

Xpert® TV

REF GXTV-CE-10

Trademark, Patents and Copyright Statements

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

Windows[®] is a trademark of Microsoft Corporation.

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 2014-2023. All rights reserved.

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

Cepheid[®], Cepheid-logotypen, GeneXpert[®] och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid.

Windows[®] är ett varumärke som tillhör Microsoft Corporation.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM ÄR INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING HÄNVISADE TILL KÖPET AV DENNA PRODUKT.

Copyright © Cepheid 2014-2023. Med ensamrätt.



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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankrike
Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301

Xpert® TV

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

1 Egendomsskyddat namn

Xpert® TV

2 Allmänt namn

Xpert TV assay

3 Avsedd användning

Cepheid Xpert TV assay som utförs på GeneXpert®-instrumentsystemet är ett kvalitativt diagnostiskt test *in vitro* för detektion av genomiskt DNA från *Trichomonas vaginalis*. Testet använder automatiserad polymeraskedjereaktion (PCR) i realtid för att detektera genomiskt DNA från *Trichomonas vaginalis*. Xpert TV-assayen använder kvinnliga och manliga urinprover, endocervikala pinnprover eller patientinsamlade vaginala pinnprover (insamlade i en klinisk miljö). Xpert TV-assayen är avsedd som hjälp vid diagnos av trichomoniasis hos symtomatiska eller asymtomatiska personer.

4 Sammanfattning och förklaring

Protozon *Trichomonas vaginalis* ger upphov till trichomoniasis, vilket är en vanlig sexuellt överförd infektion som kan infektera både män och kvinnor. Det uppstår 7,4 miljoner fall av trichomoniasis varje år i USA. Infektioner av trichomoniasis kan vara symtomatiska eller asymtomatiska.¹

Hos kvinnor är trichomoniasis ett av en rad olika tillstånd som består av vaginala flytningar. Symtomen hos kvinnor kan vara klåda, brännande känsla, rodnad eller ömhet i könsorganen, ovanlig lukt, obehag vid miktions eller en tunn genomskinlig, vit, gul eller grön flytning.² Hos män kan trichomoniasis ge upphov till icke gonokockal uretrit (NGU). Symtomen hos män kan vara klåda eller brännande känsla inuti penis, brännande känsla efter ejakulering eller miktions eller penil flytning.^{2,3}

5 Metodens princip

Xpert TV-assayen har ett automatiskt diagnostiskt test *in vitro* för kvalitativ detektion av *Trichomonas vaginalis* (TV). Assayen utförs på Cepheid GeneXpert instrumentsystem.

GeneXpert (GX)-instrumentsystemet automatiserar och integrerar provförberedelse, nukleinsyreextraktion och nukleinsyreamplifiering, samt detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prover med omvänd transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och/eller realtids-PCR. Systemen består av ett instrument, en persondator och förladdad mjukvara för att köra tester och granska resultaten. Systemen kräver användning av kasserbara GeneXpert-kassetter för engångsbruk som rymmer realtids-PCR-reagenserna och som står för omvänt transkriptas-PCR och PCR-processerna i realtid. På grund av att kassetterna är fristående är korskontaminering mellan prover minimerad. För en fullständig beskrivning av systemen, se tillämplig *GeneXpert Dx-systemet användarmanual* eller *GeneXpert Infinity användarmanual*.

Xpert TV-assayen inkluderar reagenser för detektion av *Trichomonas vaginalis*. Xpert TV-assayen är avsedd för användning med följande prover som samlats in från symtomatiska och asymtomatiska individer: Initial kvinnlig och manlig urin, endocervikala och vaginala pinnprover. Transportreagens för urin- och pinnprover är avsedda att konservera patientproverna under transport till laboratoriet för analys med Xpert TV-assayen och ingår i följande insamlingskit: Xpert insamlingskit för urinprover, Xpert insamlingskit för pinnprover och Xpert insamlingskit för vaginala/endocervikala prover.

En provbearbetningskontroll (sample processing control, SPC), en adekvat provkontroll (SAC) och en probe check kontroll (PCC) ingår också i kassetten. SPC finns med för att kontrollera tillfredsställande provbearbetning av målprovet och för att övervaka förekomsten av hämmare i PCR-reaktionen. SAC-reagenser detekterar förekomst av en enda kopia mänsklig gen och övervakar om provet innehåller mänskliga celler. PCC verifierar rehydrering av reagens, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och färgstabilitet.

En funktion för tidigt avbrytande av assay ger positiva resultat om mål-DNA når en förutbestämd tröskel innan alla 45 PCR-cyklerna har slutförts. När TV-nivåerna är tillräckligt höga för att generera mycket tidiga Ct-värden, visas inte SAC- eller SPC-amplifieringskurvorna och dess resultat rapporteras inte.

6 Reagenser och instrument

6.1 Tillhandahållna material



Xpert TV-assaykitet (GXTV-CE-10) innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prover eller kvalitetskontrollprover.

Kitet innehåller följande:

Xpert TV-assaykassetter med integrerade reaktionsrör	10
• Kula 1, kula 2 och kula 3 (frystorkade)	1 av varje per kasset
• Lyseringsreagens (Guanidiniumtiocyanat)	1,6 ml per kasset
• Natriumhydroxid	0,4 ml per kasset
• Tvättreagens	0,5 ml per kasset
• Elueringsreagens	2,0 ml per kasset
• Bindningsreagens	1,5 ml per kasset
Överföringspipetter (500 µl)	10
CD	1
• Assay Definition File (ADF)	
• Anvisningar om hur man importerar ADF in i GeneXpert-mjukvaran	
• Bruksanvisning	

Obs! Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fliken **SUPPORT**.

Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovinplasma insamlad i USA.

Obs! Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmaterial.

6.2 Förvaring och hantering



- Förvara Xpert TV-assayens kassetter vid 2–28 °C.
- Öppna inte en kasset förrän du är klar att genomföra testningen.
- Använd kassetterna inom 30 minuter efter att kassetlocket öppnats.



- Använd inte kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Använd inte en kasset som har läckt.
- Använd inte några reagenser som blivit grumliga eller missfärgade.

6.3 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Primära prover måste samlas in och behandlas med tillämpligt kit:
 - URINE/A-50: Xpert insamlingskit för urinprov
 - SWAB/A-50: Xpert insamlingskit för vaginala/endocervikala pinnprover
- SWAB/G-50: Xpert insamlingskit för pinnprover
- GeneXpert Dx-instrument- eller GeneXpert Infinity-systemet (katalognummer varierar med konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsscanner, användarmanual.
 - För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx mjukvaruversion 4.3 eller senare

Obs! Använd denna produkt med GeneXpert mjukvaruversion 4.3 eller senare

6.4 Tillgängliga material som inte tillhandahålls

- Skrivare (Om en skrivare behövs kan du kontakta Cepheid teknisk support för att ordna inköp av en rekommenderad skrivare.)

7 Varningar och försiktighetsåtgärder

7.1 Allmänt

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Får endast användas på läkarordination.



- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilken som kan vara smittsamt ska alla biologiska prover behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁴ och Clinical and Laboratory Standards Institute.⁵
- Följ din institutions säkerhetsprocedurer vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover.
- För att undvika kontaminering av prover rekommenderas god laboratoriesed och byte av handskar mellan hanteringar av patientprover.

7.2 Provtagning

- Använd endast Xpert insamlingskit för vaginalt/endocervikalt prov eller Xpert insamlingskit för pinnprover för insamling av endocervikala pinnprover och patientinsamlade vaginala pinnprover.
- För insamling av urinprov, använd endast Xpert insamlingskit för urinprov för färskt eller initialt urinprov.
- Under- och överdispensering av urin i Xpert reagensrör för urintransport kan påverka assayens prestanda.
- Endocervikala och patientinsamlade vaginala pinnprover måste samlas in och analyseras före utgångsdatumet på Xpert reagensrör för pinnprovstransport.
- Urinprover måste samlas in och analyseras före utgångsdatumet på Xpert reagens för urintransport.

7.3 Assayreagens

- Ersätt inte Xpert TV assayreagenser med andra reagenser.
- Öppna inte Xpert TV assaykassetlock förrän du är klar att tillsätta provet under testning.
- Använd inte en kassett som tappats efter uttagandet ur förpackningen.
- Skaka inte kassetten. Om kassetten skakas eller tappas efter öppnandet kan kassetten ge uphov till ogiltiga resultat.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- ② • Varje Xpert TV assaykassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- ② • Varje kasserbar pipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Använd inte engångspipetter mer än en gång.
- Analysera inte endocervikala eller patientinsamlade vaginala prover som mottagits i laboratoriet utan att propvinnen finns med. Ett falskt negativt testresultat kan erhållas.
- Använd inte en kassett om den verkar våt eller om lockförsiglingen verkar vara bruten.
- BYT HANDSKAR om de kommer i kontakt med prov eller verkar våta, för att undvika kontaminering av andra prover. Byt handskar innan du lämnar arbetsområdet och när du går in i arbetsområdet.
- Använd rena laboratorierockor och handskar. Byt handskar mellan varje provbearbetning.
- I händelse av spill från prover eller kontroller, använd handskar och sug upp spillet med pappershanddukar. Rengör sedan det kontaminerade området noggrant med ett färskt preparerat klorbaserat blekmedel för hushållsbruk med en spädning på 1:10. Slutlig aktiv klorconcentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land. Medge minst två minuters kontakttid. Säkerställ att arbetsområdet är torrt innan användning av 70 % denaturerad etanol för att avlägsna blekmedlets rester. Låt ytan torka helt innan du fortsätter. Eller, följ institutionens standardprocedurer vid kontamination eller ett spill. För utrustning, följ tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av utrustningen.
- Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av medicinskt avfall.⁶

8 Kemiskt farliga ämnen^{7,8}

FN GHS faropiktogram: 
Signalord: VARNING

- **FN GHS riskuttalande**
 - Kan vara skadligt vid förtäring
 - Orsakar mild hudirritation
 - Orsakar allvarlig ögonirritation
- **FN GHS skyddsangivelser**
 - **Förebyggande**
 - Tvätta grundligt efter användning.
 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 - **Svar**
 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

9 Förvaring och transport av prover

- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet. Provstabilitet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas, har inte utvärderats.

