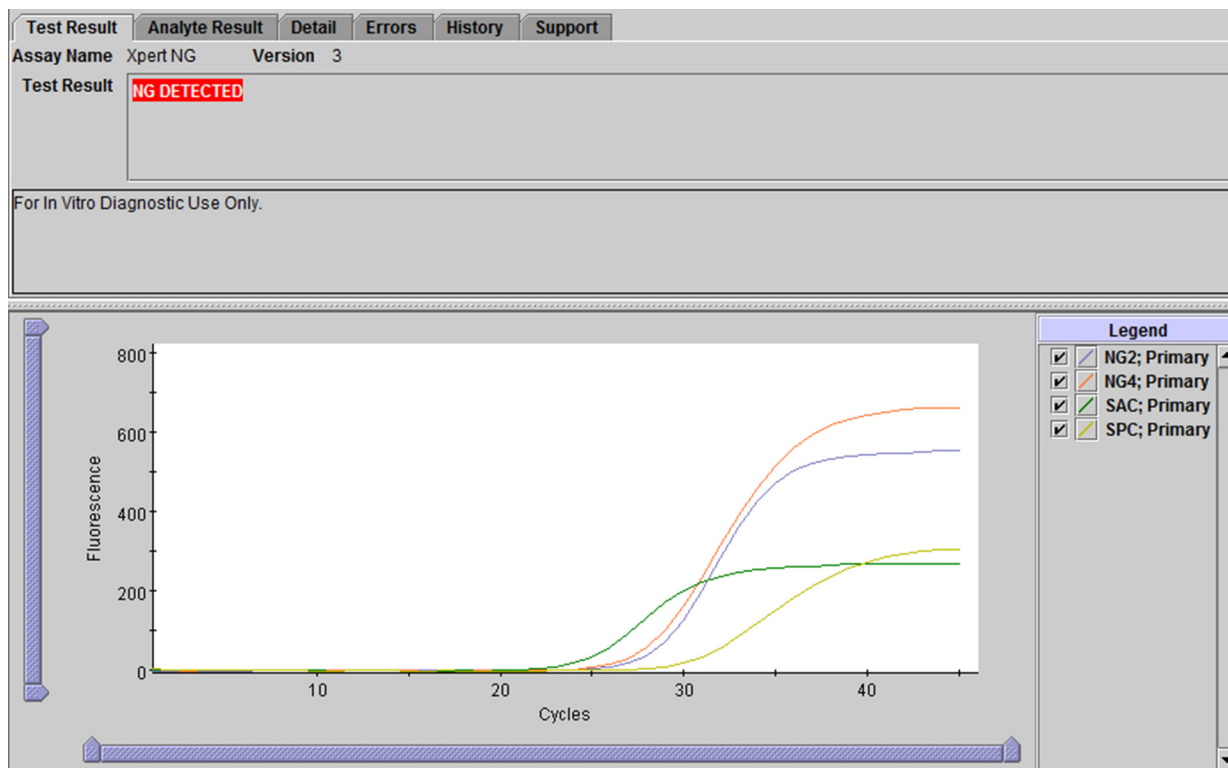
Ilustracja 9. Test CT — wynik WYKRYTO BAKTERIĘ C. TRACHOMATIS



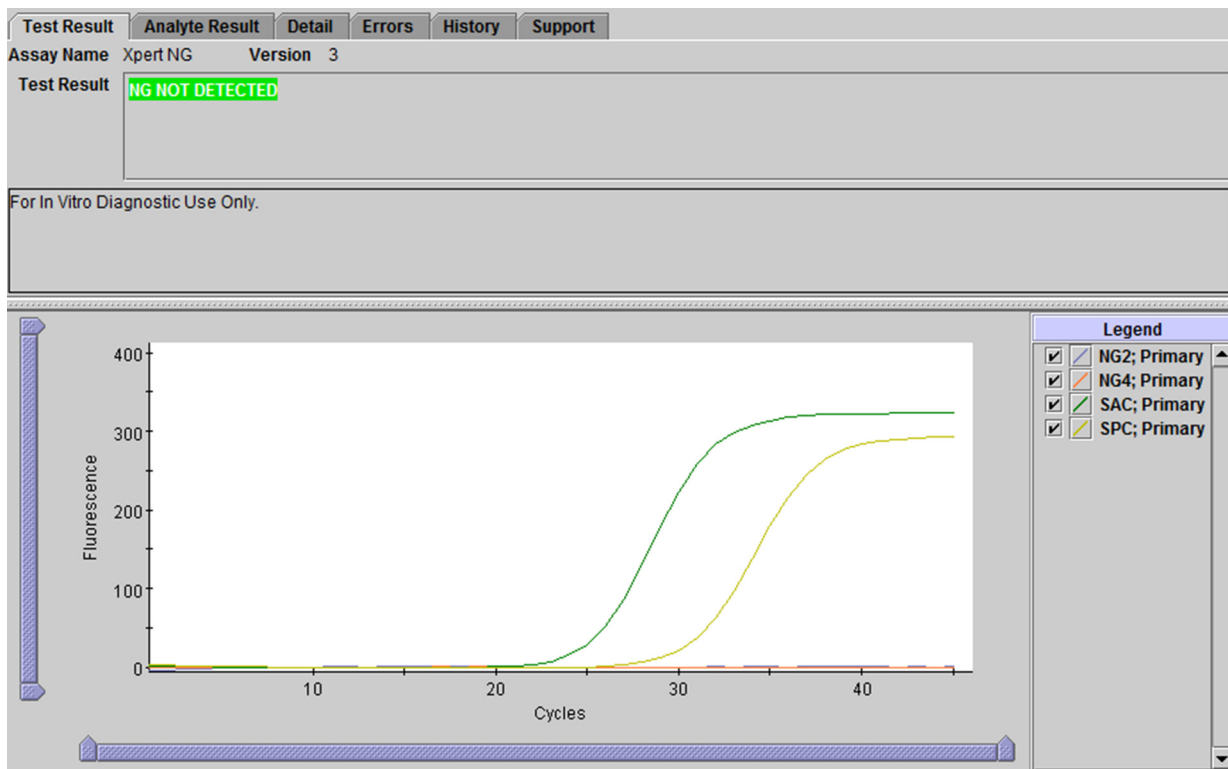
Ilustracja 10. Test CT — wynik NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS



