

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.



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



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

Nur zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Markenname

Xpert® TV

2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert TV Assay

3 Verwendungszweck

Der Cepheid Xpert TV Assay zur Durchführung auf den GeneXpert®-Instrumentensystemen ist ein qualitativer *In-vitro*-Diagnostest für den Nachweis von genomischer DNA von *Trichomonas vaginalis*. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit zum Nachweis von genomischer DNA von *Trichomonas vaginalis*. Der Xpert TV Assay verwendet Urinproben von Frauen und Männern, Endozervikalabstriche und von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommene Vaginalabstriche. Der Xpert TV Assay ist zur Stützung einer Diagnose auf Trichomoniasis bei symptomatischen und asymptomatischen Personen bestimmt.

4 Zusammenfassung und Erklärung

Das Protozoon *Trichomonas vaginalis* ist der Verursacher der Trichomoniasis, einer weit verbreiteten sexuell übertragbaren Infektion, die Männer und Frauen betreffen kann. In den Vereinigten Staaten treten jährlich 7,4 Millionen Trichomoniasis-Fälle auf. Eine Infektion mit Trichomoniasis kann symptomatisch oder asymptomatisch verlaufen.¹

Bei Frauen gehört die Trichomoniasis zu einer Reihe von Erkrankungen, die mit Scheidenausfluss einhergehen. Mögliche Symptome bei Frauen sind Juckreiz, Brennen, Rötung oder Schmerzen an den Genitalien, ungewöhnlicher Geruch, Schmerzen beim Wasserlassen oder ein dünnflüssiger Ausfluss, der farblos, weiß, gelblich oder grünlich sein kann.² Bei Männern kann die Trichomoniasis eine nichtgonorrhöische Urethritis (NGU) verursachen. Mögliche Symptome bei Männern sind Juckreiz oder Brennen im Penis, Brennen nach der Ejakulation oder dem Wasserlassen oder Penisausfluss.^{2,3}

5 Verfahrensprinzip

Der Xpert TV Assay ist ein automatisierter *In-vitro*-Diagnostest für den qualitativen Nachweis von *Trichomonas vaginalis* (TV). Der Assay wird auf dem Cepheid GeneXpert-Instrumentensystem durchgeführt.

Das GeneXpert-Instrumentensystem automatisiert und integriert die Bearbeitung der Proben, die Extraktion und Amplifikation der Nukleinsäuren und die Detektion der Zielsequenz in einfachen oder komplexen Proben unter Verwendung von Reverse-Transkriptase-PCR- (RT-PCR-) und/oder Echtzeit-PCR-Assays. Die Systeme bestehen aus einem Instrument, einem Computer und einer vorinstallierten Software zur Durchführung der Tests und zum Anzeigen der Ergebnisse. Die Systeme arbeiten mit GeneXpert-Kartuschen (Einwegartikel), die die Echtzeit-PCR-Reagenzien enthalten und in denen das Reverse-Transkriptase-PCR- und das Echtzeit-PCR-Verfahren ablaufen. Da die Kartuschen abgeschlossene Einheiten darstellen, wird die Kreuzkontamination zwischen Proben minimiert. Eine vollständige Beschreibung der Systeme findet sich im zugehörigen *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System* bzw. *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity System*.


Der Xpert TV Assay enthält Reagenzien für den Nachweis von *Trichomonas vaginalis*. Der Xpert TV Assay ist zur Verwendung mit den folgenden Probenotypen von symptomatischen und asymptomatischen Personen vorgesehen: Erststrahlurinproben von Frauen und Männern, Endozervikalabstriche und Vaginalabstriche. Das Urin-Transportreagenz und das Abstrich-Transportreagenz sind zur Konservierung von Patientenproben während des Transports zum Labor zur Analyse mit dem Xpert TV Assay vorgesehen und in den folgenden Probenentnahmekits enthalten: Xpert Urin-Probenentnahmekit, Xpert Abstrich-Probenentnahmekit und Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben.

Darüber hinaus enthält die Kartusche eine Probenbearbeitungskontrolle (SPC), eine Probenadäquanzkontrolle (SAC) sowie eine Sondenprüfungskontrolle (PCC). Die SPC stellt die korrekte Bearbeitung der Zielprobe sicher und dient dem Nachweis von Inhibitoren in der PCR-Reaktion. Die SAC-Reagenzien weisen das Vorliegen einer einzigen Kopie eines humanen Gens nach und überwachen, ob die Probe humane Zellen enthält. Die PCC verifiziert die Rehydrierung der Reagenzien, Füllung des PCR-Behälters in der Kartusche, Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs.

Eine Funktion zum vorzeitigen Abbruch des Assays gibt ein positives Ergebnis aus, falls die Ziel-DNA einen zuvor festgelegten Schwellenwert erreicht, bevor die volle Anzahl von 45 PCR-Zyklen durchlaufen wurde. Wenn der TV-Spiegel so hoch liegt, dass der Ct-Wert sehr frühzeitig erreicht wird, wird weder für die SAC noch für die SPC eine Amplifikationskurve angezeigt; die entsprechenden Ergebnisse werden nicht ausgegeben.

6 Reagenzien und Instrumente

6.1 Im Lieferumfang enthaltenes Material

 Das Xpert TV Assaykit (GXTV-10) enthält ausreichend Reagenzien zur Bearbeitung von 10 Patienten- oder Qualitätskontrollproben.



Das Kit enthält die folgenden Materialien:

Xpert TV Assay-Kartuschen mit integrierten Reaktionsbehältern	10
• Kügelchen 1, Kügelchen 2 und Kügelchen 3 (gefriergetrocknet)	Je 1 pro Kartusche
• Lysereagenz (Guanidinthiocyanat)	1,6 ml pro Kartusche
• Natriumhydroxid	0,4 ml pro Kartusche
• Waschreagenz	0,5 ml pro Kartusche
• Elutionsreagenz	2,0 ml pro Kartusche
• Bindungsreagenz	1,5 ml pro Kartusche
Transferpipetten (500 µl)	10
CD	1
• Assay-Definitionsdatei (ADF)	
• Anweisungen zum Importieren der ADF in die GeneXpert-Software	
• Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage)	

Hinweis Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) sind auf den Webseiten www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com unter dem Register **SUPPORT** erhältlich.

Hinweis Das bovine Serumalbumin (BSA) in den Kügelchen dieses Produkts wurde ausschließlich aus bovinem Plasma gewonnen und hergestellt, das aus den USA stammt. Die Tiere erhielten keinerlei Wiederkäuer- oder anderes Tierprotein mit dem Futter und wurden ante- und post-mortem Tests unterzogen. Bei der Verarbeitung wurde das Material nicht mit anderen Tiermaterialien vermischt.

6.2 Lagerung und Handhabung

-  Die Xpert TV Assay-Kartuschen bei 2–28 °C aufbewahren.
- Die Kartuschen erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- Die Kartuschen sind innerhalb von 30 Minuten nach Öffnen des Kartuschendeckels zu verwenden.
-  Verwenden Sie keine Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie keine auslaufenden Kartuschen.
- Keine Reagenzien verwenden, die trübe geworden sind oder sich verfärbt haben.

6.3 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Primärproben sind mit dem entsprechenden Kit zu entnehmen und zu behandeln:
 - URINE/A-50: Xpert Entnahmekit für Urinproben
 - SWAB/A-50: Xpert Probenentnahmekit für Vaginal-/Endozervikalabstriche
 - SWAB/G-50: Xpert Abstrich-Probenentnahmekit
- GeneXpert Dx Instrument oder eines der GeneXpert Infinity Systeme (Bestellnummer variiert abhängig von der Konfiguration): GeneXpert Instrument, Computer, Barcodescanner, Benutzerhandbuch.
 - Für das GeneXpert Dx-System: GeneXpert Dx-Software ab Version 4.3


Hinweis Dieses Produkt ist mit der GeneXpert-Software Version 4.3 oder höher zu verwenden

6.4 Erhältliche, jedoch nicht enthaltene Materialien

- Drucker (Falls ein Drucker benötigt wird, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid, um einen empfohlenen Drucker zu erwerben.)

7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



7.1 Allgemein

- Zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Nur zur verschreibungsgemäßen Anwendung.
-  • Alle biologischen Patientenproben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁴ und vom Clinical and Laboratory Standards Institute⁵ erhältlich.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Um eine Kontamination von Patientenproben zu vermeiden, werden die Einhaltung der Guten Laborpraxis und Handschuhwechsel nach jeder Patientenprobe empfohlen.