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

Viktigt Om prover inte förvaras enligt tabell 1 till och med tabell 3 kan det leda till falskt negativa resultat.

Tabell 1. Obearbetade urinprover



Prov	Transport- och förvaringstemperatur (°C)	Förvaringstid
Urin från män och kvinnor	2–8 °C	4 dagar
	15–30 °C	4 timmar

Tabell 2. Urinprover i Xpert reagens för urintransport



Prov	Transport- och förvaringstemperatur (°C)	Förvaringstid
Kvinnlig och manlig urin i Xpert reagens för urintransport	2–8 °C	28 dagar
	15–30 °C	14 dagar

Tabell 3. Pinnprover i Xpert reagens för pinnprovstransport



Prov	Transport- och förvaringstemperatur (°C)	Förvaringstid
Endocervikala pinnprover i Xpert reagens för pinnprovstransport	2–30 °C	60 dagar
Vaginala pinnprover i Xpert reagens för pinnprovstransport	2–30 °C	60 dagar

10 Metod

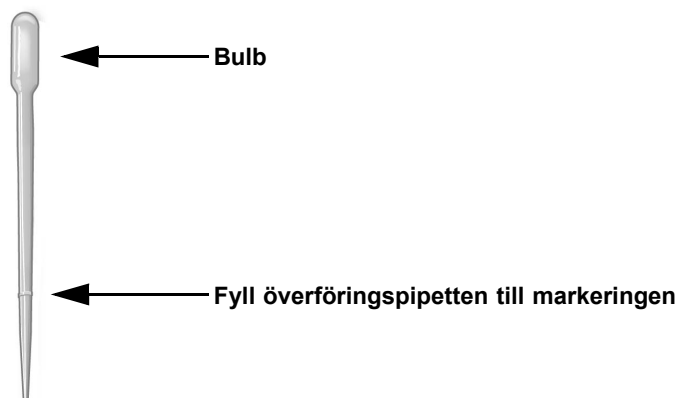
Innan start av dessa rutiner, säkerställ att GeneXpert-instrumentet körs med GeneXpert Dx programvaruversion 4.3 eller senare eller Xpertise mjukvara.

Viktig Starta testet inom 30 minuter efter att kassetlocket öppnats.

10.1 Förbereda kassetten

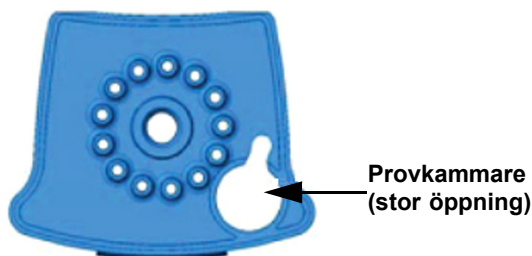
Så här tillsätter du provet till Xpert TV-assaykassetten:

1. Ta fram följande artiklar:
 - Xpert TV assaykassett
 - Överföringspipett (medföljer). Linjen på pipetten anger 500 µl fyllningsvolym.
 - Korrekt insamlat och märkt testprov i Xpert insamlingskit med reagensrör för transport.
- ⚠ 2. Kontrollera så att testkassetten inte är skadad. Om den är skadad ska du inte använda den.
3. Öppna kassetten lock.
4. Vänd försiktigt transportröret tre eller fyra gånger för att säkerställa tillräcklig blandning av provet och transportreagenset.
5. Packa upp överföringspipetten.
6. Avlägsna transportrörets lock, tryck ihop bulben på överföringspipetten, för in pipetten i transportröret och släpp bulben för att fylla överföringspipetten upp till markeringen (500 µl) på pipettskaftet. Se Figur 1. Kontrollera att pipetten fylls utan att det förekommer några bubblor.



Figur 1. Överföringspipett och fyllningsmarkering

7. Töm pipettens innehåll i kassetten provkammare. Se Figur 2. Förvara resten av provet enligt villkoren som beskrivs i tabell 2 och tabell 3 ifall du behöver testa om.



Figur 2. Xpert TV assaykassett (vy ovanifrån)

8. Stäng locket till kassetten.

10.2 Starta testet

Viktig

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

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

1. Sätt på GeneXpert Instrument:
 - Om du använder GeneXpert Dx-instrumentet, startar du först instrumentet och sedan datorn. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-mjukvarans ikon på Windows®-skrivbordet.
Eller
 - Om du använder GeneXpert Infinity-instrumentet, starta instrumentet. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på ikonen för Xpertise-mjukvaran på Windows-arbetsbordet.
2. Logga in på GeneXpert-instrumentsystemets mjukvara med användning av ditt användarnamn och lösenord.
3. I GeneXpert-systemets fönster, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller **Beställningar (Orders)** och klicka på **Beställa test (Order Test)** (Infinity). Fönstret **Skapa test (Create Test)** och dialogrutan Skanna streckkod med patient-ID (Scan Patient ID Barcode) öppnas.
4. Skanna eller skriv in Patient-ID (Patient ID) (valfritt). Om du skriver in Patient-ID (Patient ID), se till att du skriver in det rätt. Patient-ID (Patient ID) visas på den vänstra sidan i fönstret Granska resultat (View Results) och är förknippat med testresultatet. Dialogrutan Skanna prov-ID (Scan Sample ID) visas.
5. Skanna eller skriv in Prov-ID (Sample ID). Om du skriver in Prov-ID (Sample ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID (Sample ID) visas på den vänstra sidan i fönstret Granska resultat (View Results) i alla rapporter. Dialogrutan Skanna kassetten (Scan Cartridge) visas.
6. Skanna streckkoden på Xpert TV-assaykassetten. Fönstret Skapa test (Create Test) visas med informationen införd. Mjukvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformation: Välj analys (Select Assay), Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), kassetten serienummer (Cartridge SN), utgångsdatumet (Expiration Date).

Obs! Om streckkoden på Xpert-assaykassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett. Se Avsnitt 13.2, Omtestningsmetod.

7. Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (Infinity). Skriv in lösenordet om det begärs.
8. För GeneXpert Infinity-systemet: kassetten ska placeras på transportbandet. Kassetten kommer automatiskt att laddas, testet kommer att köras och den använda kassetten kommer att placeras i avfallsbehållaren.
eller
För GeneXpert Dx-instrumentet:
 - A. Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
 - B. Stäng luckan. Testet startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klart slutar lampan att lysa.
 - C. Vänta tills systemet frigör dörrregeln innan du öppnar moduldörren. Ta därefter ut kassetten.
 - D. De använda kassetterna ska kasseras i lämpliga avfallsbehållare för prov enligt din institutions standardpraxis.

10.3 Granska och skriva ut resultat

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. För flera detaljerade anvisningar om hur man granskar och skriver ut resultat, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*.

1. Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
2. Klicka på knappen **Rapport (Report)** i skärmen Granska resultat (View Results) efter att testet har slutförts för att visa och/eller generera en pdf-rapportfil.

11 Kvalitetskontroll

11.1 Inbyggda kvalitetskontroller

CONTROL

Varje test inkluderar en provbearbetningskontroll (sample processing control (SPC)), en adekvat provkontroll (SAC) och en probe check kontroll (PCC).

- **Provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC):** säkerställer att provet bearbetades korrekt. SPC innehåller genomiskt DNA från *Bacillus globigii* som inkluderas i varje kassett för att verifiera korrekt bearbetning av provet. SPC verifierar att bindningen och elueringen av mål-DNA för *Trichomonas vaginalis* har skett om organismen finns och verifierar att probearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av realtids-PCR-assay. SPC ska vara positivt i en negativ provanalyt och kan vara negativt eller positivt i en positiv provanalyt. SPC godkänns om det uppfyller validerade acceptanskriterier.
- **Adekvat provkontroll (SAC):** verifierar att provet innehåller humana celler eller humant DNA. Denna multiplexassay innehåller primrar och prober för detektering av en enstaka mänsklig genkopia. SAC-signalen ska endast beaktas i ett negativt analytprov. En negativ SAC antyder att inga humana celler finns i provet på grund av otillräcklig blandning av provet eller på grund av otillräcklig provtagning.
- **Probe check kontroll (PCC):** Före start av PCR-reaktionen, mäter GeneXpert-systemet fluorescenssignalen från proverna för att övervaka rehydreringen av kulan, fyllningen av reaktionsröret, probeintegriteten och färgstabiliteten. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

11.2 Externa kontroller

Externa positiva och negativa kontroller ska användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationers krav, vid behov.

12 Tolkning av resultat

Resultaten tolkas automatiskt av GeneXpert-instrumentsystemet från uppmätta fluorescenssignaler, och inbyggda beräkningsalgoritmer. Resultaten visas på fliken Testresultat (Test Result) i fönstret Granska resultat (View Results).