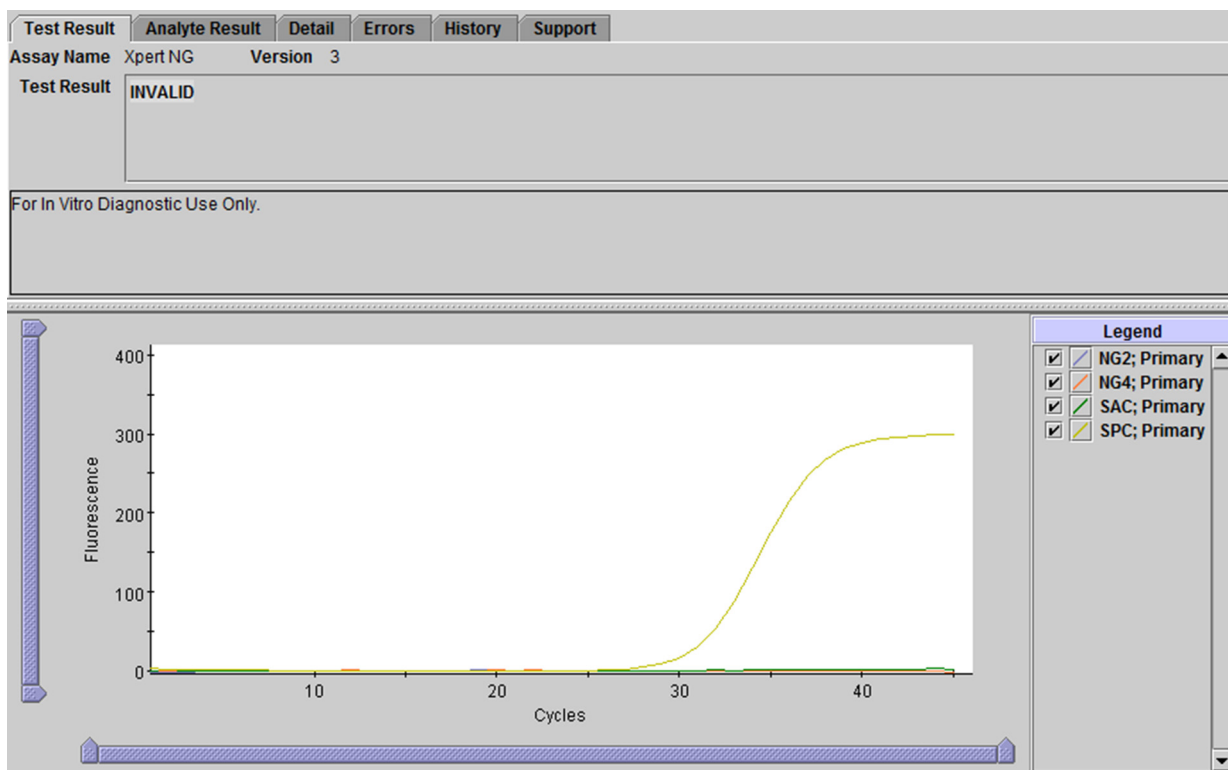
Ilustracja 11. Test CT — wynik NIEWAŻNY



Ilustracja 12. Test NG — wynik WYKRYTO BAKTERIĘ N. GONORRHOEAE



Ilustracja 13. Test NG — wynik NIE WYKRYTO BAKTERII N. GONORRHOEAE



Ilustracja 14. Test NG — wynik NIEWAŻNY

17 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

Należy powtórzyć badanie próbki w przypadku uzyskania któregoś z poniższych wyników przy pierwszym badaniu. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 18, Procedura powtórzenia badania.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC i/lub SAC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka była nieodpowiednia.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie kontroli PCC i przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia lub wykryciem błędu pozycjonowania zaworu.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

18 Procedura powtórzenia badania

Uzyskać pozostałość próbki przygotowanej w probówce z odczynnikiem CT/NG Swab Transport Reagent, Xpert Swab Transport Reagent, CT/NG Urine Transport Reagent lub Urine Transport Reagent. Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli objętość pozostałości przygotowanej próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**, wówczas należy pobrać nową próbkę i powtórzyć badanie, używając nowego kartridża.

19 Ograniczenia

- Test Xpert CT/NG został zatwierdzony wyłącznie pod kątem następujących rodzajów próbek pobranych z użyciem zestawów do pobierania próbek Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical, Xpert Vaginal/Endocervical, Xpert CT/NG Urine lub Xpert Urine firmy Cepheid:
 - wymazy z kanału szyjki macicy
 - wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki
 - próbki moczu od mężczyzn lub kobiet
- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem próbki, błędem technicznym, wymiesaniem próbek bądź liczbą drobnoustrojów będącą poniżej granicy wykrywalności testu.
- Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej oraz w dokumentach dołączonych do zestawu do pobierania próbek moczu i wymazów pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Test Xpert CT/NG zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Ponieważ wykrycie bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* zależy od obecności DNA w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, obsługiwania i przechowywania próbek.
- W przypadku próbek z kanału szyjki macicy i próbek z pochwy pobranych przez pacjentki interferencje testu mogą wystąpić w obecności: krwi (>1% obj./obj.) lub mucyny (>0,8% wag./obj.).
- W przypadku próbek moczu interferencje testu mogą wystąpić w obecności: krwi (>0,3% obj./obj.), mucyny (>0,2% wag./obj.), bilirubiny (>0,2 mg/ml) lub produktu Vagisil Feminine Powder (>0,2% wag./obj.).
- Pobieranie i badanie próbek moczu przy pomocy testu Xpert CT/NG nie ma na celu zastąpienia badań szyjki macicy ani pobierania próbek z kanału szyjki macicy w celu diagnozowania zakażeń układu moczowo-płciowego. Inne zakażenia układu moczowo-płciowego mogą być spowodowane przez inne czynniki zakaźne.
- Nie określono wpływu innych potencjalnych zmiennych, takich jak upławy z pochwy, używanie tamponów, podmywanie i różnice w pobieraniu próbek.
- Wynik ujemny badania nie wyklucza możliwości zakażenia, ponieważ na wynik badania mogą wpływać nieprawidłowe pobranie próbki, błąd techniczny, wymieszenie próbek, równoczesna terapia antybiotykowa lub liczba drobnoustrojów w próbce, która może być mniejsza niż czułość testu.
- Testu Xpert CT/NG nie należy używać do oceny podejrzenia wykorzystania seksualnego ani do innych medyczo-prawnych celów. Dodatkowe badania są zalecane w każdym przypadku, w którym wynik fałszywie dodatni lub fałszywie ujemny mógłby prowadzić do niepożądanych skutków medycznych, społecznych lub psychologicznych.
- Test Xpert CT/NG zapewnia wyniki jakościowe. Nie ma żadnej korelacji między wysokością wartości Ct a liczbą komórek w zakażonej próbce.