7.2 Entnahme der Patientenproben

- Zur Entnahme von Endozervikalabstrichen und von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichen nur das Xpert Entnahmekit für Vaginal-/ Endozervikalproben oder das Xpert Abstrich-Probenentnahmekit verwenden.
- Zur Entnahme von Urinproben nur das Xpert Urin-Probenentnahmekit mit unkonserviertem Erststrahlurin (ohne Zusätze) verwenden.
- Eine zu geringe oder zu hohe Dispensierung von Urin in das Xpert Urin-Transportröhrchen kann die Assayleistung beeinträchtigen.
- Endozervikalabstriche und von der Patientin selbst entnommene Vaginalabstriche müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Xpert Abstrich-Transportröhrchens entnommen und getestet werden.
- Urinproben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Xpert Urin-Transportröhrchens getestet werden.


7.3 Assay-Reagenz

- Ersetzen Sie keine Xpert TV Assay-Reagenzien durch andere Reagenzien.
- Öffnen Sie den Deckel der Xpert TV Assay-Kartusche erst, wenn Sie im Rahmen des Tests bereit sind, eine Probe hinzuzufügen.
- Keine Kartuschen verwenden, die nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
- Die Kartusche nicht schütteln. Wenn eine Kartusche nach dem Öffnen geschüttelt oder fallen gelassen wird, kann es zu ungültigen Ergebnissen kommen.
- Das Etikett mit der Proben-ID nicht auf den Kartuschendeckel oder über das Barcode-Etikett kleben.
- Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.
-  • Jede Xpert TV Assay-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests (Einwegartikel). Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
-  • Jede Einwegpipette dient zum Transfer nur einer Patientenprobe. Einwegpipetten dürfen höchstens ein Mal verwendet werden.
- Die im Labor eingegangenen Endozervikal- oder von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstriche nicht ohne den Tupfer testen. Andernfalls kann dies zu einem falsch negativen Testergebnis führen.
- Kartuschen, die nass aussehen oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint, dürfen nicht verwendet werden.
- HANDSCHUHE WECHSELN, wenn diese in Kontakt mit Patientenproben gekommen sind oder sich feucht anfühlen, um eine Kontamination anderer Patientenproben zu vermeiden. Die Handschuhe sind beim Verlassen bzw. Betreten des Arbeitsbereichs zu wechseln.
- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden. Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.
- Falls Proben oder Kontrollen verschüttet wurden, die verschüttete Flüssigkeit mit Papiertüchern aufsaugen; dabei Handschuhe tragen. Anschließend den betroffenen Bereich gründlich mit einer frisch angesetzten, 1:10 verdünnten haushaltsüblichen Chlorbleiche reinigen. Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen. Die Chlorbleiche mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen. Die

Arbeitsfläche vollständig trocknen lassen und dann Bleichmittelrückstände mit 70%igem denaturiertem Ethanol entfernen. Anschließend zunächst die Oberfläche vollständig trocknen lassen. Oder im Falle von Kontamination oder verschütteten Flüssigkeiten die Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung befolgen. Im Falle von kontaminierten Geräten die Herstellerempfehlungen zur Dekontamination des jeweiligen Geräts befolgen.

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.⁶

8 Chemische Gefahren^{7,8}

- UN-GHS-Gefahrenpiktogramm: 
- Signalwort: ACHTUNG
- **UN-GHS-Gefahrenhinweise**
 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
 - Verursacht Hautreizungen
 - Verursacht schwere Augenreizung
- **UN-GHS-Sicherheitshinweise**
 - **Prävention**
 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 - **Reaktion**
 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

9 Transport und Aufbewahrung der Patientenproben

- Während des Transports der Patientenproben sind die vorgeschriebenen Lagerbedingungen einzuhalten, um die Unversehrtheit der Patientenprobe zu gewährleisten. Die Probenstabilität unter anderen als den empfohlenen Transportbedingungen wurde nicht untersucht.

Anweisungen zu Entnahme und Transport sind in der Packungsbeilage zum jeweiligen Probenentnahmekit zu finden.

Wichtig Wenn Patientenproben nicht wie in Tabelle 1 bis Tabelle 3 aufbewahrt werden, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

Tabelle 1. Unbearbeitete Urinprobe

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Urin von Frauen und Männern	2–8 °C	4 Tage
	15–30 °C	4 Stunden

 2 °C

 30 °C

Tabelle 2. Urinproben in Xpert Urin-Transportreagenz

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Urin von Frauen und Männern in Xpert Urin-Transportreagenz	2–8 °C	28 Tage
	15–30 °C	14 Tage



Tabelle 3. Abstriche in Xpert Abstrich-Transportreagenz

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Endozervikalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	2–30 °C	60 Tage
Vaginalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	2–30 °C	60 Tage




10 Verfahren

Stellen Sie vor Beginn dieser Verfahren sicher, dass das GeneXpert-Instrument mit der GeneXpert Dx-Software Version 4.3 oder höher bzw. Xpertise-Software Version x.x oder höher läuft.

Wichtig Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Kartuschendeckels gestartet werden.

10.1 Vorbereitung der Kartusche

Wie folgt vorgehen, um die Probe in die Xpert TV Assay-Kartusche zu geben:

- Folgendes Material ist hierzu erforderlich:
 - Xpert TV Assay-Kartusche
 - Transferpipette (mitgeliefert). Die Linie auf der Pipette gibt das Füllvolumen von 500 µl an.
 - Korrekt entnommene und gekennzeichnete Testprobe im Transportröhrchen des Xpert Probenentnahmekits.
-  Die Testkartusche auf Beschädigungen überprüfen. Falls die Kartusche beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden.
- Den Kartuschendeckel öffnen.
- Das Transportröhrchen vorsichtig 3- bis 4-mal umdrehen, damit Probe und Transportreagenz ausreichend vermischt sind.
- Die Transferpipette der Verpackung entnehmen.
- Den Deckel des Transportröhrchens öffnen, den Ballon der Transferpipette zusammendrücken, die Pipette in das Transportröhrchen einführen und den Ballon wieder loslassen, sodass sich die Transferpipette bis zur Markierung am Pipettenschaft füllt (500 µl). Vgl. Abbildung 1. Sicherstellen, dass sich in der gefüllten Pipette keine Luftblasen befinden.

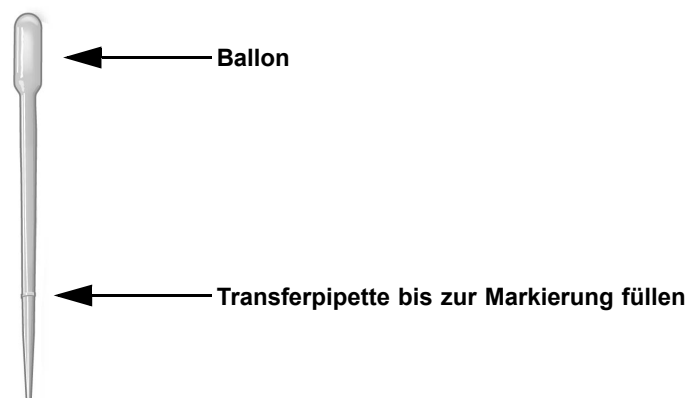


Abbildung 1. Transferpipette und Füllmarkierung

- Den Inhalt der Pipette in die Probenkammer der Kartusche exprimieren. Vgl. Abbildung 2. Die verbleibende Probe gemäß den in Tabelle 2 und Tabelle 3 beschriebenen Bedingungen für einen eventuellen Wiederholungstest aufbewahren.

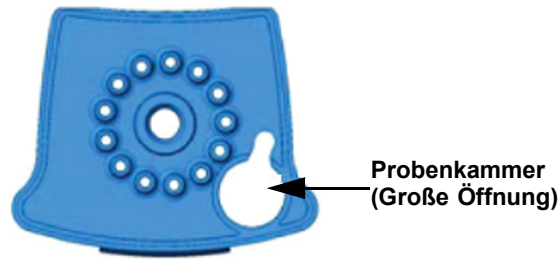


Abbildung 2. Xpert TV Assay-Kartusche (Draufsicht)

- Den Kartuschendeckel schließen.

10.2 Testbeginn

Wichtig Stellen Sie vor Beginn des Tests sicher, dass auf dem System die GeneXpert-Software Version 4.3 oder höher läuft und dass die Xpert TV Assay-Definitionsdatei (ADF) in die Software importiert wurde. In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Schritte der Testdurchführung beschrieben. Detaillierte Anweisungen finden Sie, abhängig vom benutzten Modell, im Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System oder im Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity System.

Hinweis Die zu befolgenden Schritte können sich von der hier enthaltenen Beschreibung unterscheiden, falls der Standard-Arbeitsfluss des Systems vom Systemverwalter geändert wurde.