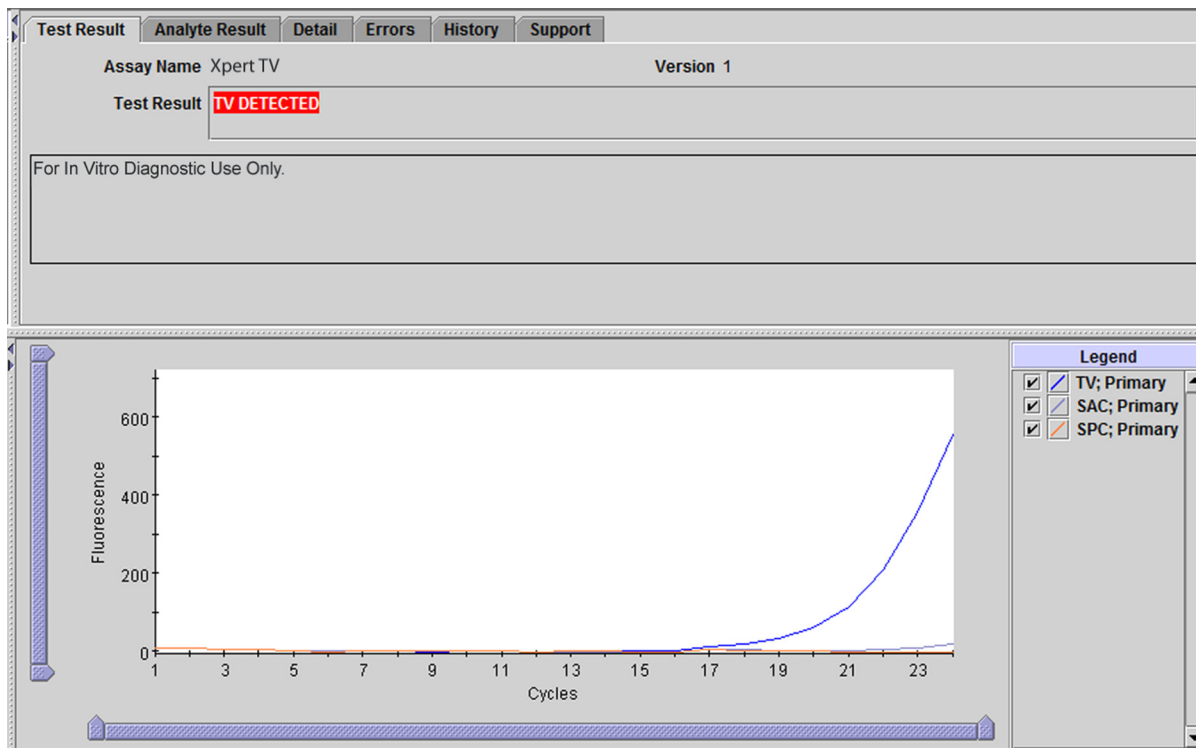
Alla möjliga resultat från Xpert TV-assayen och tolkningar av dem visas i tabell 4. Se Figur 3, Figur 4, Figur 5 och Figur 6 för specifika exempel på dessa testresultat.

Tabell 4. Xpert TV-assayresultat och tolkning

Resultat	Tolkning
TV DETEKTERAT (TV DETECTED) (Se Figur 3 och Figur 4.)	Mål-DNA för <i>Trichomonas</i> har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Trichomonas</i>-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Inte tillämplig. SPC ignoreras eftersom <i>Trichomonas</i>-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll. • SAC – Inte tillämplig. SAC ignoreras eftersom <i>Trichomonas</i>-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll. • PCC – GODKÄNT (PASS). Alla probekontrollresultat är godkända.
TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED) (Se Figur 5.)	Mål-DNA för <i>Trichomonas</i> har inte detekterats. SPC uppfyller inte acceptanskriterierna. <ul style="list-style-type: none"> • Mål-DNA för <i>Trichomonas</i> har inte detekterats. • SPC – GODKÄNT (PASS). SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över tröskelinställningen. • SAC – GODKÄNT (PASS). SAC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över tröskelinställningen. • PCC – GODKÄNT (PASS). Alla probekontrollresultat är godkända.

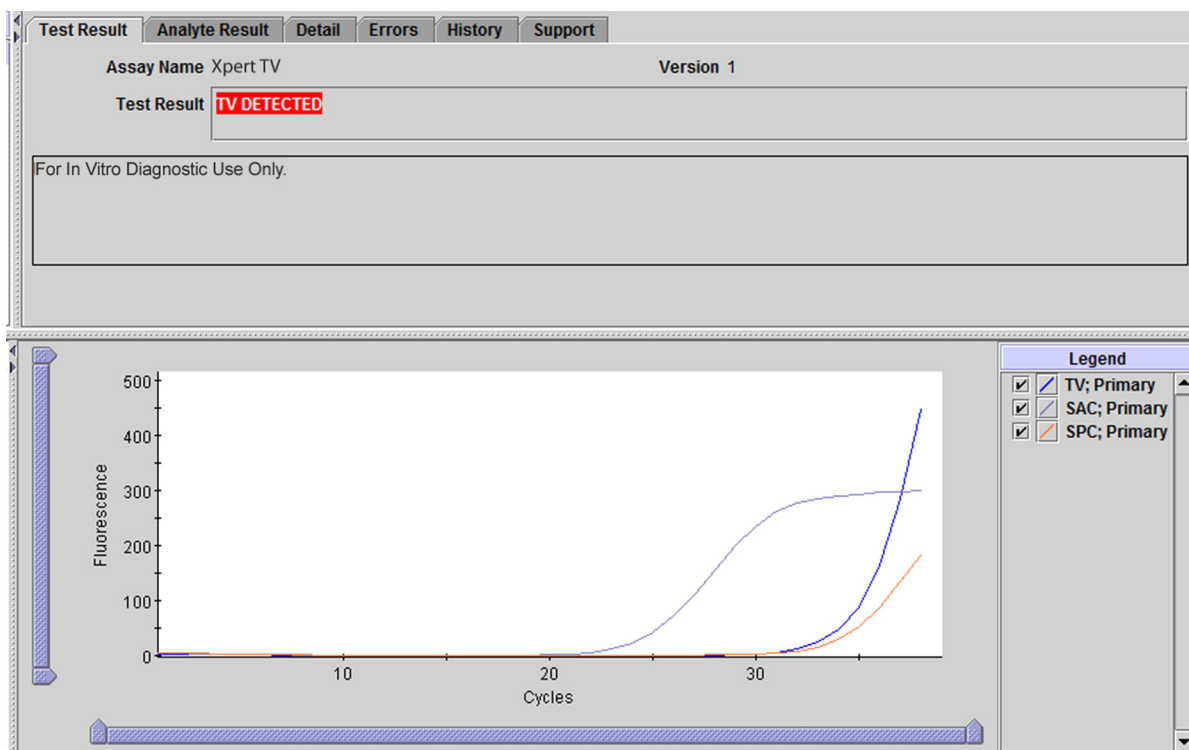
Tabell 4. Xpert TV-assayresultat och tolkning (fortsättning)

Resultat	Tolkning
OGILTIGT (INVALID) (Se Figur 6.)	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-DNA för <i>Trichomonas</i> kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 13.2, Omtestningsmetod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC – EJ GODKÄND (FAIL). SPC Ct ligger inte inom giltigt intervall och fluorescensslutpunkten ligger under tröskelinställningen. • SAC – GODKÄNT (PASS). SAC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över tröskelinställningen. • PCC – GODKÄNT (PASS). Alla probekontrollresultat är godkända. <p><i>Eller</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC – GODKÄNT (PASS). SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt över tröskelinställningen. • SAC – EJ GODKÄND (FAIL). SAC Ct ligger inte inom giltigt intervall och fluorescensslutpunkten ligger under tröskelinställningen. • PCC – GODKÄNT (PASS). Alla probekontrollresultat är godkända. <p><i>Eller</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC – EJ GODKÄND (FAIL). SPC Ct ligger inte inom giltigt intervall och fluorescensslutpunkten ligger under tröskelinställningen. • SAC – EJ GODKÄND (FAIL). SAC Ct ligger inte inom giltigt intervall och fluorescensslutpunkten ligger under tröskelinställningen. • PCC – GODKÄNT (PASS). Alla probekontrollresultat är godkända.
FEL (ERROR)	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-DNA för <i>Trichomonas</i> kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 13.2, Omtestningsmetod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC – INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC – EJ GODKÄND (FAIL)*. Alla eller ett av probekontrollresultat är ej godkända. <p>* Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, eller av ett fel på en systemkomponent.</p>
INGET RESULTAT (NO RESULT)	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-DNA för <i>Trichomonas</i> kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 13.2, Omtestningsmetod. Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Användaren stoppade till exempel ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC – INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC – Inte tillämplig