- Wartość predykcyjna testu zależy od prevalencji choroby w danej populacji. Tabela 3 do Tabela 6 zawierają hipotetyczne wartości predykcyjne w przypadku badania różnych populacji.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert CT/NG u pacjentów w wieku poniżej 14 lat.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert CT/NG u pacjentek po histerektomii.
- Próbkki wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki mogą opcjonalnie służyć do badań przesiewowych u kobiet, u których nie ma innych wskazań do badań ginekologicznych.
- Test Xpert CT/NG nie został zatwierdzony do użytku z próbkami wymazów z pochwy pobieranymi przez pacjentki w domu. Użycie próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki jest ograniczone do placówek opieki zdrowotnej, które zapewniają wsparcie/porady w celu wyjaśnienia procedur i środków ostrożności.
- Test Xpert CT/NG nie został oceniony pod kątem pacjentów obecnie leczonych przy pomocy środków przeciwbakteryjnych aktywnych przeciwko bakterii *C. trachomatis* lub *N. gonorrhoeae*.
- Podobnie jak w przypadku wielu testów diagnostycznych wyniki testu Xpert CT/NG należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla lekarza.
- Mutacje lub inne zmiany w regionach genomów bakteryjnych, na które startery i/lub sondy w teście Xpert są ukierunkowane, mogą prowadzić do braku wykrycia docelowych drobnoustrojów.

20 Wartości oczekiwane

Prewalencja zakażeń bakterią *C. trachomatis* i/lub *N. gonorrhoeae* w populacjach pacjentów zależy od czynników ryzyka takich jak wiek, płeć, występowanie lub niewystępowanie objawów, rodzaj kliniki oraz czułość testu używanego do wykrywania zakażeń. Podczas oceny klinicznej testu Xpert CT/NG zaobserwowane wskaźniki prevalencji zakażeń bakterią *C. trachomatis* u kobiet i mężczyzn wynosiły odpowiednio 5,4% i 5,7%. Zaobserwowane wskaźniki prevalencji bakterii *N. gonorrhoeae* u kobiet i mężczyzn wynosiły odpowiednio 1,4% i 3,5%.

20.1 Dodatnia i ujemna wartość predykcyjna

Hipotetyczną szacunkową dodatnią i ujemną wartość predykcyjną (DWP i UWP) dla różnych wskaźników prevalencji z użyciem testu Xpert CT/NG przedstawia Tabela 3 do Tabela 6 poniżej. Te obliczenia oparto na hipotetycznej prevalencji oraz ogólnej czułości i swoistości (w porównaniu ze stanem zakażenia pacjenta) zaobserwowanych podczas wielośrodkowego badania klinicznego testu Xpert CT/NG (Tabela 7 i Tabela 8).

W przypadku próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 99,5% i 99,1% (Tabela 7). Ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* wynosiła odpowiednio 100% i 99,9% (Tabela 8). Tabela 3 przedstawia wartości dodatniej i ujemnej wartości predykcyjnej (DWP i UWP) dla próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki z użyciem hipotetycznych wskaźników prevalencji.

Tabela 3. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki

Wskaźnik prevalencji (%)	CT				NG			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)
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

W przypadku próbek wymazów z kanału szyjki macicy ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 96,0% i 99,6% (Tabela 7). Ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* wynosiła odpowiednio 100% i >99,9% (Tabela 8). Tabela 4 przedstawia wartości dodatniej i ujemnej wartości predykcyjnej (DWP i UWP) dla próbek wymazów z kanału szyjki macicy z użyciem hipotetycznych wskaźników prevalencji.

Tabela 4. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — wymazy z kanału szyjki macicy

Wskaźnik prewalencji (%)	CT				NG			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)
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

W przypadku próbek moczu od kobiet ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 98,1% i 99,8% (Tabela 7). Ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* wynosiła odpowiednio 94,4% i >99,9% (Tabela 8). Tabela 5 przedstawia wartości dodatniej i ujemnej wartości predykcyjnej (DWP i UWP) dla próbek moczu od kobiet z użyciem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 5. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — próbki moczu od kobiet

Wskaźnik prewalencji (%)	CT				NG			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)
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

W przypadku próbek moczu od mężczyzn ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 98,5% i 99,8% (Tabela 7). Ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* wynosiła odpowiednio 98,3% i 99,9% (Tabela 8). Tabela 6 przedstawia wartości dodatniej i ujemnej wartości predykcyjnej (DWP i UWP) dla próbek moczu od mężczyzn z użyciem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 6. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — próbki moczu od mężczyzn

Wskaźnik prewalencji (%)	CT				NG			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)
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 Charakterystyka robocza

21.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę roboczą testu Xpert CT/NG określono w wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w 36 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii, porównując wyniki testu Xpert CT/NG z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) opartym na połączonych wynikach dwóch testów NAAT obecnie dostępnych w sprzedaży.

Do badania zakwalifikowano po wyrażeniu świadomej zgody mężczyzn i kobiety bez objawów i z objawami, w tym kobiety w ciąży, prowadzących aktywne życie seksualne, przebywających między innymi w następujących lokalizacjach: kliniki położnictwa i ginekologii, chorób przenoszonych drogą płciową (STD), dla nastolatków, zdrowia publicznego i planowania rodziny. Średni wiek kobiet uczestniczących w badaniu wynosił 30,3 roku (zakres od 14 do 83 lat); średni wiek mężczyzn uczestniczących w badaniu wynosił 37,7 roku (zakres od 17 do 74 lat).

Do badanych próbek należały prospektywnie pobrane próbki moczu od mężczyzn, próbki moczu od kobiet, wymazy z kanału szyjki macicy, wymazy z cewki moczowej i wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki (pobrane w warunkach klinicznych).

Kobiety uczestniczące w badaniu przydzielano do kategorii zakażonych (I) wg stanu zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* lub *N. gonorrhoeae*, jeśli co najmniej jeden wynik dodatni został zgłoszony przez każdy test referencyjny NAAT. Jeśli oba testy NAAT dały wyniki niejednoznaczne dla obu rodzajów próbek (wymaz i mocz), wówczas stan zakażenia pacjenta był określany jako niejednoznaczny (EQ). Jest to jedyna sytuacja, w której ogólny stan zakażenia pacjenta może mieć wartość EQ; w tym badaniu żaden uczestnik badania nie został przypisany do tej kategorii. Kobiety uczestniczące w badaniu z wynikami dodatnimi dla obu referencyjnych próbek moczu i wynikami ujemnymi dla obu referencyjnych próbek wymazów przydzielano do kategorii zakażonych (I) w przypadku próbek moczu i niezakażonych (NI) w przypadku próbek wymazów. Każda inna kombinacja wyników skutkowałą przydzieleniem do kategorii niezakażonych (NI).