- Schalten Sie das GeneXpert-Instrument ein:
 - Schalten Sie bei Verwendung des GeneXpert Dx-Instruments zuerst das Instrument und dann den Computer ein. Die GeneXpert-Software startet automatisch oder muss eventuell durch einen Doppelklick auf das Symbol für die GeneXpert Dx-Software auf dem Windows®-Desktop gestartet werden.
 - Oder
 - Bei Verwendung des GeneXpert Infinity Instruments das Instrument hochfahren. Die GeneXpert-Software startet automatisch oder muss eventuell durch einen Doppelklick auf das Symbol für die Xpertise-Software auf dem Windows-Desktop gestartet werden.
- Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort bei der Software des GeneXpert-Instrumentensystems an.
- Klicken Sie im Fenster des GeneXpert Systems auf **Test erstellen (Create Test)** (GeneXpert Dx) bzw. **Anforderungen (Orders)** und **Test anfordern (Order Test)** (Infinity). Das Fenster **Test erstellen (Create Test)** und das Dialogfeld „Patienten-ID-Barcode scannen“ (Scan Patient ID Barcode) erscheinen.
- Scannen Sie die Patienten-ID oder geben Sie sie manuell ein (optional). Vermeiden Sie Tippfehler beim Eintippen der Patienten-ID. Die Patienten-ID wird auf der linken Seite des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ (View Results) angezeigt und wird mit den Testergebnissen verknüpft. Das Dialogfenster „Proben-ID scannen“ (Scan Sample ID) erscheint.
- Scannen oder tippen Sie die Proben-ID (Sample ID) ein. Vermeiden Sie Tippfehler beim Eintippen der Proben-ID. Die Proben-ID erscheint links im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results) sowie in allen Berichten. Das Dialogfenster „Kartuschen-Barcode scannen“ (Scan Cartridge Barcode) erscheint.
- Scannen Sie den Barcode der Xpert TV Assay-Kartusche ein. Das Fenster „Create Test“ (Test erstellen) erscheint mit den eingegebenen Informationen. Anhand der über den Barcode erhaltenen Informationen werden die folgenden Felder automatisch ausgefüllt: „Assay auswählen“ (Select Assay), „Chargen-ID“ (Reagent Lot ID), „Kartuschen-Serienr.“ (Cartridge SN) und „Verfallsdatum“ (Expiration Date).

Hinweis Falls der Barcode auf der Xpert TV Assay-Kartusche sich nicht einscannen lässt, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Vgl. Abschnitt 13.2, Testwiederholung.

- Klicken Sie auf **Test starten (Start Test)** (GeneXpert Dx) bzw. **Einreichen (Submit)** (Infinity). Geben Sie Ihr Kennwort ein, falls eine entsprechende Aufforderung angezeigt wird.

8. Bei Verwendung des GeneXpert Infinity Systems stellen Sie die Kartusche auf das Förderband. Die Kartusche wird automatisch geladen, der Test wird ausgeführt, und die benutzte Kartusche wird in den Abfallbehälter gelegt.

oder

Bei Verwendung des GeneXpert Dx Instruments:

- A. Öffnen Sie die Klappe des Instrumentenmoduls mit der grün blinkenden Anzeige und laden Sie die Kartusche.
- B. Schließen Sie die Klappe. Der Test beginnt und die grüne Anzeige hört auf zu blinken. Wenn der Test abgeschlossen ist, geht die Lampe aus.
- C. Warten Sie, bis das System die Klappenverriegelung freigegeben hat, und öffnen Sie anschließend die Modulklappe. Entfernen Sie dann die Kartusche.
- D. Die benutzten Kartuschen müssen entsprechend den üblichen Praktiken der jeweiligen Einrichtung in einem geeigneten Proben-Abfallbehälter entsorgt werden.

10.3 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse

In diesem Abschnitt sind die grundsätzlichen Schritte für Anzeigen und Ausdrucken der Ergebnisse aufgelistet. Detaillierte Anweisungen zum Anzeigen und Drucken der Ergebnisse finden Sie im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System* bzw. *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity System*.

1. Klicken Sie auf das Symbol **Ergebnisse anzeigen (View Results)**, um die Ergebnisse anzuzeigen.
2. Nach Abschluss des Tests klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht (Report)** auf dem Bildschirm „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), um eine Berichtdatei im PDF-Format anzuzeigen bzw. zu erstellen.

11 Qualitätskontrolle

11.1 Eingebaute Qualitätskontrollen

CONTROL

Jeder Test enthält eine Probenbearbeitungskontrolle (SPC), eine Probenadäquanzkontrolle (SAC) sowie eine Sondenprüfungskontrolle (PCC).

- **Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC):** Stellt sicher, dass die Probe korrekt verarbeitet wurde. Die SPC enthält genomische DNA von *Bacillus globigii*, die in jeder Probenkartusche enthalten ist. Sie dient der Sicherstellung einer korrekten Bearbeitung der Probe. Die SPC verifiziert, dass Bindung und Elution der Ziel-DNA von *Trichomonas vaginalis* stattgefunden haben, sofern der Organismus vorliegt, und dass die Probe korrekt bearbeitet wurde. Darüber hinaus stellt diese Kontrolle eine probenbedingte Hemmung des Echtzeit-PCR-Assays fest. Bei einer für den Analyt negativen Probe sollte die SPC positiv sein; bei einer für den Analyt positiven Probe kann sie negativ oder positiv sein. Die SPC hat den Test „bestanden“, wenn sie die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt.
- **Probenadäquanzkontrolle (SAC):** Verifiziert, dass die Probe humane Zellen bzw. humane DNA enthält. Dieser Multiplex-Assay enthält Primer und Sonden zum Nachweis einer einzigen Kopie eines humanen Gens. Das SAC-Signal ist nur in einer für den Analyt negativen Probe zu beachten. Eine negative SAC bedeutet, dass aufgrund einer unzureichenden Vermischung der Probe oder einer unsachgemäßen Probenentnahme keine humanen Zellen in der Probe vorliegen.
- **Sondenprüfungskontrolle (PCC):** Vor Beginn der PCR-Reaktion verifiziert das GeneXpert System anhand des gemessenen Fluoreszenzsignals von den Sonden die Rehydrierung der Kügelchen, Füllung des Reaktionsbehälters, Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs. Die PCC hat den Test „bestanden“, wenn sie die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt.

11.2 Externe Kontrollen

Positive und negative externe Kontrollen sollten in Übereinstimmung mit lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

12 Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden vom GeneXpert-Instrumentensystem ausgehend von gemessenen Fluoreszenzsignalen und eingebetteten Berechnungsalgorithmen automatisch ausgewertet. Die Ergebnisse werden im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results) in der Registerkarte „Testergebnis“ (Test Result) angezeigt.

In Tabelle 4 sind alle möglichen Ergebnisse des Xpert TV Assays und deren Auswertung angegeben. Spezifische Beispiele solcher Testergebnisse sind in Abbildung 3, Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6 dargestellt.

Tabelle 4. Ergebnisse und Interpretation beim Xpert TV Assay

Ergebnis	Interpretation
TV ERMITTELT (TV DETECTED) (Vgl. Abbildung 3 und Abbildung 4.)	<p><i>Trichomonas</i>-Ziel-DNA wurde nachgewiesen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die <i>Trichomonas</i>-Zielsequenz weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. SPC – Nicht zutreffend. Die SPC wird ignoriert, da die <i>Trichomonas</i>-Zielamplifikation eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert. SAC – Nicht zutreffend. Die SAC wird ignoriert, da die <i>Trichomonas</i>-Zielamplifikation eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert. PCC – BEST. (PASS). Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.
TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED) (Vgl. Abbildung 5.)	<p><i>Trichomonas</i>-Ziel-DNA nicht nachgewiesen. SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Trichomonas</i>-Ziel-DNA nicht nachgewiesen. SPC – BEST. (PASS). Die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. SAC – BEST. (PASS). Die SAC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. PCC – BEST. (PASS). Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.
UNGÜLTIG (INVALID) (Vgl. Abbildung 6.)	<p>Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für <i>Trichomonas</i> ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen in Abschnitt 13.2, Testwiederholung.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC – DEFEKT (FAIL). Die SPC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. SAC – BEST. (PASS). Die SAC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. PCC – BEST. (PASS). Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich. <p>Oder</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC – BEST. (PASS). Die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. SAC – DEFEKT (FAIL). Die SAC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. PCC – BEST. (PASS). Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich. <p>Oder</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC – DEFEKT (FAIL). Die SPC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. SAC – DEFEKT (FAIL). Die SAC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Schwellenwerts auf. PCC – BEST. (PASS). Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.