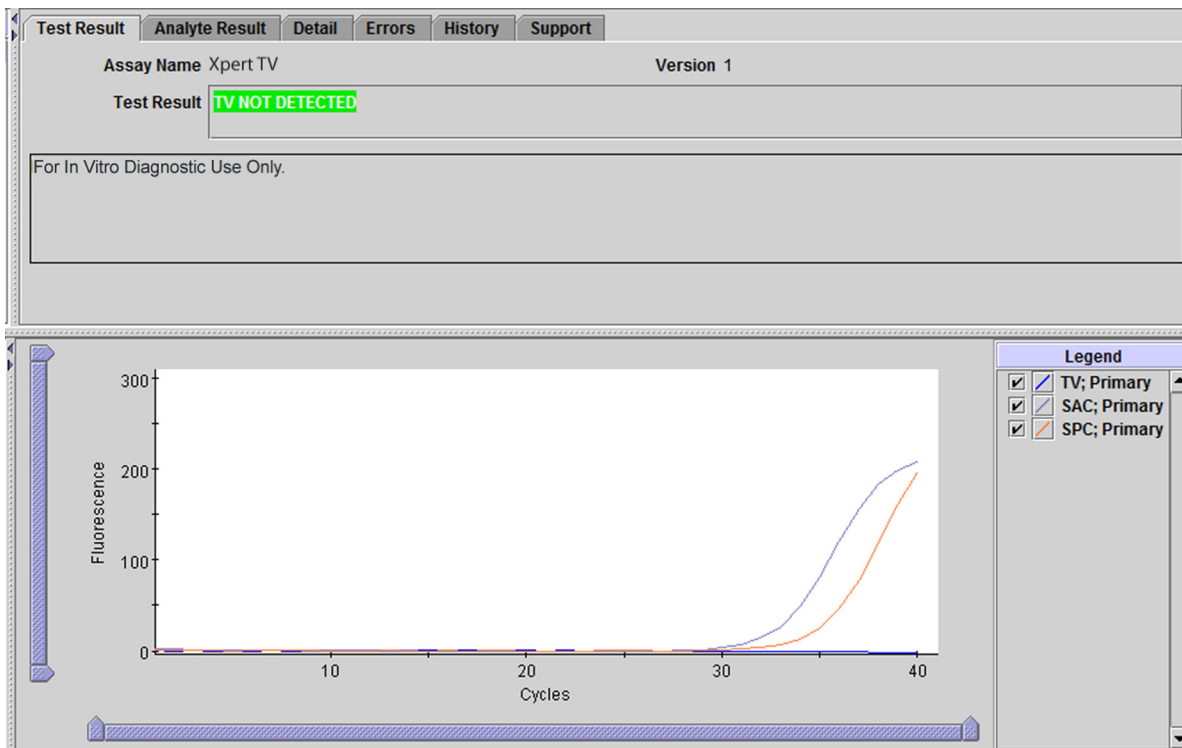


Figur 3. Ett exempel på Xpert TV Assay - TV DETEKTERAT (TV DETECTED) Tidigt avbrytande av assay

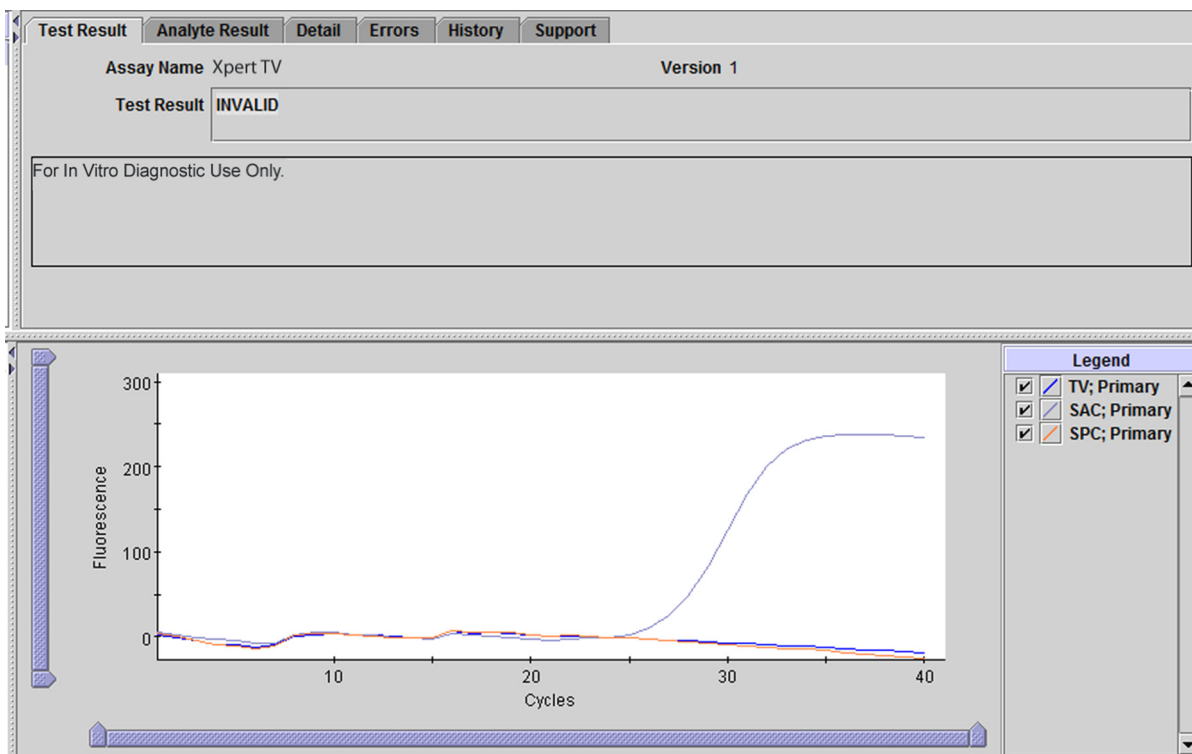
Obs! Funktionen för tidigt avbrytande av assay som visas i Figur 3 rapporterar positiva resultat så snart som mål-DNA når förinställd tröskelnivå.



Figur 4. Ett exempel på Xpert TV Assay – TV DETEKTERAT (TV DETECTED)



Figur 5. Ett exempel på Xpert TV Assay – TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)



Figur 6. Ett exempel på ett OGILTIGT (INVALID) resultat

13 Omtestningar

13.1 Anledningar till att upprepa analysen

- Om något av nedanstående testresultat uppstår, gör om testet enligt anvisningarna i Omtestningsprocedur. Upprepa testningen med en ny kassett (återanvänd inte kassetten).
- Ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat tyder på att SPC och/eller SAC inte godkändes. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades, eller provet samlades inte in korrekt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat anger att testet misslyckades möjligen på grund av att ett reaktionsrör inte fyllts korrekt, ett reagensprobeintegritetsproblem detekterades, tryckgränserna överskreds eller ett ventilpositioneringsfel detekterades.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Användaren stoppade till exempel ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod.

13.2 Omtestningsmetod

- Ta fram resten av provet från Xpert reagensrör för pinnprovsatransport eller Xpert reagensrör för urintransport. Upprepa testningen med en ny kassett (återanvänd inte kassetten). Se Avsnitt 10, Metod.
- Om resterande provvolym är otillräckligt eller om omtestningen fortsätter att ge resultatet **OGILTIG (INVALID)**, **FEL (ERROR)** eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tar du ett nytt prov och upprepar testet med en ny kassett.

14 Begränsningar

- Xpert TV-assay har enast validerats med följande provtyper som samlats in med Xpert insamlingskit för vaginala/endocervikala prover, Xpert insamlingskit för pinnprover eller Xpert insamlingskit för urinprover:
 - Endocervikala pinnprover
 - Patientinsamlade vaginala pinnprover
 - Kvinnlig och manlig initial urin
- Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten till infektion eftersom testresultat kan påverkas av felaktig provtagning, tekniska fel, sammanblandning av prover eller eftersom antalet organismer i provet kan ligga under testets detektionsgräns.
- Noggrann följsamhet med instruktionerna i denna bipacksedel och i bipacksedlarna till Xpert insamlingskit för vaginala/endocervikala prover. Xpert insamlingskit för pinnprover och Xpert insamlingskit för urinprover är nödvändigt för att undvika felaktiga resultat.
- Xpert TV-assayen har endast validerats med de procedurer som anges i denna bipacksedel. Modifiering av dessa metoder kan ändra testets prestanda.
- Eftersom detekteringen av *Trichomonas vaginalis* är beroende av organismens DNA som finns i provet, är pålitliga resultat beroende av korrekt provinsamling, hantering och förvaring.
- *Trichomonas tenax* befanns korsagera med Xpert TV-assayen vid nivåer över $1,0 \times 10^2$ celler/ml. *T. tenax* är en kommensal i munhålan. Se Analytisk specificitet för Xpert TV för mer information.
- För endocervikala och patientinsamlade vaginala prover kan assayinterferens observeras vid förekomst av blod (>60 % v/v).
- Som vid många diagnostiska tester ska resultat från Xpert TV-assayen tolkas tillsammans med andra laboratorieresultat och kliniska uppgifter som är tillgängliga för klinikern.
- Patientinsamlade vaginala pinnprover är ett alternativ till screening av kvinnor när en bäckenundersökning inte indiceras i övrigt.
- Xpert TV-assayen har inte validerats för användning med vaginala pinnprover som samlats in hemma av patienterna. Användning av patientinsamlade vaginala pinnprover är begränsad till sjukvårdsmiljöer där support/rådgivning är tillgänglig för att förklara metoder och försiktighetsbeaktanden.
- Xpert TV-assayen ger kvalitativa resultat. Det finns inget samband mellan storleken på Ct-värdet och antalet celler i ett infekterat prov.
- Xpert TV-assayen bör inte användas för utvärdering av misstänkt sexuellt övergrepp eller för andra rättsmedicinska indikationer.
- Det prediktiva värdet för en assay beror på förekomsten av sjukdom i en speciell population. Se tabell 5 för hypotetiska prediktiva värden vid testning av olika populationer.
- Mutationer eller nukleotidpolymorfismer i primer- eller probebindande regioner kan påverka detektering av nya eller okända varianter av *Trichomonas vaginalis* vilket resulterar i ett falskt negativt resultat.
- Xpert TV-assayens prestanda har inte utvärderats hos gravida kvinnor eller hos patienter med hysterektomi i anamnesen.
- Xpert TV-assayens prestanda har inte utvärderats hos patienter som är yngre än 18 år eller äldre än 78 år.