Mężczyzn uczestniczących w badaniu przydzielano do kategorii zakażonych (I) wg stanu zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* lub *N. gonorrhoeae*, jeśli co najmniej jeden wynik dodatni został zgłoszony przez każdy test referencyjny NAAT. Jeśli oba testy NAAT dały wyniki niejednoznaczne dla obu rodzajów próbek (wymaz i mocz), wówczas stan zakażenia pacjenta był określany jako niejednoznaczny (EQ). Jest to jedyna sytuacja, w której ogólny stan zakażenia pacjenta może mieć wartość EQ; w tym badaniu żaden uczestnik badania nie został przypisany do tej kategorii. Każda inna kombinacja wyników skutkowałą przydzieleniem do kategorii niezakażonych (NI).

Skuteczność testu Xpert CT/NG obliczono w odniesieniu do stanu zakażenia pacjenta dla każdego z trzech rodzajów próbek od kobiet (wymazy z kanału szyjki macicy, wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki i próbki moczu) oraz dla próbek moczu od mężczyzn.

Podczas oceny klinicznej testu Xpert CT/NG łącznie 212 kobiet uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *C. trachomatis*. Objawy były zgłaszane u 41,0% (87/212) zakażonych i 34,1% (1221/3579) niezakażonych kobiet uczestniczących w badaniu. Łącznie 54 kobiet uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *N. gonorrhoeae*. Objawy były zgłaszane u 53,7% (29/54) zakażonych i 34,1% (1273/3729) niezakażonych kobiet uczestniczących w badaniu. Łącznie 196 mężczyzn uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *C. trachomatis*. Objawy były zgłaszane u 62,8% (123/196) zakażonych i 18,0% (584/3248) niezakażonych mężczyzn uczestniczących w badaniu. Łącznie 119 mężczyzn uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *N. gonorrhoeae*. Objawy były zgłaszane u 89,1% (106/119) zakażonych i 18,1% (601/3325) niezakażonych mężczyzn uczestniczących w badaniu.

Spośród 14 790 wykonanych badań 416 zostało powtórzonych z powodu uzyskania wyników **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** (2,81%, 95% CI 2,56–3,09). Spośród nich 355 próbek miało prawidłowe wyniki po powtórzeniu badania (dla 18 próbek badania nie powtórzono). Ogólny wskaźnik prawidłowego raportowania testu wyniósł 99,6% (14 729/14 790).

21.2 Wyniki skuteczności pod kątem bakterii *Chlamydia trachomatis*

Wyniki testu Xpert CT/NG porównano z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) w celu określenia czułości, swoistości i wartości predykcyjnych. Czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* według płci, rodzaju próbki i stanu objawów przedstawia Tabela 7.

Tabela 7. Test Xpert CT/NG w porównaniu z stanem zakażenia pacjenta pod kątem wykrywania bakterii *C. trachomatis*

Próbka	Stan objawów	n	PD	FD	PU	FU	Prevalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)	DWP % (95 CI)	UWP % (95 CI)	
K o b i e t a	PC-VS	Z objawami	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4-100)	98,4 (97,5-99,0)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Bez objawów	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5-100)	99,5 (99,2-99,8)	91,7 (85,6-95,8)	>99,9 (99,8-100)
		Wszystkie	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3-100)	99,1 (98,8-99,4)	86,6 (81,5-90,7)	>99,9 (99,8-100)
	ES	Z objawami	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3-99,2)	99,6 (99,0-99,9)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Bez objawów	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7-98,7)	99,5 (99,2-99,8)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Wszystkie	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3-98,3)	99,6 (99,3-99,7)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Mocz	Z objawami	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6-100)	99,7 (99,2-99,9)	95,5 (88,8-98,7)	99,9 (99,5-100)
		Bez objawów	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2-99,5)	99,9 (99,7-100)	98,4 (94,3-99,8)	99,9 (99,6-100)
		Wszystkie	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2-99,5)	99,8 (99,6-99,9)	97,2 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
M ę ż c z y z n a	Mocz	Z objawami	706	120	2	581	3	17,4	97,6 (93,0-99,5)	99,7 (98,8-100)	98,4 (94,2-99,8)	99,5 (98,5-99,9)
		Bez objawów	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1-100)	99,8 (99,6-99,9)	93,6 (85,7-97,9)	100 (99,9-100)
		Wszystkie	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6-99,7)	99,8 (99,6-99,9)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

PD = wynik prawdziwie dodatni, FD = wynik fałszywie dodatni, PU = wynik prawdziwie ujemny, FU = wynik fałszywie ujemny, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, PC-VS = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę

21.3 Wyniki skuteczności pod kątem bakterii *Neisseria gonorrhoeae*

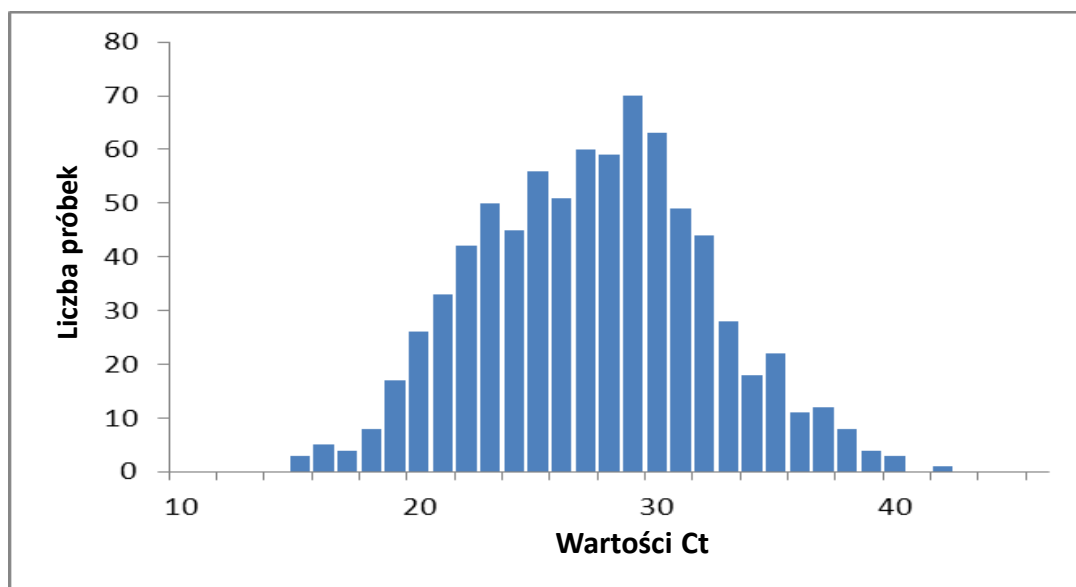
Wyniki testu Xpert CT/NG porównano z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) w celu określenia czułości, swoistości i wartości predykcyjnych. Czułość i swoistość pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* według płci, rodzaju próbki i stanu objawów przedstawia Tabela 8.