Tabelle 4. Ergebnisse und Interpretation beim Xpert TV Assay (Fortsetzung)

Ergebnis	Interpretation
FEHLER (ERROR)	<p>Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für <i>Trichomonas</i> ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen in Abschnitt 13.2, Testwiederholung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) • SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) • SAC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) • PCC – DEFEKT (FAIL). * Ein oder alle Sondenprüfungsergebnisse waren nicht erfolgreich. <p>* Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch Überschreiten des maximalen Druckgrenzwerts oder den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.</p>
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	<p>Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für <i>Trichomonas</i> ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen in Abschnitt 13.2, Testwiederholung. KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) • SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) • SAC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) • PCC – Nicht zutreffend

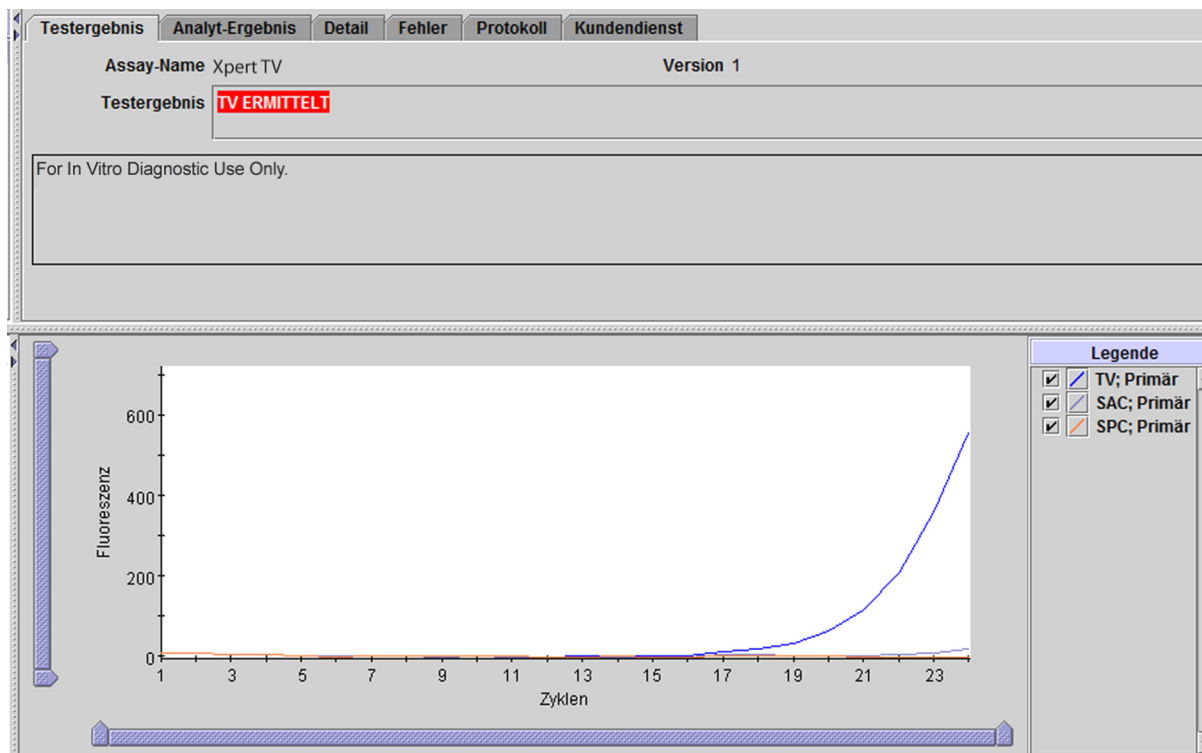


Abbildung 3. Beispiel für das Xpert TV Assay-Ergebnis TV ERMITTELT (TV DETECTED) bei vorzeitigem Abbruch des Assays

Hinweis Die in Abbildung 3 dargestellte Funktion zum vorzeitigen Abbruch des Assays gibt ein positives Ergebnis aus, sobald die Ziel-DNA den zuvor festgelegten Schwellenwert erreicht.

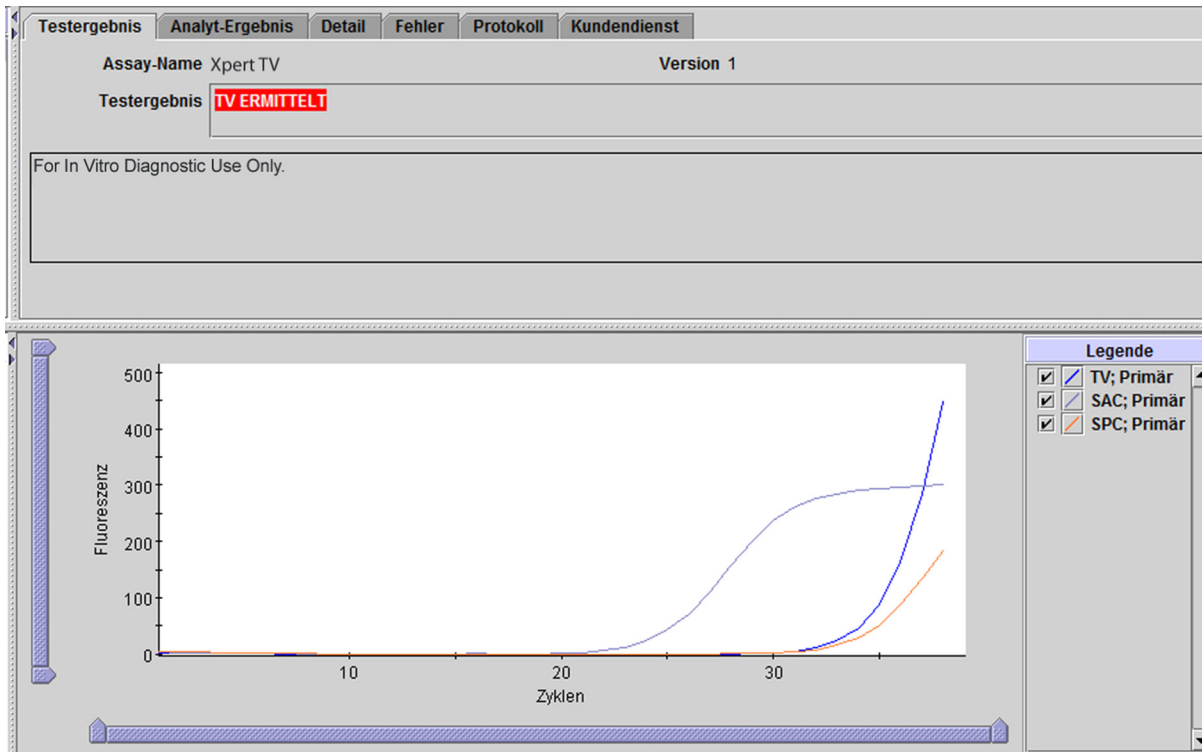


Abbildung 4. Beispiel für das Xpert TV Assay-Ergebnis TV ERMITTELT (TV DETECTED)

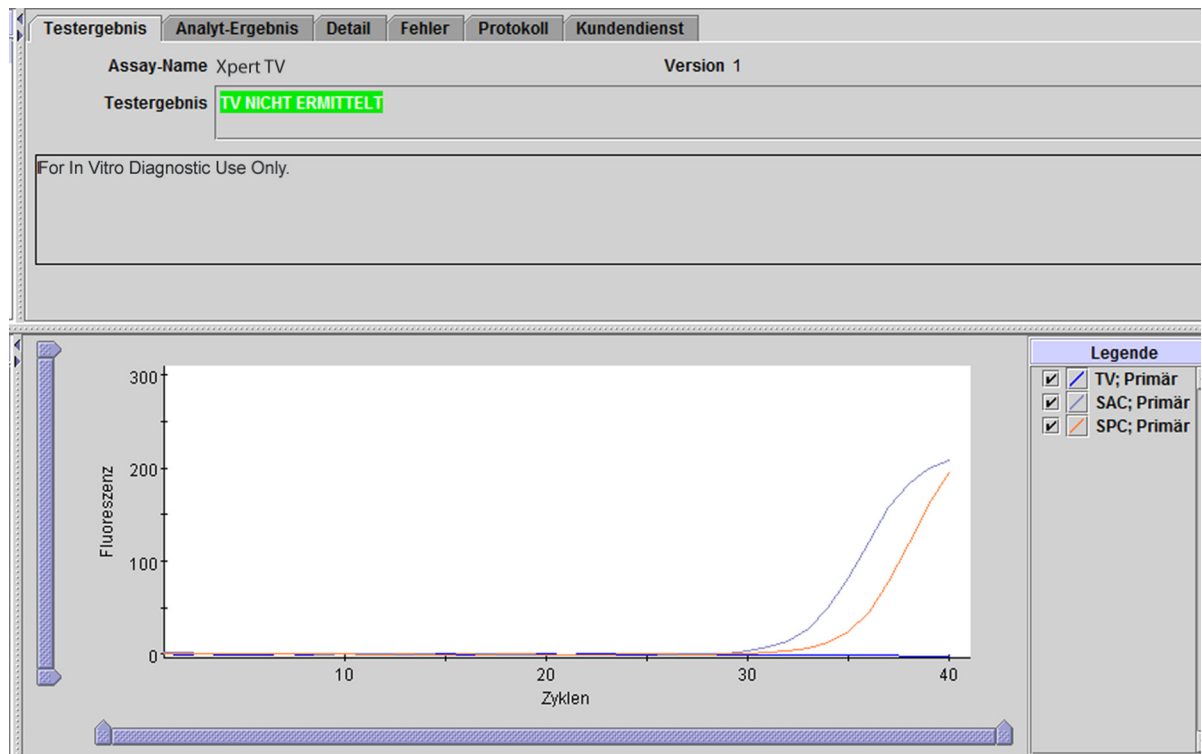


Abbildung 5. Beispiel für das Xpert TV Assay-Ergebnis TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)