15 Förväntade värden

Förekomsten för infektion av *Trichomonas vaginalis* i patientpopulationer beror på riskfaktorer som ålder, kön, förekomst eller frånvaro av symtom, typen av klinik och sensitiviteten för det test som används för att detektera infektioner. Under den kliniska utvärderingen av Xpert TV-assayen var den observerade förekomsten av *Trichomonas vaginalis* hos kvinnor 10,3 % och hos män 3,1 %.

Uppskattat positivt prediktivt värde (PPV) och negativt prediktivt värde (NPV) för Xpert TV-assayen vid olika hypotetiska prevalensfrekvenser visas för varje provtyp i tabell 5. Dessa beräkningar är baserade på den övergripande uppskattade sensitiviteten och specificiteten som observerats för varje provtyp under den kliniska multicenterstudien av Xpert TV (tabell 6).

För manliga urinprover (UR_M) var den övergripande sensitiviteten och specificiteten 97,2 % respektive 99,9 %. För kvinnliga urinprover (UR-F) var den övergripande sensitiviteten och specificiteten 100 % respektive 99,7 %. För patientinsamlade vaginala pinnprover (PC-VS) var den övergripande sensitiviteten och specificiteten 98,5 % respektive 99,9 %. För endocervikala pinnprover (ES) var den övergripande sensitiviteten och specificiteten 99,5 % respektive 99,4 %.

Tabell 5. Hypotetisk PPV och NPV för Xpert TV-assayen efter provtyp

Provtyp	Prevalens (%)	PPV (%)	NPV (%)
Manlig UR	1	91,6 %	100,0 %
	2	95,7 %	99,9 %
	5	98,3 %	99,9 %
	10	99,2 %	99,7 %
	12	99,3 %	99,6 %
	15	99,5 %	99,5 %
	20	99,6 %	99,3 %
	25	99,7 %	99,1 %
Kvinnlig UR	1	76,5 %	100,0 %
	2	86,8 %	100,0 %
	5	94,4 %	100,0 %
	10	97,3 %	100,0 %
	12	97,8 %	100,0 %
	15	98,3 %	100,0 %
	20	98,8 %	100,0 %
	25	99,1 %	100,0 %

Tabell 5. Hypotetisk PPV och NPV för Xpert TV-assayen efter provtyp (fortsättning)

Provtyp	Prevalens (%)	PPV (%)	NPV (%)
PC-VS	1	88,8 %	100,0 %
	2	94,1 %	100,0 %
	5	97,6 %	99,9 %
	10	98,9 %	99,8 %
	12	99,1 %	99,8 %
	15	99,3 %	99,7 %
	20	99,5 %	99,6 %
	25	99,6 %	99,5 %
ES	1	61,9 %	100,0 %
	2	76,6 %	100,0 %
	5	89,4 %	100,0 %
	10	94,7 %	99,9 %
	12	95,6 %	99,9 %
	15	96,6 %	99,9 %
	20	97,6 %	99,9 %
	25	98,2 %	99,8 %

16 Prestanda och egenskaper

16.1 Klinisk prestanda

Prestanda och egenskaper för Xpert TV-assayen fastställdes i en prospektiv undersökningsstudie på flera ställen genom att jämföra resultaten från Xpert TV-assayen med en algoritm för patientinfekterad status (PIS) som bestod av odling och validerad dubbelriktad sekvensering (primär sekvensering) för manlig urin eller ett FDA-godkänt NAAT-test och odling för kvinnliga provtyper.

Studiedeltagarna omfattade rekryterade asymtomatiska och symtomatiska sexuellt aktiva män och kvinnor, som var patienter vid kliniker av följande typ: OB/GYN, kliniker för sexuellt överförda sjukdomar och preventivmedelsrådgivning. Den genomsnittliga åldern bland lämpliga kvinnliga studiedeltagare var 33,5 år (intervall = 18 till 78 år). Den genomsnittliga åldern bland lämpliga manliga studiedeltagare var 36,2 år (intervall = 16 till 78 år).

Studieproverna bestod av prospektivt insamlad manlig urin, kvinnlig urin, endocervikala pinnprover och patientinsamlade vaginala pinnprover (insamlade i en klinisk miljö). Klikerinsamlade vaginala pinnprover samlades in för testning med NAAT-referenstestet och odling. Proverna samlades in från 17 kliniker och testades på 11 platser. Referenstestningen utfördes vid 3 centrala laboratorier.

En studiedeltagare betraktades som infekterad med hjälp av PIS om något av de två referenstestresultaten var positivt. Patienten betraktades som ej infekterad av PIS om båda referenstestresultaten var negativa.

Prestanda för Xpert TV-assayen beräknades i förhållande till PIS för var och en av de tre kvinnliga provtyperna (endocervikala pinnprover, patientinsamlade vaginala pinnprover och urin) samt manlig urin.

Prover med avvikande resultat mellan Xpert TV och PIS analyserades med validerad dubbelriktad Sanger-sekvensering och resultaten återges i tabell 6.

Bland de 10 017 tester som genomfördes, fick 190 initialt resultaten FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) (1,90 %, 95 % KI 1,65–2,18). Av dessa fick 167 prover giltiga resultat vid upprepade testning (7 prover testades inte om). Den övergripande giltiga rapporteringsfrekvensen för assayen var 99,8 % (9 994/10 017).

Resultaten av Xpert TV-assayen jämfördes med PIS och avvikande sekvensering för bestämning av sensitivitet, specificitet och prediktiva värden. Sensitivitet och specificitet för TV efter provtyp och symptom visas i tabell 6.

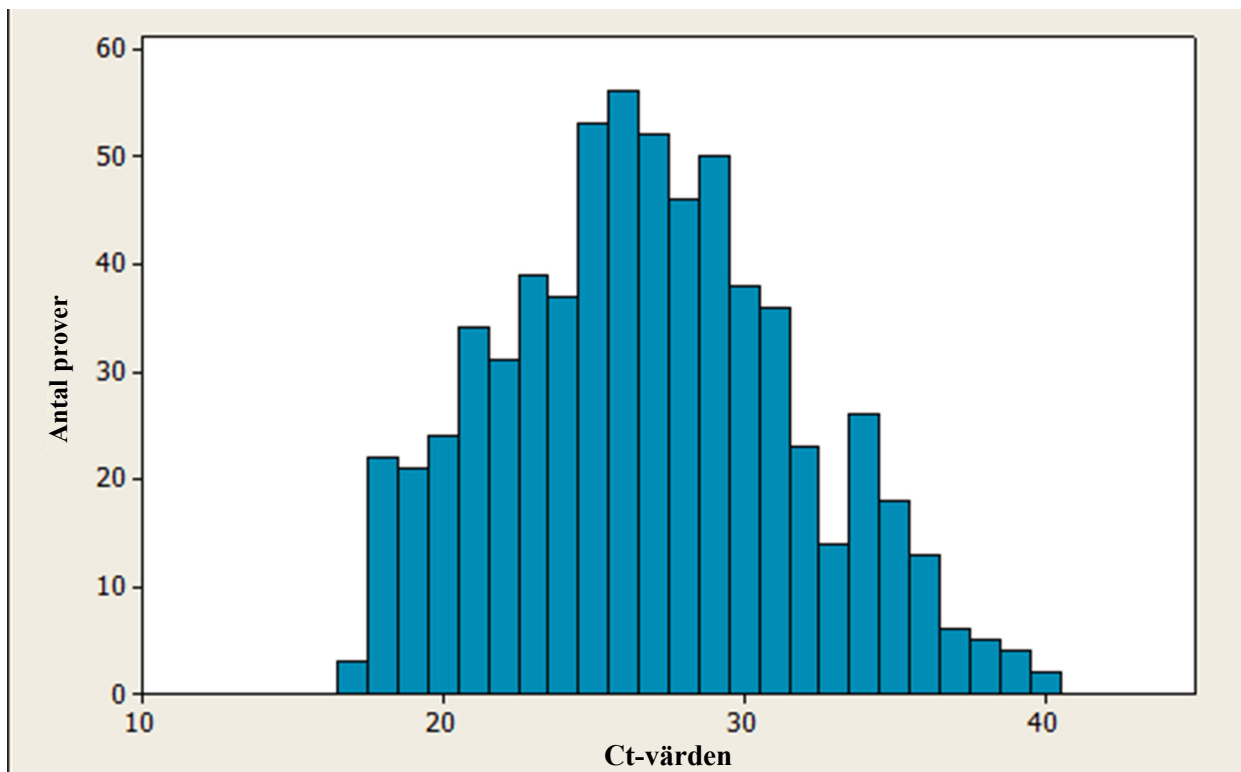
Tabell 6. Xpert TV jämfört med PIS vid avvikande sekvensering efter symtomatisk status