Tabela 8. Test Xpert CT/NG w porównaniu z stanem zakażenia pacjenta pod kątem wykrywania bakterii *N. gonorrhoeae*

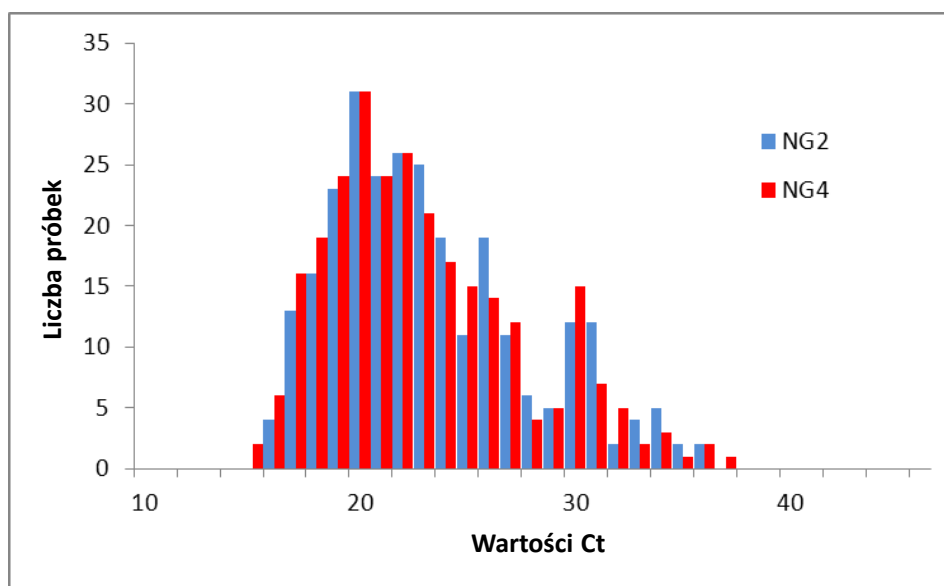
Próbka	Stan objawów	n	PD	FD	PU	FU	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)	DWP % (95 CI)	UWP % (95 CI)	
K o b i e t a	PC-VS	Z objawami	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Bez objawów	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Wszystkie	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	Z objawami	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)
		Bez objawów	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Wszystkie	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)
	Mocz	Z objawami	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)
		Bez objawów	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)
		Wszystkie	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 ę ż c z y z n a	Mocz	Z objawami	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)
		Bez objawów	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)
		Wszystkie	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 Rozkład częstotliwości cyklu progowego (Ct)

Próbki wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki, próbki wymazów z kanału szyjki macicy i próbki moczu pobrano od 3781 kobiet, a próbki moczu pobrano od 3444 mężczyzn w 36 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii. Łącznie 212 kobiet i 196 mężczyzn było zakażonych bakterią *C. trachomatis* oraz łącznie 54 kobiety i 119 mężczyzn było zakażonych bakterią *N. gonorrhoeae*. Rozkład częstotliwości wyników dodatnich testu Xpert CT/NG dla uczestników badania zakażonych bakterią *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* przedstawiają odpowiednio Ilustracja 15 i Ilustracja 16.



Ilustracja 15. Rozkład wartości Ct dla pacjentów z wynikami dodatnimi pod kątem bakterii *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta



Ilustracja 16. Rozkład wartości Ct dla pacjentów z wynikami dodatnimi pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta

Tabela 9 przedstawia liczbę wyników dla kobiet z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 9. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u kobiet

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Z objawami	Bez objawów	
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
Łączna liczba niezakażonych								1221	2358	3579

Tabela 9. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u kobiet (ciąg dalszy)

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Z objawami	Bez objawów	
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
Łączna liczba zakażonych								87	125	212

- a. PIS = stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = moczu; PC-VS = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę; ES = wymaz z kanału szyjki macicy
- b. NI = niezakażona
- c. IND = nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.
- d. EQ = wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbek; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.
- e. I = zakażona
- f. Te próbki są zakażone w przypadku moczu i niezakażone w przypadku wymazów. W tej tabeli występują dwa razy.

Tabela 10 przedstawia liczbę wyników dla kobiet z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *N. gonorrhoeae* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 10. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* u kobiet

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Z objawami	Bez objawów	
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
Łączna liczba niezakażonych								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
Łączna liczba zakażonych								29	25	54

- a. PIS = stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = moc; PC-VS = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę; ES = wymaz z kanału szyjki macicy
- b. NI = niezakażona
- c. IND = nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.
- d. EQ = wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbki; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.
- e. Te próbki są zakażone w przypadku moczu i niezakażone w przypadku wymazów. W tej tabeli występują dwa razy.
- f. I = zakażona

Tabela 11 przedstawia liczbę wyników dla mężczyzn z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 11. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u mężczyzn

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Z objawami	Bez objawów	
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
Łączna liczba niezakażonych						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
Łączna liczba zakażonych						123	73	196

a. PIS = stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = mocznik.

b. NI = niezakażona

c. EQ = wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbek; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.

d. IND = nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.

e. I = zakażona

Tabela 12 przedstawia liczbę wyników dla mężczyzn z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *N. gonorrhoeae* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 12. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* u mężczyzn

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Z objawami	Bez objawów	
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
Łączna liczba niezakażonych						601	2724	3325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
Łączna liczba zakażonych						106	13	119

- a. PIS = stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = mocz.
b. NI = niezakażona
c. EQ = wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbek; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.
d. IND = nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbek.
e. I = zakażona

22 Skuteczność analityczna

22.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badania mające na celu określenie analitycznej granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert CT/NG z użyciem oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* posianych do ujemnej naturalnej ludzkiej zbiorczej matrycy wymazów z pochwy oraz zbiorczej matrycy próbek moczu od mężczyzn, a także komórek bakterii *N. gonorrhoeae* posianych do ujemnej zbiorczej symulowanej matrycy wymazów oraz zbiorczej matrycy próbek moczu od mężczyzn.