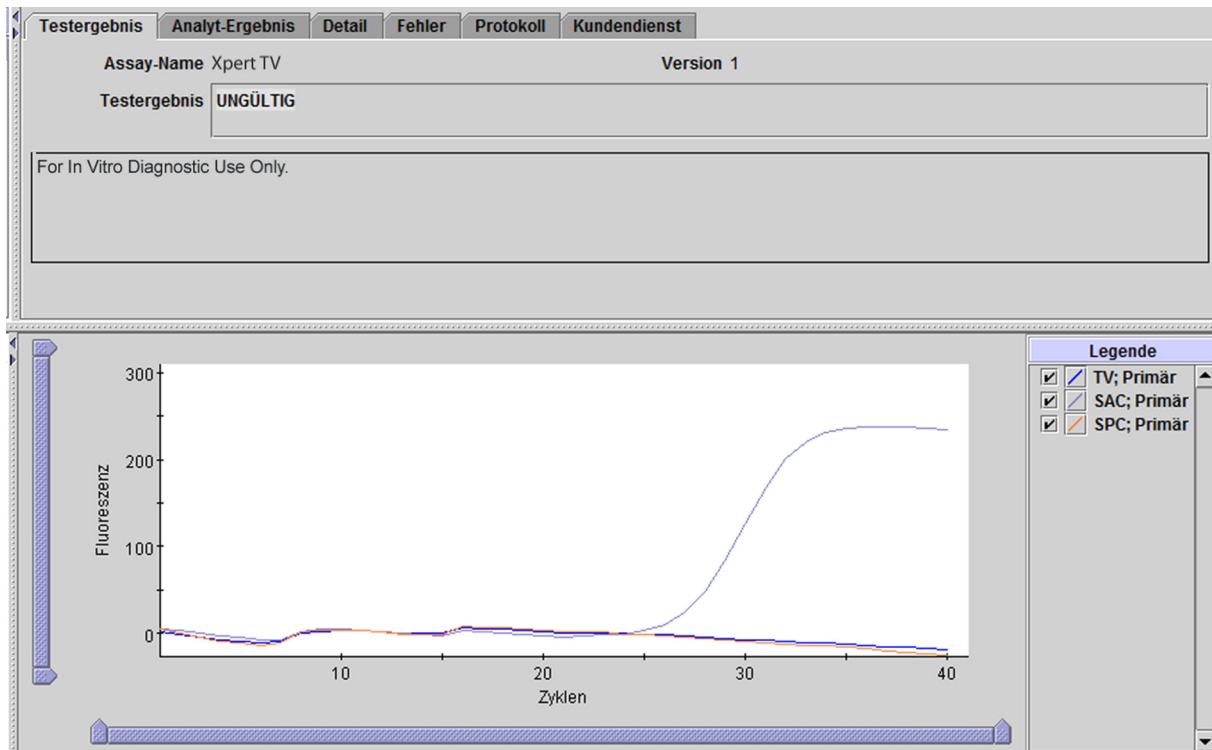


Abbildung 6. Ein Beispiel für das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID)

13 Wiederholungstests

13.1 Gründe für eine Wiederholung des Assays

- Falls es zu einem der nachstehend genannten Testergebnisse kommt, ist der Test gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Testwiederholung“ zu wiederholen. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche (die Kartusche darf nicht wiederverwendet werden).
- Das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** weist darauf hin, dass die SPC und/oder die SAC fehlgeschlagen sind. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet, die PCR wurde gehemmt oder die Probe wurde nicht sachgemäß entnommen.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** bedeutet, dass der Test fehlgeschlagen ist; Gründe dafür können die unsachgemäße Füllung des Reaktionsbehälters, ein Problem mit der Unversehrtheit einer Reagenzsonde, das Überschreiten von Druckgrenzen oder ein Fehler bei der Ventilpositionierung sein.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.

13.2 Testwiederholung

- Die übrig gebliebene Probe aus dem Xpert Abstrich-Transportröhrchen bzw. dem Xpert Urin-Transportröhrchen nehmen. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche (die Kartusche darf nicht wiederverwendet werden). Vgl. Abschnitt 10, Verfahren.
- Ist die Menge der verbliebenen Probe nicht ausreichend oder gibt der Wiederholungstest weiterhin das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)**, **FEHLER (ERROR)** oder **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** aus, entnehmen Sie eine neue Probe und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.

14 Einschränkungen

- Der Xpert TV Assay wurde nur mit den folgenden Probentypen, die mithilfe des Xpert Entnahmekit für Vaginal-/ Endozervikalproben, des Xpert Abstrich-Probenentnahmekits bzw. des Xpert Urin-Probenentnahmekits entnommen wurden, validiert:
 - Endozervikalabstriche
 - Von der Patientin selbst entnommene Vaginalabstriche
 - Erststrahlurin von Frauen und Männern
- Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, weil Testergebnisse durch unsachgemäße Probengewinnung, einen technischen Fehler, eine Verwechslung von Proben oder dadurch, dass die Anzahl der Organismen in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, beeinflusst werden können.
- Die Anweisungen in dieser Packungsbeilage sowie in den Packungsbeilagen für das Xpert Entnahmekit für Vaginal-/ Endozervikalproben, das Xpert Abstrich-Probenentnahmekit und das Xpert Urin-Probenentnahmekit müssen sorgfältig eingehalten werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.
- Der Xpert TV Assay wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Vorgehensweisen validiert. Änderungen an diesen Vorgehensweisen können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
- Da der Nachweis von *Trichomonas vaginalis* von der in der Probe enthaltenen DNA des Organismus abhängt, ist die sachgemäße Entnahme, Handhabung und Aufbewahrung der Proben zur Erzielung verlässlicher Ergebnisse unverzichtbar.
- Für *Trichomonas tenax* wurde eine Kreuzreaktivität mit dem Xpert TV Assay bei einer Konzentration von über $1,0 \times 10^2$ Zellen/ml festgestellt. *T. tenax* ist ein Kommensale der Mundhöhle. Einzelheiten sind unter „Analytische Spezifität“ angegeben.
- Bei Endozervikal- und von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichen ist bei Vorhandensein von Blut (>60 Vol.-%) eine Störung des Assays möglich.
- Wie bei vielen Diagnosetests sollten die Ergebnisse des Xpert TV Assays in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Labor- und klinischen Daten interpretiert werden.
- Die von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstriche stellen eine Option zum Screening von Frauen dar, bei denen eine gynäkologische Untersuchung anderweitig nicht indiziert ist.
- Der Xpert TV Assay wurde nicht zur Verwendung mit Vaginalabstrichen validiert, die von der Patientin zu Hause entnommen wurden. Vaginalabstriche dürfen nur in solchen Gesundheitseinrichtungen von den Frauen selbst entnommen werden, wo sie Unterstützung/Beratung und eine Erklärung der Verfahrensweisen und der Vorsichtsmaßnahmen erhalten.
- Der Xpert TV Assay liefert qualitative Ergebnisse. Von der Größe des Ct-Werts kann nicht auf die Anzahl von Zellen in einer infizierten Probe geschlossen werden.
- Der Xpert TV Assay sollte nicht zur Beurteilung eines vermuteten sexuellen Missbrauchs oder für andere medizinrechtliche Indikationen verwendet werden.
- Der Vorhersagewert eines Assays ist abhängig von der Prävalenz der Erkrankung in einer bestimmten Population. Hypothetische Vorhersagewerte bei der Testung verschiedener Populationen finden Sie in Tabelle 5.
- Mutationen oder Nukleotid-Polymorphismen in Primer oder Sonden bindenden Regionen können den Nachweis von neuen oder unbekanntem *Trichomonas vaginalis*-Varianten beeinträchtigen und zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
- Die Leistung des Xpert TV Assays wurde nicht bei Schwangeren oder bei Patientinnen mit Hysterektomie in der Vorgeschichte untersucht.
- Die Leistung des Xpert TV Assay wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren oder über 78 Jahren untersucht.