Provtyp	Status	Totalt (n)	Sens	95 % KI	Spec	95 % KI	Prev (%)	PPV (%)	NPV (%)
ES	Symp	685	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,2 % (605/610)	98,1 %-99,6 %	10,9 %	93,8 %	100 %
	Asymp	1 114	99,1 % (108/109)	95,0 %-99,8 %	99,5 % (1000/1005)	98,8 %-99,8 %	9,8 %	95,6 %	99,9 %
	Total	1 799	99,5 % (183/184)	97,0 %-99,9 %	99,4 % (1605/1615)	98,9 %-99,7 %	10,2 %	94,8 %	99,9 %
	Differens	p-värde	P=1,000	-0,87 %, 2,71 %	P=0,517	-1,16 %, 0,52 %			
PC-VS	Symp	682	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,8 % (606/607)	99,1 %-100 %	11,0 %	98,7 %	100 %
	Asymp	1 109	97,5 % (116/119)	92,9 %-99,1 %	99,9 % (989/990)	99,4 %-100 %	10,7 %	99,1 %	99,7 %
	Total	1 791	98,5 % (191/194)	95,6 %-99,5 %	99,9 % (1595/1597)	99,5 %-100 %	10,8 %	99,0 %	99,8 %
	Differens	P-värde	P=0,285	-0,30 %, 5,34 %	P=1,000	-0,44 %, 0,31 %			
UR-F	Symp	688	100 % (71/71)	94,9 %-100 %	99,8 % (616/617)	99,1 %-100 %	10,3 %	98,6 %	100 %
	Asymp	1 105	100 % (109/109)	96,6 %-100 %	99,6 % (992/996)	99,0 %-99,8 %	9,9 %	96,5 %	100 %
	Total	1 793	100 % (180/180)	97,9 %-100 %	99,7 % (1608/1613)	99,3 %-99,9 %	10,0 %	97,3 %	100 %
	Differens	P-värde	P=1,000	NA (Inte tillämplig)	P=0,655	-0,27 %, 0,74 %			
UR-M	Symp	1 088	96,8 % (30/31)	83,8 %-99,4 %	100 % (1057/1057)	99,6 %-100 %	2,8 %	100 %	99,9 %
	Asymp	3 523	97,3 % (109/112)	92,4 %-99,1 %	99,9 % (3407/3411)	99,7 %-100 %	3,2 %	96,5 %	99,9 %
	Total	4 611	97,2 % (139/143)	93,0 %-98,9 %	99,9 % (4464/4468)	99,8 %-100 %	3,1 %	97,2 %	99,9 %
	Differens	P-värde	P=1,000	-7,5 %, 6,4 %	P=0,579	0,00 %, 0,23 %			

ES = endocervikala pinnprover, PC-VS = patientinsamlad vaginalt pinnprov, UR-F = kvinnlig urin, UR-M = manlig urin

Tröskelvärde (Ct) – frekvensfördelning

Patientinsamlade vaginala pinnprover, endocervikala pinnprover och urinprover samlades in från 1 867 kvinnor och urinprover samlades in från 4 626 män vid 17 provtagningsställen i USA. Frekvensfördelningen för Xpert TV-assayens positiva resultat för de 197 *Trichomonas vaginalis*-infekterade kvinnliga studiedeltagarna och 125 *Trichomonas vaginalis*-infekterade manliga studiedeltagarna visas i figur 7.



Figur 7. Ct-fördelning för patienter som betecknats som TV-positiva baserat på PIS-algoritmen

17 Analytisk prestanda

17.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (LoD) för Xpert TV-assayen bedömdes med användning av två *Trichomonas vaginalis*-stammar, en metronidazol känslig (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) och en metronidazolresistent (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Stammarna testades individuellt i klinisk *T. vaginalis*-negativ poolad urinmatris i Cepheid Xpert transportreagens för urin och klinisk *T. vaginalis*-negativ poolad vaginal pinnprovsmatris (VS) i Cepheid Xpert transportreagens för pinnprover.

T. vaginalis odlades och inkuberades vid 35 °C. Visuell undersökning av odlingarna för vit utfällning (vilket anger påväxt) utfördes var 24:e timma i 3 till 5 dagar. Cellpellets resuspenderades i växtmedium och räknades visuellt med ljusmikroskopi. Koncentrationen av isolat uttrycktes som antalet celler per milliliter (celler/ml). Odlingarna späddes i odlingsmedium till 1×10^4 celler/ml och lagrades vid -20 °C. Cellerna tinades på is för användning i studien.

LoD beräknades genom testning av replikat om 20 vid fem koncentrationer för varje stam och provtyp under tre dagar. LoD för varje stam uppskattades genom PROBIT-analys. Angivna LoD bekräftades genom analys av minst 20 replikat med *T. vaginalis*-celler utspädda till de uppskattade LoD-koncentrationerna. LoD definierades som det lägsta antalet celler/ml som kan reproducera särskiljas från negativa prover med 95 % KI eller den lägsta koncentrationen vid vilken 19 av 20 replikat var positiva. Studien genomfördes med två olika loter Xpert TV-reagenser och angiven LoD för varje stam är den högre av de två bestämningarna (tabell 7). Angiven LoD för *T. vaginalis*-stammarna ATCC 30001 och ATCC 30238 i vaginal pinnprovsmatris är 2 celler/ml. Angiven LoD för *T. vaginalis*-stammen ATCC 30001 i urinmatris är 3 celler/ml. Angiven LoD för *T. vaginalis*-stammen ATCC 30238 i urinmatris är 2 celler/ml.

Tabell 7. LoD för två *T. vaginalis*-stammar i poolad vaginal pinnprovsmatris och urinmatris

<i>Trichomonas vaginalis</i> -stam och matris	LoD-beräkningar genom PROBIT-analys (celler/ml)		Verifierad LoD (celler/ml)	Verifiering (positiva/20)	Medelvärde TV Ct	Medelvärde SAC Ct	Medelvärde SPC Ct	Angiven LoD (celler/ml)
	Reagens-lot 1	Reagens-lot 2						
ATCC 30001 i vaginala	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 i vaginala	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 i Urin	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 i Urin	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

17.2 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Den analytiska inkludativiteten för Xpert TV-assayen utvärderades genom testning av 17 *T. vaginalis*-stammar som späts ut i antingen negativ poolad vaginal pinnprovsmatris i Cepheid Xpert transportreagens för pinnprover eller negativ poolad urin i Cepheid Xpert transportreagens för urin. Alla *T. vaginalis*-stammarna testades i triplikat vid en koncentration på 3x analytisk LoD för respektive provtyp (6 celler/ml för vaginala pinnprover och 7,5 celler/ml för urin). Alla stammar som testades rapporterades som **TV-DETEKTERADE (TV DETECTED)**. Resultaten visas i tabell 8. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Inkludativiteten för de 17 *T. vaginalis*-stammarna som testades var 100 %.

Tabell 8. Analytisk reaktivitet (inkludativitet) för Xpert TV-assayen

Isolat ATCC-nr	Isolatkälla	Resultat vaginala pinnprover	Resultat urin
30001	Vaginalt exudat	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30184	Vaginalt pinnprov	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30187	Endocervikalt pinnprov	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30188	Vagina	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30236	Endocervikalt pinnprov	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30240	Vaginal pool	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30245	Vaginalt och endocervikalt material	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
30247	Vagina	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50138	Människa	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50139	Människa	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50141	Människa	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50143	Människa	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50147	Människa	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50167	Vagina	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
50183	Prostatavätska	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
PRA-95	Vaginalt exudat	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
PRA-98	Människa	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

17.3 Analytisk specificitet (korsreaktivitet och konkurrerande interferens)

En panel med 124 mikroorganismer, inklusive bakterier, svamp och virus som ofta påträffas i könsorganen samt andra protozoer med nära samband med *T. vaginalis* testades med Xpert TV-assayen. Mikroorganismerna testades vid förekomst (koncurrerande interferens) och frånvaro (korsreaktivitet) av 3x LoD *T. vaginalis* ATCC 30001-celler. Mikroorganismerna inokulerades in i antingen poolad *Trichomonas vaginalis*-negativ urinmatris (patienturin som tillsatts till Cepheid transportreagens för urin) eller poolad *Trichomonas vaginalis*-negativ vaginal pinnprovsmatris (vaginala pinnprover som samlats in i Cepheid transportreagens för pinnprover).

Varje bakterie- eller svampstam testades vid 1 x 10⁶ CFU/ml eller högre eller vid 1 x 10⁶ genom/ml. Virala stammar testades vid 1 x 10⁵ TCID₅₀/ml eller 105 genom/ml eller högre. Protozoer odlades i tillväxtmedia och räknades visuellt i ljusmikroskopi och testades vid 1 x 10⁵ celler/ml eller större eller 105 genom/ml. Alla mikroorganismer testades i tripliket. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. En organism, *Trichomonas tenax* påvisade korsreaktivitet (resultatet **TV DETEKTERAT (TV DETECTED)**) i frånvaro av TV) vid 1 x 10⁵ celler/ml för proverna med urin och vaginala pinnprovsmatriser. *Trichomonas tenax* utsattes för upprepad analys vid olika andra koncentrationer tills resultatet **TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)** erhöles (vid 1 x 10² celler/ml). Detta beskrivs i avsnitt 14, Begränsningar. För de andra 123 mikroorganismerna förblev alla TV-positiva prover positiva och alla TV-negativa prover förblev negativa, vilket anger att det inte fanns någon interferens eller korsreaktivitet för resultaten av Xpert TV-assayen för dessa mikroorganismer. Resultaten visas i tabell 9 och tabell 10 för urin respektive vaginal pinnprovsmatris.