Zbiorcza matryca wymazów z pochwy

Ciałka elementarne dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serotypu D i ATCC vr879 serotypu H, oczyszczono poprzez wirowanie w 30% gradiencie sacharozy, a następnie mianowano poprzez enumerację ciałek elementarnych z zastosowaniem transmisyjnej mikroskopii elektronowej. Każdy serotyp rozcieńczono w zbiorczej matrycy ujemnej wymazów z pochwy i badano przy pomocy testu Xpert CT/NG. Oceniono 20 powtórzeń w ośmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu D i w siedmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu H oraz oszacowano granice wykrywalności przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z ciałkami elementarnymi rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. W tym badaniu deklarowana granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie, przy którym 95% co najmniej 20 powtórzeń ma wynik dodatni.

Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych (EB) bakterii *C. trachomatis* serotypu D w matrycy wymazów z pochwy wynosi 84 EB/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu H w matrycy wymazów z pochwy wynosi 161 EB/ml (Tabela 13). W tym badaniu granice wykrywalności dla pozostałych serotypów oczyszczonych bakterii *C. trachomatis* (wyrażone w jednostce EB/ml) wynosiły: 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) oraz LGV III (210).

Tabela 13. Granica wykrywalności dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis* w zbiorczej matrycy wymazów z pochwy

Drobnoustrój	LoD
CT ATCC vr885 serotypu D (EB/ml)	84
CT ATCC vr879 serotypu H (EB/ml)	161

Badano dwa szczepy bakterii *N. gonorrhoeae* (ATCC 19424 i ATCC 49226). Oceniono 20 powtórzeń w sześciu stężeniach. Granicę wykrywalności oszacowano przy pomocy analizy probitowej.

Granica wykrywalności dla bakterii *N. gonorrhoeae*, oszacowana przy pomocy analizy probitowej, wynosi 1,5–1,6 CFU/ml w symulowanej matrycy wymazów (Tabela 14). Dodatkowe 30 szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* badano w symulowanej matrycy, a następnie potwierdzono granicę wykrywalności, badając szczepy w trzech powtórzeniach w stężeniach równych granicy wykrywalności lub do niej zbliżonych.

Tabela 14. Granica wykrywalności dwóch szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* w zbiorczej matrycy wymazów z pochwy

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

Zbiorcza matryca próbek moczu od mężczyzn

Oczyszczone i mianowane ciała elementarne dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serotypu D i ATCC vr879 serotypu H, badano w zbiorczej matrycy ujemnej próbek moczu od mężczyzn. Oceniono 20 powtórzeń w ośmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu D i w siedmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu H oraz oszacowano granice wykrywalności przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z ciałkami elementarnymi rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. W tym badaniu deklarowana granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie, przy którym 95% co najmniej 20 powtórzeń ma wynik dodatni.

Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu D w matrycy próbek moczu od mężczyzn wynosi 75 EB/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu H w matrycy próbek moczu od mężczyzn wynosi 134 EB/ml (Tabela 15). W tym badaniu granice wykrywalności dla pozostałych serotypów oczyszczonych bakterii *C. trachomatis* (wyrażone w jednostce EB/ml) wyniosły: 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) oraz LGV III (157).

Tabela 15. Granica wykrywalności dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis* w zbiorczej matrycy próbek moczu od mężczyzn

Drobnoustrój	LoD
CT ATCC vr885 serotypu D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 serotypu H (EB/ml)	134

Dwa szczepy bakterii *N. gonorrhoeae*, ATCC 19424 i ATCC 49226, badano w zbiorczej matrycy ujemnej próbek moczu od mężczyzn. Oceniono 20 powtórzeń w sześciu stężeniach. Granicę wykrywalności oszacowano przy pomocy analizy probitowej.

Granica wykrywalności dla bakterii *N. gonorrhoeae*, oszacowana przy pomocy analizy probitowej, wynosi 1,2–2,7 CFU/ml w matrycy próbek moczu od mężczyzn (Tabela 16). Granicę wykrywalności dla dodatkowych 30 szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* potwierdzono, badając szczepy w trzech powtórzeniach w stężeniach równych granicy wykrywalności lub do niej zbliżonych.

Tabela 16. Granica wykrywalności dwóch szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* w zbiorczej matrycy próbek moczu od mężczyzn

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

22.2 Swoistość analityczna (reakcje krzyżowe)

Sto jeden (101) różnych drobnoustrojów badano w stężeniu co najmniej 10^6 CFU/ml lub 10^5 kopii genomu/ml w trzech powtórzeniach (Tabela 17). Wszystkie izolaty zostały zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO BAKTERII *C. TRACHOMATIS* (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII *N. GONORRHOEAE* (NG NOT DETECTED)**; żaden z drobnoustrojów nie został wykryty przez test Xpert CT/NG. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Swoistość analityczna wyniosła 100%.

Tabela 17. Drobnoustroje potencjalnie powodujące reakcje krzyżowe w teście Xpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Wirus opryszczki pospolitej I ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Wirus opryszczki pospolitej II ¹	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Ludzki wirus brodawczaka 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 jensenii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus</i> ¹	<i>N. meningitidis</i> serogrupa B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa Y	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ²	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

(n) = liczba badanych szczepów

¹ Badane w stężeniu 1×10^5 kopii genomu/ml² Wcześniej znane jako *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Badanie substancji interferujących

Skuteczność testu Xpert CT/NG oceniono w obecności potencjalnie interferujących substancji. Oceniane substancje rozcieńczono w symulowanej matrycy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy i matrycy próbek moczu zawierających albo bakterie *C. trachomatis* serotypu D i bakterie *N. gonorrhoeae* szczepu ATCC 49226 w stężeniu $5 \times \text{LoD}$, albo bakterie *C. trachomatis* serotypu H i bakterie *N. gonorrhoeae* szczepu ATCC 19424 w stężeniu $5 \times \text{LoD}$.

Nie wystąpiły interferencje testu w obecności substancji w stężeniach badanych w matrycy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy (Tabela 18) i matrycy próbek moczu (Tabela 19).