15 Erwartete Werte

Die Prävalenz der Infektion mit *Trichomonas vaginalis* in Patientenpopulationen ist abhängig von Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht, Auftreten oder Fehlen von Symptomen, Art der Klinik sowie der Sensitivität des zum Nachweis von Infektionen verwendeten Tests. Bei der klinischen Beurteilung des Xpert TV Assays betrug die beobachtete Prävalenzrate von *Trichomonas vaginalis* bei Frauen 10,3 % und bei Männern 3,1 %.

Der geschätzte positive Vorhersagewert (PPV) und negative Vorhersagewert (NPV) des Xpert TV Assays bei verschiedenen hypothetischen Prävalenzraten für jeden Probentyp gehen aus Tabelle 5 hervor. Diese Berechnungen beruhen auf einer Einschätzung der Gesamtsensitivität und -spezifität für jeden Probentyp im Rahmen der multizentrischen klinischen Studie mit dem Xpert TV (Tabelle 6).

Gesamtsensitivität und -spezifität für Urin von Männern (UR-M) betragen 97,2 % bzw. 99,9 %. Gesamtsensitivität und -spezifität für Urin von Frauen (UR-F) betragen 100 % bzw. 99,7 %. Bei den von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichen (VA-PE) betragen Gesamtsensitivität und -spezifität 98,5 % bzw. 99,9 %. Bei Endozervikalabstrichen (EA) betragen Gesamtsensitivität und -spezifität 99,5 % bzw. 99,4 %.

Tabelle 5. Hypothetischer PPV und NPV des Xpert TV Assays nach Probentypen

Probentyp	Prävalenz (%)	PPV (%)	NPV (%)
UR Mann	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 %
UR Frau	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 %

Tabelle 5. Hypothetischer PPV und NPV des Xpert TV Assays nach Probentypen (Fortsetzung)

Probentyp	Prävalenz (%)	PPV (%)	NPV (%)
VA-PE	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 %
EA	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 Leistungsmerkmale

16.1 Klinische Leistungsfähigkeit

Die Leistungsmerkmale des Xpert TV Assays wurden in einer multizentrischen, prospektiven Forschungsstudie bei Urinproben von Männern durch Vergleich der Ergebnisse des Xpert TV Assays mit einem Algorithmus zum Patienteninfektionsstatus (PIS), der aus einer Kultur und einer validierten bidirektionalen Sequenzierung (primären Sequenzierung) bestand, bzw. bei den Probentypen von Frauen durch Vergleich mit einem NAAT-Test mit FDA-Zulassung mit Kultur ermittelt.

Die Studienteilnehmer bestanden aus asymptomatischen und symptomatischen sexuell aktiven Männern und Frauen, die ihre Einverständnis erklärt hatten und unter anderem in folgenden Praxen/Einrichtungen untersucht wurden: Praxen/Einrichtungen für Gynäkologie und Geburtshilfe, Geschlechtskrankheiten und Familienplanung. Bei den Studienteilnehmerinnen betrug das durchschnittliche Alter 33,5 Jahre (Bereich = 18 bis 78 Jahre). Bei den Studienteilnehmern betrug das durchschnittliche Alter 36,2 Jahre (Bereich = 16 bis 78 Jahre).

Die in der Studie untersuchten Patientenproben bestanden aus prospektiv entnommenen Urinproben von Männern, Urinproben von Frauen, Endozervikalabstrichen und von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommenen Vaginalabstrichen. Für die Tests mit dem Referenz-NAAT-Tests und der Kultur wurden vom Arzt entnommene Vaginalabstriche verwendet. Die Proben stammten von 17 klinischen Zentren und wurden in 11 Prüfzentren getestet. Die Vergleichstests wurden in 3 Zentrallabors durchgeführt.

Ein Studienteilnehmer galt als infiziert gemäß PIS, wenn eines der beiden Ergebnisse der Referenztests positiv war. Ein Studienteilnehmer galt als nicht infiziert gemäß PIS, wenn beide Ergebnisse der Referenztests negativ waren.

Die Leistung des Xpert TV Assays wurde im Verhältnis zum PIS für jeden der drei Probentypen bei Frauen (Endozervikalabstriche, von der Patientin selbst entnommene Vaginalabstriche, Urinproben) und im Verhältnis zum PIS für Urinproben bei Männern berechnet.

Proben mit diskrepanten Ergebnisse zwischen dem Xpert TV Assay und dem PIS wurden durch validierte bidirektionale Sanger-Sequenzierung analysiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Von den 10.017 durchgeführten Tests wurde für 190 als erstes Ergebnis FEHLER (ERROR), UNGÜLTIG (INVALID) oder KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) erzielt (1,90 %, 95%-KI 1,65–2,18). Von diesen erzielten 167 Patientenproben beim Wiederholungs-Assay gültige Ergebnisse (bei 7 Patientenproben wurde der Test nicht wiederholt). Insgesamt betrug die Rate der gültigen weitergegebenen Ergebnisse des Assays 99,8 % (9994/10.017).

Die Ergebnisse des Xpert TV Assays wurden zur Bestimmung von Sensitivität, Spezifität und Vorhersagewerten mit dem PIS und der Sequenzierung diskrepanter Ergebnisse verglichen. Sensitivität und Spezifität für TV nach Probenotyp und Symptomstatus gehen aus Tabelle 6 hervor.

Tabelle 6. Xpert TV gegenüber PIS mit Sequenzierung diskrepanter Ergebnisse nach Symptomstatus

Probenotyp	Status	Gesamt (n)	Sens	95 %-KI	Spez	95 %-KI	Präv. (%)	PPV (%)	NPV (%)
EA	Symp	685	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,2 % (605/610)	98,1 %-99,6 %	10,9 %	93,8 %	100 %
	Asymp	1114	99,1 % (108/109)	95,0 %-99,8 %	99,5 % (1000/1005)	98,8 %-99,8 %	9,8 %	95,6 %	99,9 %
	Gesamt	1799	99,5 % (183/184)	97,0 %-99,9 %	99,4 % (1605/1615)	98,9 %-99,7 %	10,2 %	94,8 %	99,9 %
	Differenz	P-Wert	P=1,000	-0,87 %, 2,71 %	P=0,517	-1,16 %, 0,52 %			
VA-PE	Symp	682	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,8 % (606/607)	99,1 %-100 %	11,0 %	98,7 %	100 %
	Asymp	1109	97,5 % (116/119)	92,9 %-99,1 %	99,9 % (989/990)	99,4 %-100 %	10,7 %	99,1 %	99,7 %
	Gesamt	1791	98,5 % (191/194)	95,6 %-99,5 %	99,9 % (1595/1597)	99,5 %-100 %	10,8 %	99,0 %	99,8 %
	Differenz	P-Wert	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	1105	100 % (109/109)	96,6 %-100 %	99,6 % (992/996)	99,0 %-99,8 %	9,9 %	96,5 %	100 %
	Gesamt	1793	100 % (180/180)	97,9 %-100 %	99,7 % (1608/1613)	99,3 %-99,9 %	10,0 %	97,3 %	100 %
	Differenz	P-Wert	P=1,000	N. zutr.	P=0,655	-0,27 %, 0,74 %			
UR-M	Symp	1088	96,8 % (30/31)	83,8 %-99,4 %	100 % (1057/1057)	99,6 %-100 %	2,8 %	100 %	99,9 %
	Asymp	3523	97,3 % (109/112)	92,4 %-99,1 %	99,9 % (3407/3411)	99,7 %-100 %	3,2 %	96,5 %	99,9 %
	Gesamt	4611	97,2 % (139/143)	93,0 %-98,9 %	99,9 % (4464/4468)	99,8 %-100 %	3,1 %	97,2 %	99,9 %
	Differenz	P-Wert	P=1,000	-7,5 %, 6,4 %	P=0,579	0,00 %, 0,23 %			

EA = Endozervikalabstrich, VA-PE = von der Patientin selbst entnommener Vaginalabstrich, UR-F = Urin von Frauen, UR-M = Urin von Männern

Häufigkeitsverteilung der Zyklusschwelle (Ct)

An 17 Entnahmезentren in den USA wurden von 1867 Frauen selbst entnommene Vaginalabstriche, Endozervikalabstriche und Urinproben und von 4626 Männern Urinproben entnommen. Die Häufigkeitsverteilung von positiven Ergebnissen im Xpert TV Assay für die 197 *Trichomonas vaginalis*-infizierten Studienteilnehmerinnen und die 125 *Trichomonas vaginalis*-infizierten Studienteilnehmer ist in Abbildung 7 dargestellt.