Tabell 9. Bestämning av analytisk specificitet/koncurrerande interferens för Xpert TV-assayen i urinmatris

Mikroorganism	Testad koncentration ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Koncurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii^b</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae^b</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis^b</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus^b</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis^b</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevis (breve)^b</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis^c</i>	1 x 10 ^{5d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 9. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i urinmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testad koncentration ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Cytomegalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 9. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i urinmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testad koncentration ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Herpes simplex virus I ^f	1 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Herpes simplex virus II ^f	1 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
HIV-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Human papilloma virus 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 9. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i urinmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testad koncentration ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 9. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i urinmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testad koncentration ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^d	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 9. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i urinmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testad koncentration ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

a. Tester som körts $\geq 10^6$ CFU/ml för bakterier och svamp, $\geq 10^6$ genom/ml för jäst, $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml eller $\geq 10^5$ genom/ml för virus och $\geq 10^5$ celler/ml för protozoer.

b. Anaerobisk organism

c. Protozo

d. Genomkvivalenter som testats (DNA)

e. Svamporganism

f. Virus

Tabell 10. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i vaginal pinnprovsmatris

Mikroorganism	Testade koncentrationer ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> ^e	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 10. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i vaginal pinnprovsmatrix (fortsättning)

Mikroorganism	Testade koncentrationer ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Cytomegalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6 d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 10. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i vaginal pinnprovsmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testade koncentrationer ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Herpes simplex virus I ^f	1 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Herpes simplex virus II ^f	1 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
HIV-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
Human papilloma virus 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensoni</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 ⁷	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 10. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i vaginal pinnprovsmatrix (fortsättning)

Mikroorganism	Testade koncentrationer ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 10. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i vaginal pinnprovsmatris (fortsättning)

Mikroorganism	Testade koncentrationer ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

Tabell 10. Bestämning av analytisk specificitet/konkurrerande interferens för Xpert TV-assayen i vaginal pinnprovsmatrix (fortsättning)

Mikroorganism	Testade koncentrationer ^a	Xpert TV-assayresultat	
		Korsreaktivitet (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurrerande interferens (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 ⁶	TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTERAT (TV DETECTED)

a. Tester som körts $\geq 10^6$ CFU/ml för bakterier och svamp, $\geq 10^6$ genom/ml för jäst, $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml eller $\geq 10^5$ genom/ml för virus och $\geq 10^5$ celler/ml för protozoer.

b. Anaerobisk organism

c. Protozo

d. Genomkvalitets testats (DNA)

e. Svamporganism

f. Virus

Ytterligare tre mikroorganismer, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* och *Erwinia herbicola* var inte tillgängliga för direkt testning. En *in silico*-analys genomfördes med användning av Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) för att jämföra Xpert TV-assayens primer- och probesekvenser med alla tillgängliga sekvenser som associerats med dess tre mikroorganismer i GenBank-databasen. Tillgängliga sekvensdata för *D. fragilis* undersöktes och påvisade maximalt 7 % homologi med Xpert TV-primer- och probesekvenserna. Tillgängliga sekvensdata för *A. radiobacter* undersöktes och påvisade maximalt 38 % homologi med Xpert TV-primer- och probesekvenserna. Tillgängliga sekvensdata för *E. herbicola* undersöktes och påvisade maximalt 10 % homologi med Xpert TV-primer- och probesekvenserna. Resultaten visas i tabell 11.

Tabell 11. *In Silico*-bestämning av analytisk specificitet för Xpert TV-assayen

Stam	Ordningsnummer	% homologi
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7 %
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38 %
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10 %

17.4 Studie av interfererande substanser

Prestanda för Xpert TV-assayen utvärderades med potentiellt interfererande endogena och exogena substanser som kan förekomma i könsorganen.

Alla substanser testades vid förekomst och frånvaro av 3x LoD *T. vaginalis* (ATCC-stammen 30001) för att bestämma om det förekom någon interferens med Xpert TV-assayen. Substanserna spädades individuellt in i antingen poolad *Trichomonas vaginalis*-negativ urinmatris (patienturin som tillsatts till Cepheid transportreagens för urin) eller poolad *Trichomonas vaginalis*-negativ vaginal pinnprovsmatris (vaginala pinnprover som samlats in i Cepheid transportreagens för pinnprover). Positiva och negativa kontroller ingick i studien.

För varje interfererande substans testades åtta replikat för varje set prover (antingen *T. vaginalis*-negativ eller *T. vaginalis*-positiv i klinisk matris). Tabellerna 12 och 13 visar de substanser som testades, testkoncentrationerna och den matris i vilken de spädades. En substans, blod vid > 60 % v/v påvisade interferens (resultatet **TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)** vid förekomst av TV) i vaginal pinnprovsmatris. Blod utsattes för upprepad analys vid olika lägre koncentrationer tills resultatet **TV DETEKTERAT (TV DETECTED)** erhöles (50 % v/v). För de andra tillstånden och substanserna som testades förblev alla TV-positiva prover positiva och alla TV-negativa prover förblev negativa, vilket anger att det inte fanns någon interferens som gav upphov till falskt negativa eller falskt positiva resultat med Xpert TV-assayen för dessa substanser.

Tabell 12. Potentiellt interfererande substanser i urinprover

Klass/substans	Aktiv ingrediens	Koncentration som testats
Blod	Blod	0,3 % v/v, 1 % v/v
Sädesvätska	Sädesvätska	5,0 % v/v
Mucus	Mucin	0,8 % w/v
Anelgesika och antibiotika	Acetylsalicylsyra 500 mg	40 mg/ml
	Paracetamol	3,2 mg/ml
	Azithromycin	1,8 mg/ml
	Doxycyklin	3,6 mg/ml
Receptfria deodoranter och puder	PEG-20; PEG-32; PEG-20 Stearate	0,25 % w/v
	Nanoxynol-9	0,25 % w/v
Albumin	BSA	10 mg/ml
Glukos	Glukos	10 mg/ml
Bilirubin	Bilirubin	1 mg/ml
Sur urin (pH 4,0)	Urin + N-acetyl-L-cystein	pH 4,0
Alkalisk urin (pH 9,0)	Urin + ammoniumcitrat	pH 9,0
Leukocyter	Leukocyter	10 ⁵ celler/ml
Intravaginala hormoner	Progesteron, estradiol	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-estradiol

Tabell 13. Potentiellt interfererande substanser i pinnprover

Klass/substans	Aktiv ingrediens	Koncentration som testats
Blod ^a	Blod	10 %, 50 %, 60 % v/v
Sädesvätska	Sädesvätska	5,0 % v/v
Mucus	Mucin	0,8 % w/v
Receptfria vaginala produkter, preventivmedel, vaginala behandlingar	Bensokain 5 %, resorcinol 2 %	0,25 % w/v
	Clotrimazol 2 %	0,25 % w/v
	Mikonazolnitrat 2 %	0,25 % w/v
	Tiokonazol	0,25 % w/v
	5 % vikt/volyum (w/v) aciclovir	0,25 % w/v
	Glycerin, propylenglykol	0,25 % w/v
	Glycerin, karbomer	0,12 % w/v
	Glycerin, hydroxyetylcellulosa	0,25 % w/v
	Goldenseal 3X HPUS; Kreosotum 12X HPUS	0,25 % w/v
	Povidonjod 10 %	0,25 % v/v
Nonoxynol-9 12,5 %	0,25 % w/v	
Hemorroidkräm	Glycerin 14 %, pramoxine HCl 1 %	0,25 % w/v
Leukocyter	Leukocyter	10 ⁵ celler/ml
Intravaginala hormoner	Progesteron, estradiol	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-estradiol

a. I tester med substanser som späts i poolad *T.vaginalis*-positiv pinnprovsmatris, observerades assayinterferens i tester med blod vid 60 % v/v. Ingen assayinterferens observerades i tester med blod vid 50 % v/v. Detta beskrivs i Avsnitt 14, Begränsningar.

17.5 Studie av överföringskontaminering

Denna studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering i körning av negativa prov efter mycket höga positiva prover i samma GeneXpert-modul. Ett negativt prov (*T. vaginalis*-negativa vaginala pinnprover i Cepheid Xpert transportreagens för pinnprover) kördes följt av 20 omgångar av höga positiva prover (*T. vaginalis* ATCC 30001 vid 10⁶ celler/ml spätt i vaginal pinnprovsmatris) alternerande med ett negativt prov i två separata GeneXpert-moduler i total 40 höga positiva och 42 negativa prover för varje modul. Detta testningsschema resulterade i totalt 82 körningar (40 positiva + 42 negativa prover). Det fanns inga tecken på överföringskontamination eftersom alla de 40 positiva proverna rapporterades korrekt som **TV DETEKTERADE (TV DETECTED)** och alla de 42 negativa proverna rapporterades korrekt som **TV EJ DETEKTERAT (TV NOT DETECTED)**.

18 Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Xpert TV-assayen utvärderades vid tre platser (två externa, en i huset). Plats 1 användes för Infinity-80-instrument. Plats 2 och 3 använde GeneXpert Dx-instrument. Proverna skapades genom att spetsa *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) i poolad *Trichomonas vaginalis*-negativ urin (patienturin som tillsatts i Cepheid transportreagens för urin eller vaginal pinnprovsmatris (vaginala pinnprover som samlats in i Cepheid transportreagens för pinnprover). Proverna preparerades vid koncentrationer som representerar hög negativ (under LoD), LoD (~1X LoD), måttlig positiv (~3X LoD) och negativ (*Trichomonas vaginalis*-negativ klinisk matris). En panel med 8 prover (4 i urin och 4 i pinnprovsmatris) testades två gånger per dag på 12 olika dagar, av två olika operatörer vid tre platser (8 prover x 2 replikat x 12 dagar x 2 operatörer x 3 platser = 1 152 observationer totalt). Tre loter av Xpert TV-assaykassetter användes vid var och en av de 3 testplatserna. Varje lot användes under 4 dagars testning. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Xpert TV-assayerna genomfördes enligt Xpert TV-assaymetoden. Frekvensen för överensstämmelse med förväntade resultat visas efter plats i tabell 14.