Tabela 18. Potencjalnie interferujące substancje w matrycy wymazów z pochwy / z kanału szyjki macicy

Substancja	Stężenie
Krew	1,0% obj./obj.
Mucyna	0,8% wag./obj.
Płyn nasienny	5,0% obj./obj.
Hormony	Progesteron 7 mg/ml + beta estradiol 0,07 mg/ml
LGV II (CT EB)	10^6 EB/ml
Krem przeciw świądowi Vagisil	0,25% wag./obj.
Krem dopochwowy z klotrimazolem	0,25% wag./obj.
Krem na hemoroidy Preparation H	0,25% wag./obj.
Mikonazol 3	0,25% wag./obj.
Monistat 1	0,25% wag./obj.
Krem na opryszczkę Zovirax	0,25% wag./obj.
Substancja nawilżająca Vagisil	0,25% wag./obj.
Żel nawilżający Vagi Gard	0,25% wag./obj.
Żel nawilżający KY Jelly	0,25% wag./obj.
Substancja do podmywania YeastGard	0,25% wag./obj.
Dopochwowa pianka antykoncepcyjna Delfen	0,25% wag./obj.
Medyczna substancja do podmywania z jodyną powidonową VH Essentials	0,25% obj./obj.
Leukocyty	10^6 komórek/ml

Tabela 19. Potencjalnie interferujące substancje w matrycy próbek moczu

Substancja	Stężenie
Krew	0,3% obj./obj.
Mucyna	0,2% obj./obj.
Płyn nasienny	5,0% obj./obj.
Hormony	Progesteron 7 mg/ml + beta estradiol 0,07 mg/ml
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Leukocyty	10 ⁶ komórek/ml
Dezodorant w czopkach Norforms	0,25% wag./obj.
BSA	10 mg/ml
Glukoza	10 mg/ml
Bilirubina	0,2 mg/ml
Aspiryna	40 mg/ml
Azytromycyna	1,8 mg/ml
Doksycyklina	3,6 mg/ml
Drobnoustroje — zakażenie układu moczowego (UTI) <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 × 10 ⁴ CFU/ml
Acetaminofen	3,2 mg/ml
Vagisil Feminine Powder	0,25% wag./obj.
Mocz kwasowy	pH 4,0
Mocz zasadowy	pH 9,0

W przypadku próbek z pochwy / z kanału szyjki macicy interferencje testu mogą wystąpić w obecności:

- krwi w stężeniu większym niż 1% obj./obj.;
- mucyny w stężeniu większym niż 0,8% wag./obj.

W przypadku próbek moczu interferencje testu mogą wystąpić w obecności:

- krwi w stężeniu większym niż 0,3% obj./obj.;
- mucyny w stężeniu większym niż 0,2% wag./obj.;
- bilirubiny w stężeniu większym niż 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Vagisil Feminine Powder w stężeniu większym niż 0,2% wag./obj.

22.4 Badanie przenoszenia zanieczyszczeń

Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że samowystarczalne i jednorazowe kartridże GeneXpert zapobiegają przenoszeniu zanieczyszczeń do próbek ujemnych badanych po wykonaniu badań próbek bardzo wysoko dodatnich w tym samym module aparatu GeneXpert. Badanie obejmowało przetworzenie próbki ujemnej w tym samym module aparatu GeneXpert bezpośrednio po próbce z wysokim stężeniem bakterii *C. trachomatis* (1,9 × 10⁴ EB/ml) i wysokim stężeniem bakterii *N. gonorrhoeae* (5,2 × 10⁵ CFU/ml). W badaniach użyto dwóch rodzajów próbek: a) znanych zbiorczych ujemnych próbek moczu; i b) znanych zbiorczych ujemnych próbek wymazów. Każdy rodzaj próbki badano w każdym z czterech modułów aparatu GeneXpert, co łącznie dało 44 badania z 20 wynikami dodatnimi i 24 wynikami ujemnymi. Wszystkie z 40 próbek dodatnich zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYKRYTO BAKTERIĘ C. TRACHOMATIS (CT DETECTED); WYKRYTO BAKTERIĘ N. GONORRHOEAE (NG DETECTED)**. Wszystkie z 48 próbek ujemnych zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO BAKTERII N. GONORRHOEAE (NG NOT DETECTED)**.

22.5 Odtwarzalność

Odtwarzalność testu Xpert CT/NG oceniono w trzech ośrodkach z użyciem próbek obejmujących drobnoustroje *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* posiane do zbiorczych ujemnych próbek moczu od mężczyzn lub zbiorczych ujemnych próbek wymazów z pochwy od kobiet. Próbkę przygotowano w stężeniach reprezentujących próbki nisko dodatnie ($1 \times \text{LoD}$), średnio dodatnie ($2-3 \times \text{LoD}$) i wysoko dodatnie ($>20 \times \text{LoD}$) dla każdego drobnoustroju. Uwzględniono również ujemne elementy panelu obejmujące zbiorcze ujemne próbki moczu od mężczyzn i zbiorcze ujemne próbki wymazów z pochwy. Panel 22 próbek (11 w matrycy próbek moczu i 11 w matrycy próbek wymazów) badano w ciągu pięciu różnych dni z udziałem dwóch różnych operatorów cztery razy w ciągu dnia w trzech ośrodkach (22 próbek \times 2 operatorów \times 5 dni \times 4 powtórzenia na dzień \times 3 ośrodki). W badaniu użyto trzech numerów serii odczynników testu Xpert CT/NG, a w każdym ośrodku badano dwie serie. Testy Xpert CT/NG wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert CT/NG. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami pod kątem bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* dla każdego elementu panelu według ośrodka przedstawiają Tabela 20 i Tabela 21.

Tabela 20. Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka badania; zgodność procentowa dla próbek wymazów

Próbka		Ośrodek 1 (GeneXpert Dx)	Ośrodek 2 (Infinity-80)	Ośrodek 3 (Infinity-48)	% łączna zgodność wg próbek
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 ujemna	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 ujemna	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 ujemna	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 ujemna; 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 ujemna; 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 ujemna; 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 ujemna; NG ujemna	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)

**Tabela 21. Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka badania;
zgodność procentowa dla próbek moczu**

Próbka		Ośrodek 1 (GeneXpert Dx)	Ośrodek 2 (Infinity-80)	Ośrodek 3 (Infinity-48)	% łączna zgodność wg próbki
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 ujemna	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 ujemna	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 ujemna	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 ujemna; 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 ujemna; 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 ujemna; 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 ujemna; NG ujemna	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)

Odtwarzalność testu Xpert CT/NG oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między ośrodkami, między numerami serii odczynnika, między dniami i między seriami dla każdego elementu panelu przedstawiają Tabela 22 do Tabela 24.