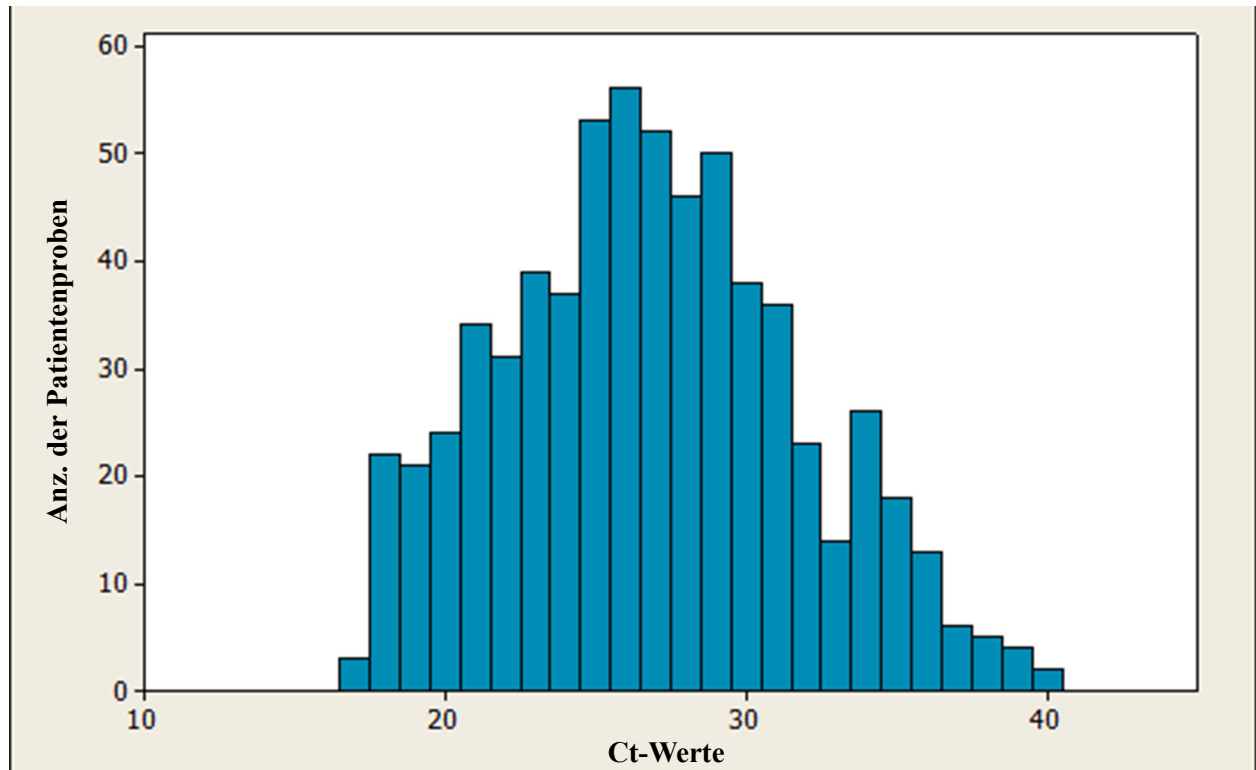


Abbildung 7. Ct-Verteilung von Patienten, die basierend auf dem PIS-Algorithmus als positiv für TV eingestuft wurden

17 Analytische Leistungsdaten

17.1 Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)

Die analytische Sensitivität bzw. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) des Xpert TV Assays wurde anhand von zwei Stämmen von *Trichomonas vaginalis* beurteilt, und zwar ein Metronidazol-sensitiver (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) und ein Metronidazol-resistenter (*T. vaginalis* ATCC® 30238™) Stamm. Die Stämme wurden in einer klinischen *T. vaginalis*-negativen gepoolten Urinmatrix in Cepheid Xpert Urin-Transportreagenz und in einer klinischen *T. vaginalis*-negativen gepoolten Vaginalabstrichmatrix (VA) in Cepheid Xpert Abstrich-Transportreagenz getestet.

T. vaginalis wurde bei 35 °C gezüchtet und inkubiert. Es wurde 3 bis 5 Tage lang alle 24 Stunden eine Sichtprüfung der Kulturen auf weiße Ausfällungen (ein Zeichen für Wachstum) durchgeführt. Zellpellets wurden in Wachstumsmedium resuspendiert und optisch mittels Lichtmikroskopie gezählt. Die Konzentration der Isolate wurde als Anzahl von Zellen pro Milliliter (Zellen/ml) ausgedrückt. Die Kulturen wurden in Kulturmedium auf 1×10^4 Zellen/ml verdünnt und bei -20 °C gelagert. Die Zellen wurden zur Verwendung in der Studie auf Eis aufgetaut.

Die Nachweisgrenze wurde geschätzt, indem für jeden Stamm und Probenotyp 20 Replikate in fünf Konzentrationen über drei Tage getestet wurden. Die Schätzung der LoD für jeden Stamm erfolgte mittels Probit-Analyse. Die angegebenen LoDs wurden durch Analyse von mindestens 20 Replikaten mit *T. vaginalis*-Zellen, die zu den angegebenen LoD-Konzentrationen verdünnt wurden, bestätigt. Die Nachweisgrenze ist definiert als die niedrigste Anzahl von Zellen/ml, die sich mit einer Konfidenz von 95 % reproduzierbar von negativen Proben unterscheiden lässt, bzw. als die niedrigste Konzentration, bei der 19 von 20 Replikaten positiv waren. Die Studie wurde mit zwei verschiedenen Chargen von Xpert TV-Reagenzien durchgeführt; die angegebene LoD für jeden Stamm ist jeweils die höhere der beiden Bestimmungen (Tabelle 7). Die angegebene LoD für die *T. vaginalis*-Stämme ATCC 30001 und ATCC 30238 in der Vaginalabstrichmatrix beträgt 2 Zellen/ml. Die angegebene LoD für den *T. vaginalis*-Stamm ATCC 30001 in Urinmatrix beträgt 3 Zellen/ml. Die angegebene LoD für den *T. vaginalis*-Stamm ATCC 30238 in Urinmatrix beträgt 2 Zellen/ml.

Tabelle 7. LoD für zwei *T. vaginalis*-Stämme in gepoolter Vaginalabstrichmatrix und Urinmatrix

Trichomonas-vaginalis-Stamm und Matrix	Mittels Probit-Analyse geschätzte LoD (Zellen/ml)		Verifizierte LoD (Zellen/ml)	Verifikation (Positive/20)	Mittlerer Ct-Wert, TV	Mittlerer Ct-Wert, SAC-Mittlerer Ct-Wert, TV	Mittlerer Ct-Wert, SPC-Mittlerer Ct-Wert, TV	Angegebene LoD (Zellen/ml)
	Reagenzien-scharge 1	Reagenzien-scharge 2						
ATCC 30001 in Vaginalabstrich	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 in Vaginalabstrich	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 in Urin	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 in Urin	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

17.2 Analytische Reaktivität (Inklusivität)

Die analytische Inklusivität des Xpert TV Assays wurde untersucht, indem 17 Stämme von *T. vaginalis* entweder in negativer gepoolter Vaginalabstrichmatrix in Cepheid Xpert Abstrich-Transportreagenz oder negativer gepoolter Urin in Cepheid Xpert Urin-Transportreagenz getestet wurden. Alle Stämme von *T. vaginalis* wurden in Dreifachausführung in einer Konzentration des 3-Fachen der analytischen LoD für den jeweiligen Probenotyp getestet (6 Zellen/ml bei Vaginalabstrichen und 7,5 Zellen/ml für Urin). Alle Stämme gaben das Ergebnis **TV ERMITTELT (TV DETECTED)** aus. Die Ergebnisse gehen aus Tabelle 8 hervor. Es wurden Positiv- und Negativkontrollen in die Studie mit einbezogen. Die Inklusivität für die 17 getesteten Stämme von *T. vaginalis* betrug 100 %.