Tabell 14. Sammanfattning av resultat för reproducerbarhet

Prov ^a	Plats 1 (Infinity-80)			Plats 2 (GeneXpert Dx)			Plats 3 (GeneXpert Dx)			Total överens- stämmelse per prov
	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
FS-Neg	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
FS-måttl pos (~3X LoD; ~6 celler/ml)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
FS-LoD (~1X LoD; ~2 celler/ml)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	87,5 % (21/24)	95,8 % (23/24)	91,7 % (44/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (138/144)
FS-hög neg (under LoD <2 celler/ml)	87,5 % (21/24)	75,0 % (18/24)	81,3 % (39/48)	66,7 % (16/24)	79,2 % (19/24)	72,9 % (35/48)	79,2 % (19/24)	70,8 % (17/24)	75,0 % (36/48)	76,4 % (110/144)
UR-Neg	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
FS-måttl pos (~3X LoD; ~9 celler/ml)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
UR-LoD (~1X LoD; ~3 celler/ml)	75,0 % (18/24)	91,7 % (22/24)	83,3 % (40/48)	83,3 % (20/24)	91,3 % (21/23) ^b	87,2 % (41/47)	91,7 % (22/24)	100 % (24/24)	95,8 % (46/48)	88,8 % (127/143)
UR-hög neg (under LoD; < 3 celler/ml)	75,0 % (18/24)	75,0 % (18/24)	75,0 % (36/48)	70,8 % (17/24)	54,2 % (13/24)	62,5 % (30/48)	75,0 % (18/24)	75,0 % (18/24)	75,0 % (36/48)	70,8 % (102/144)

- a. FS = kvinnlig pinnprovsmatris UR = urinmatris.
b. Ett prov obestämt vid initial test och omtest.

Xpert TV-assayens reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan loter, mellan dagar och mellan operatörer samt kvarvarande variabilitet för varje paneldel visas i tabell 15.

Tabell 15. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata

Prov ^a	Assay Kanal (Analyt)	N ^b	Genomsnittlig cykeltröskel (Ct)	Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan operatörer		Resterande		Total	
				SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c
FS-Neg	SPC	144	33,7	0,0	0,0	0,1	23,2	0,1	8,9	0,0	0,0	0,4	67,9	0,4	1,2
FS-måttl pos (~3X LoD; ~6 celler/ml)	TV	144	35,4	0,1	7,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	12,5	0,8	79,7	0,8	2,3
FS-LoD (~1X LoD; ~2 celler/ml)	TV	138	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	28,0	0,0	0,0	1,2	72,0	1,3	3,5
FS-hög neg (under LoD; < 2 celler/ml)	TV	110	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	17,6	0,0	0,0	1,7	82,4	1,8	4,5
UR-Neg	SPC	144	33,9	0,1	8,6	0,0	0,0	0,1	9,0	0,1	18,5	0,4	63,9	0,4	1,2
UR-måttl pos (~3X LoD; ~9 celler/ml)	TV	144	35,5	0,2	22,3	0,1	9,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	67,9	0,7	1,9
UR-LoD (~1X LoD; ~3 celler/ml)	TV	127	39,3	0,0	0,0	0,4	24,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	75,6	1,3	3,4
UR-hög neg (under LoD; < 3 celler/ml)	TV	102	39,0	0,0	0,0	0,3	14,4	0,7	29,5	0,3	11,6	1,0	44,6	1,3	3,3

- a. FS = kvinnlig pinnprovsmatris UR = urinmatris
b. Resultat med Ct-värden som inte är noll av 144.
c. (%) är varianskomponentens bidrag till övergripande CV.

19 Instrumentsystemets precision

En intern precisionsstudie utfördes för att jämföra prestanda för instrumentsystemen GeneXpert Dx och GeneXpert Infinity med användning av prover som bestod av *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) som spetsats in i negativ urin (patienturinprov som tillsatts till Cepheid transportreagens för urin) eller vaginal pinnprovsmatris (vaginala pinnprover som samlats in Cepheid transportreagens för pinnprover). Proverna preparerades vid koncentrationsnivåer som representerar hög negativ (under LoD), LoD (~1X LoD), måttlig positiv (~3X LoD) och negativ (*Trichomonas vaginalis*-negativ klinisk matris). En panel med 8 prov (4 i urinmatris och 4 i pinnprovsmatris) testades på 12 olika dagar av två operatörer. Varje operatör utförde fyra körningar för varje panelprov per dag på var och en av de tre instrumentsystemen (8 prov x 4 gånger/dag x 12 dagar x 2 operatörer x 3 instrumentsystem = 2 304 observationer totalt). Tre loter av Xpert TV-assaykassetter användes för studien. Varje lot användes under 4 dagars testning. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Xpert TV-assayerna genomfördes enligt Xpert TV-assaymetoden. Frekvensen för överensstämmelse med förväntade resultat visas efter instrument i tabell 16.

Tabell 16. Sammanfattning av precisionsresultat

Prov ^a	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% total överensstämmelse per prov
	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	
FS-Neg	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	97,9 % (47/48)	100 % (48/48)	99,0 % (95/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	99,7 % (287/288)
FS-måttl pos (~3X LoD; ~6 celler/ml)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (288/288)
FS-LoD (~1X LoD; ~2 celler/ml)	93,8 % (45/48)	87,5 % (42/48)	90,6 % (87/96)	93,8 % (45/48)	89,6 % (43/48)	91,7 % (88/96)	95,8 % (46/48)	89,6 % (43/48)	92,7 % (89/96)	91,7 % (264/288)
FS-hög neg (under LoD; < 2 celler/ml)	74,5 % (35/47)	75,0 % (36/48)	74,7 % (71/95)	77,1 % (37/48)	75,0 % (36/48)	76,0 % (73/96)	83,3 % (40/48)	68,8 % (33/48)	76,0 % (73/96)	75,6 % (217/287) ^b
UR-Neg	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (47/47)	100 % (95/95)	100 % (287/287) ^b
UR-måttl pos (~3X LoD; ~9 celler/ml)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (288/288)
UR-LoD (~1X LoD; ~3 celler/ml)	93,8 % (45/48)	93,8 % (45/48)	93,8 % (90/96)	95,8 % (46/48)	89,6 % (43/48)	92,7 % (89/96)	95,8 % (46/48)	95,8 % (46/48)	95,8 % (92/96)	94,1 % (271/288)
UR-hög neg (under LoD; < 3 celler/ml)	72,9 % (35/48)	77,1 % (37/48)	75,0 % (72/96)	70,8 % (34/48)	79,2 % (38/48)	75,0 % (72/96)	81,3 % (39/48)	85,4 % (41/48)	83,3 % (80/96)	77,8 % (224/288)

- a. FS = kvinnlig pinnprovsmatris UR = urinmatris
b. Ett FS-låg pos och ett UR-neg prov obestämbar och ej omtestat.

Xpert TV-assayens precision utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärden, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan instrument, mellan loter, mellan dagar, mellan operatörer och mellan resterande variabilitet för varje paneldel visas i tabell 17.

Tabell 17. Sammanfattning av precisionsdata

Prov ^a	Assay-kanal (analyt)	N ^b	Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)	Mellan instrument		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan operatörer		Resterande		Total	
				SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c
FS-Neg	SPC	288	31,9	0,0	0,0	0,3	53,5	0,0	0,0	0,1	1,9	0,2	44,6	0,4	1,1
FS-måttl pos (~3X LoD; ~6 celler/ml)	TV	288	35,2	0,0	0,0	0,3	22,4	0,0	0,0	0,1	4,5	0,4	73,1	0,5	1,5
FS-LoD (~1X LoD; ~2 celler/ml)	TV	264	39,0	0,2	3,3	0,1	0,4	0,2	1,3	0,0	0,0	1,3	95,0	1,3	3,4
FS-hög neg (under LoD; < 2 celler/ml)	TV	217	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	1,6	1,3	98,4	1,3	3,2
UR-Neg	SPC	287	32,4	0,0	0,0	0,3	47,2	0,1	2,9	0,0	0,0	0,3	49,9	0,4	1,2
FS-måttl pos (~3X LoD; ~9 celler/ml)	TV	288	35,4	0,0	0,0	0,4	30,4	0,0	0,0	0,2	11,3	0,5	58,3	0,6	1,8
UR-LoD (~1 X LoD; ~3 celler/ml)	TV	271	38,2	0,0	0,0	0,5	13,6	0,6	16,2	0,3	3,6	1,2	66,5	1,4	3,7
UR-hög neg (under LoD; < 3 celler/ml)	TV	224	38,9	0,0	0,0	0,3	5,4	0,0	0,0	0,3	4,2	1,2	90,3	1,3	3,3

a. FS = kvinnlig pinnprovsmatris UR = urinmatris

b. Resultat med Ct-värden som inte är noll av 288.

c. (%) är varianskomponentens bidrag till övergripande CV.

20 Referenser

1. Ginocchio, CC, Chapin K, Smith JS, et al. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* and Coinfection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in the United States as Determined by the Aptima *Trichomonas vaginalis* Nucleic Acid Amplification Assay. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50(8):2601–2608.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC fact sheet: trichomoniasis. 2010. <http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm>
3. Workowski KA, Berman SM. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease treatment guidelines, 2010. *MMWR* 2010;59 (RR-12):1–110.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
6. Chartier Y, et al. Safe management of wastes from health care activities. *Bulletin of the World Health Organization* (refer to latest edition).
7. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).

21 Platser för Cepheids huvudkontor

Huvudkontor

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

Europeiska huvudkontor

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

22 Teknisk assistans

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

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Programvaruversion och, om tillämpligt, datorns servicetagnummer



















Kontaktinformation

Förenta staterna
Telefon: + 1 408 541 4191
E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike
Telefon: + 33 563 825 300
E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant i Schwei
	Importör
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkarens land
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Varning



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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankrike
Tel.: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301



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



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