Tabela 22. Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa CT1

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między ośrodkami		Między numerami serii odczynnika		Między dniami		Między seriami ^a		Wewnątrz serii		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	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
	>20×	1×	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
	>20×	Ujemny	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
	1×	>20×	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
	1×	1×	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
	1×	Ujemny	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
	2–3×	Ujemny	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
	Ujemny	>20×	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	1×	118/120	98,3	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	2–3×	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Mocz	>20×	>20×	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
	>20×	1×	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
	>20×	Ujemny	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
	1×	>20×	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
	1×	1×	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
	1×	Ujemny	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
	2–3×	Ujemny	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
	Ujemny	>20×	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	1×	118/120	98,3	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	2–3×	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	Ujemny	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, Nd. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

Tabela 23. Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa NG2

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między ośrodkami		Między numerami serii odczynnika		Między dniami		Między seriami ^a		Wewnątrz serii		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	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
	>20×	1×	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
	>20×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	1×	>20×	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
	1×	1×	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
	1×	Ujemny	111/120	92,5	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	>20×	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
	Ujemny	1×	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
	Ujemny	2–3×	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
Mocz	Ujemny	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	>20×	>20×	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
	>20×	1×	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
	>20×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	1×	>20×	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
	1×	1×	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
	1×	Ujemny	113/120	94,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	>20×	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
	Ujemny	1×	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
Ujemny	2–3×	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	
Ujemny	Ujemny	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, Nd. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

Tabela 24. Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa NG4

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między ośrodkami		Między numerami serii odczynnika		Między dniami		Między seriami ^a		Wewnątrz serii		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	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
	>20×	1×	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
	>20×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	1×	>20×	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
	1×	1×	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
	1×	Ujemny	111/120	92,5	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	>20×	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
	Ujemny	1×	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
	Ujemny	2–3×	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
Mocz	>20×	>20×	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
	>20×	1×	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
	>20×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	1×	>20×	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
	1×	1×	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
	1×	Ujemny	113/120	94,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	>20×	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
	Ujemny	1×	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
	Ujemny	2–3×	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
Ujemny	Ujemny	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, Nd. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

23 Precyzja aparatu

Przeprowadzono wewnętrzne badanie precyzji mające na celu porównanie skuteczności aparatów systemów GeneXpert Dx i Infinity-80 z użyciem próbek obejmujących drobnoustroje *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* posiane do ujemnej matrycy próbek moczu lub symulowanej matrycy wymazów z pochwy. Próbkę przygotowano w stężeniach reprezentujących próbkę nisko dodatnie ($0,25-0,5 \times \text{LoD}$), średnio dodatnie ($2-3 \times \text{LoD}$) i wysoko dodatnie ($> 20 \times \text{LoD}$) dla każdego drobnoustroju. Uwzględniono również ujemne elementy panelu obejmujące ujemne próbki moczu i ujemny rozcieńczalnik. Panel 20 próbek (10 w matrycy próbek moczu i 10 w matrycy próbek wymazów) badano w ciągu 12 różnych dni z udziałem dwóch operatorów. Każdy operator wykonał cztery badania każdej próbki w panelu w ciągu dnia na każdym z dwóch aparatów (20 próbek \times 4 razy/dzień \times 12 dni \times 2 operatorów \times 2 aparaty). W badaniu użyto jednego numeru serii testu Xpert CT/NG. Testy Xpert CT/NG wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert CT/NG. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami pod kątem bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* dla każdego elementu panelu według aparatu przedstawiają Tabela 25 i Tabela 26.

Tabela 25. Podsumowanie wyników precyzji aparatów systemu; zgodność procentowa dla próbek wymazów

Próbka		GeneXpert Dx	Infinity-80	% łączna zgodność wg próbki
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 ujemna	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 ujemna	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 ujemna; 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 ujemna; 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 ujemna; NG ujemna	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

- Jedna próbka miała wynik nieokreślony przy pierwszym badaniu i po powtórzeniu badania.
- Po jednej próbce typów „CT $> 20 \times \text{LoD}$; NG ujemna” i „CT ujemna; NG $0,25-0,5 \times \text{LoD}$ ” miały wynik **BŁĄD (ERROR)** przy pierwszym badaniu i nie były ponownie badane.
- Jedna próbka omyłkowo nie została przebadana.

Tabela 26. Podsumowanie wyników precyzji aparatów systemu; zgodność procentowa dla próbek moczu

Próbka		GeneXpert Dx	Infinity-80	% łączna zgodność wg próbki
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 ujemna	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 ujemna	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 ujemna; NG > 20 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna; 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 ujemna; NG ujemna	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

Precyzję testu Xpert CT/NG oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między aparatami, między dniami i między seriami dla każdego elementu panelu przedstawiają Tabela 27 do Tabela 29.

Tabela 27. Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa CT1

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między aparatami		Między dniami		Między seriami ^a		Wewnątrz serii		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	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
	>20×	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
	>20×	Ujemny	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
	0,25–0,5×	>20×	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
	0,25–0,5×	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
	0,25–0,5×	Ujemny	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
	2–3×	2–3×	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
	Ujemny	>20×	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	0,25–0,5×	116/191	60,7	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Mocz	>20×	>20×	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
	>20×	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
	>20×	Ujemny	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×	>20×	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×	Ujemny	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
	2–3×	2–3×	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
	Ujemny	>20×	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	0,25–0,5×	67/192	34,9	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, Nd. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

Tabela 28. Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa NG2

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między aparatami		Między dniami		Między seriami ^a		Wewnątrz serii		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	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
	>20×	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
	>20×	Ujemny	191/191	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	0,25–0,5×	>20×	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
	0,25–0,5×	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
	0,25–0,5×	Ujemny	118/191	61,8	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	2–3×	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
	Ujemny	>20×	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
	Ujemny	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
Mocz	Ujemny	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	>20×	>20×	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
	>20×	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
	>20×	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	0,25–0,5×	>20×	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×	Ujemny	90/192	46,9	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	2–3×	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
	Ujemny	>20×	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
Ujemny	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	
Ujemny	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, Nd. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

Tabela 29. Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa NG4

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między aparatami		Między dniami		Między seriami ^a		Wewnątrz serii		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	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
	>20×	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
	>20×	Ujemny	191/191	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	0,25–0,5×	>20×	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
	0,25–0,5×	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
	0,25–0,5×	Ujemny	118/191	61,8	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	2–3×	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
	Ujemny	>20×	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
	Ujemny	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
Ujemny	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	
Mocz	>20×	>20×	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20×	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
	>20×	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	0,25–0,5×	>20×	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×	Ujemny	90/192	46,9	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	Ujemny	>20×	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	Ujemny	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
Ujemny	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, Nd. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

24 Piśmiennictwo

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 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

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

Siedziba główna w Europie

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

26 Pomoc techniczna

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, zbierz następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)


















Informacje kontaktowe

Stany Zjednoczone
Telefon: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Francja
Telefon: + 33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów działu pomocy technicznej firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Do diagnostyki in vitro
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Kontrola
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
	Zakres temperatury
	Zagrożenie biologiczne
	Uwaga



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Szwecja
www.cepheidinternational.com



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



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