Tabelle 8. Analytische Reaktivität (Inklusivität) des Xpert TV Assays

ATCC-Nr. des Isolats	Isolationsquelle	Ergebnisse für Vaginalabstriche	Ergebnisse für Urin
30001	Vaginalausfluss	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30184	Vaginalabstrich	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30187	Endozervikalabstrich	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30188	Vagina	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30236	Endozervikalabstrich	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30240	Gepoolte Vaginalabstriche	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30245	Vaginal- und Endozervikalmaterial	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
30247	Vagina	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50138	Mensch	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50139	Mensch	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50141	Mensch	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50143	Mensch	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50147	Mensch	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50167	Vagina	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
50183	Prostataflüssigkeit	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
PRA-95	Vaginalausfluss	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
PRA-98	Mensch	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

17.3 Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität und kompetitive Interferenz)

Ein aus 124 Mikroorganismen bestehendes Panel, das im Urogenitaltrakt häufig vorkommende Bakterien, Pilze und Viren sowie andere, eng mit *T. vaginalis* verwandte Protozoen enthielt, wurde mit dem Xpert TV Assay getestet. Die Tests auf Vorhandensein der Mikroorganismen wurden in Anwesenheit (kompetitive Interferenz) und in Abwesenheit (Kreuzreaktivität) von Zellen von *T. vaginalis* ATCC 30001 in einer Konzentration von 3 x LoD durchgeführt. Es wurde entweder eine gepoolte *Trichomonas vaginalis*-negative Urinmatrix (in Cepheid Urin-Transportreagenz gegebener Patientenerin) oder eine gepoolte *Trichomonas vaginalis*-negative Vaginalabstrichmatrix (in Cepheid Abstrich-Transportreagenz gegebene Vaginalabstriche) mit den Mikroorganismen versetzt.

Jeder Bakterien- bzw. Pilzstamm wurde bei 1 x 10⁶ CFU/ml oder darüber bzw. bei 1 x 10⁶ Genomen/ml getestet. Virenstämme wurden bei 1 x 10⁵ TCID₅₀/ml bzw. 10⁵ Genomen/ml oder darüber getestet. Protozoen wurden in Wachstumsmedium gezüchtet, optisch mittels Lichtmikroskopie gezählt und bei 1 x 10⁵ Zellen/ml oder darüber bzw. 10⁵ Genomen/ml getestet.

Alle Mikroorganismen wurden in Dreifachausführung getestet. Es wurden Positiv- und Negativkontrollen in die Studie mit einbezogen. Ein Organismus, *Trichomonas tenax*, zeigte bei den Urin- und Vaginalabstrichmatrixproben bei 1 x 10⁵ Zellen/ml Kreuzreaktivität (Ergebnis **TV ERMITTELT (TV DETECTED)** in Abwesenheit von TV). *Trichomonas tenax* wurde in verschiedenen anderen Konzentrationen erneut getestet, bis ein Ergebnis von **TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)** erhalten wurde war (bei 1 x 10² Zellen/ml). Dies wird in Abschnitt 14, Einschränkungen, diskutiert. Bei den anderen 123 Mikroorganismen blieben alle TV-positiven Proben positiv und alle TV-negativen Proben negativ, d. h. es fand keine Störung oder Kreuzreaktivität mit den Ergebnissen des Xpert TV Assays bei diesen Mikroorganismen statt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 9 und Tabelle 10 für die Urin- bzw. die Vaginalabstrichmatrix dargestellt.

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevis (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Cytomegalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Herpes-simplex-Virus I ^f	1 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Herpes-simplex-Virus II ^f	1 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
HIV-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Humanes Papillomvirus 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 9. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Urinmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

a. Für die Tests wurden Bakterien und Pilze bei $\geq 10^6$ CFU/ml, Hefen bei $\geq 10^6$ Genomen/ml, Viren bei $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml bzw. $\geq 10^5$ Genomen/ml und Protozoen bei $\geq 10^5$ Zellen/ml verwendet.

b. Anaerober Organismus

c. Protozoon

d. Getestet wurden Genomäquivalente (DNA)

e. Pilzorganismus

f. Virus

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> ^e	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Cytomegalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6 d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Herpes-simplex-Virus I ^f	1 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Herpes-simplex-Virus II ^f	1 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
HIV-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
Humanes Papillomvirus 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 ⁷	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii^b</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Tabelle 10. Bestimmung der analytischen Spezifität/kompetitiven Interferenz des Xpert TV Assays in einer Vaginalabstrichmatrix (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Getestete Konzentration ^a	Ergebnis im Xpert TV Assay	
		Kreuzreaktivität (- <i>T. vaginalis</i>)	Kompetitive Interferenz (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV ERMITTELT (TV DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 ⁶	TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)	TV ERMITTELT (TV DETECTED)

a. Für die Tests wurden Bakterien und Pilze bei $\geq 10^6$ CFU/ml, Hefen bei $\geq 10^6$ Genomen/ml, Viren bei $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml bzw. $\geq 10^5$ Genomen/ml und Protozoen bei $\geq 10^5$ Zellen/ml verwendet.

b. Anaerober Organismus

c. Protozoon

d. Getestet wurden Genomäquivalente (DNA)

e. Pilzorganismus

f. Virus

Drei weitere Mikroorganismen, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* und *Erwinia herbicola* standen nicht für direkte Tests zur Verfügung. Es wurde eine *In-silico*-Analyse unter Anwendung von BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) durchgeführt, um die Primer- und Sondensequenzen des Xpert TV Assays mit allen verfügbaren Sequenzen in Zusammenhang mit diesen drei Mikroorganismen in der GenBank-Datenbank zu vergleichen. Es wurden die verfügbaren Sequenzdaten für *D. fragilis* untersucht und ergaben eine maximale Homologie von 7 % mit den Primer- und Sondensequenzen des Xpert TV. Bei Untersuchung der verfügbaren Sequenzdaten für *A. radiobacter* ergab sich eine maximale Homologie von 38 % mit den Primer- und Sondensequenzen des Xpert TV. Bei Untersuchung der verfügbaren Sequenzdaten für *E. herbicola* ergab sich eine maximale Homologie von 10 % mit den Primer- und Sondensequenzen des Xpert TV. Die Ergebnisse gehen aus Tabelle 11 hervor.

Tabelle 11. *In-silico*-Bestimmung der analytischen Spezifität für den Xpert TV Assay

Stamm	Zugangsnummer	% Homologie
<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 zu Störsubstanzen

Es wurde eine Evaluierung der Leistung des Xpert TV Assays bei potenziellen endogenen und exogenen Störsubstanzen, die im Urogenitaltrakt vorhanden sein können, durchgeführt.

Alle Substanzen wurden in An- und Abwesenheit von *T. vaginalis* (ATCC-Stamm 30001) bei 3 x LoD durchgeführt, um zu bestimmen, ob eine Störung des Xpert TV Assays vorlag. Die Substanzen wurden einzeln entweder in einer gepoolten *Trichomonas vaginalis*-negativen Urinmatrix (in Cepheid Urin-Transportreagenz gegebener Patientenurin) oder in einer gepoolten *Trichomonas vaginalis*-negativen Vaginalabstrichmatrix (in Cepheid Abstrich-Transportreagenz gegebene Vaginalabstriche) verdünnt. Es wurden Positiv- und Negativkontrollen in die Studie mit einbezogen.

Von jeder Störsubstanz wurden acht Replikate je Probenreihe (entweder *T. vaginalis*-negative oder *T. vaginalis*-positive Proben in einer klinischen Matrix) getestet. Tabellen 12 und 13 zeigen die getesteten Substanzen, die Testkonzentrationen und die Matrix, in der sie jeweils verdünnt wurden. Eine Substanz, d. h. Blut bei > 60 Vol.-%, verursachte in den Vaginalabstrichmatrixproben eine Störung (Ergebnis **TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)** in Anwesenheit von TV). Das Blut wurde in verschiedenen niedrigeren Konzentrationen erneut getestet, bis ein Ergebnis von **TV ERMITTELT (TV DETECTED)** erhalten wurde (50 Vol.-%). Was die anderen getesteten Bedingungen und Substanzen anbelangte, so blieben alle TV-positiven Proben positiv und alle TV-negativen Proben negativ, d. h. es trat bei diesen Substanzen keine Störung auf, die falsch negative oder falsch positive Ergebnisse im Xpert TV Assay verursachte.

Tabelle 12. Potenzielle Störsubstanzen in Urinproben

Klasse/Substanz	Wirkstoff	Getestete Konzentration
Blut	Blut	0,3 Vol.-%, 1 Vol.-%
Samenflüssigkeit	Samenflüssigkeit	5,0 Vol.-%
Schleim	Muzin	0,8 Gew.-%
Schmerzmittel und Antibiotika	Acetylsalicylsäure 500 mg	40 mg/ml
	Paracetamol	3,2 mg/ml
	Azithromycin	1,8 mg/ml
	Doxycyclin	3,6 mg/ml
Frei verkäufliche Deodorants und Puder	PEG-20; PEG-32; PEG-20-Stearat	0,25 Gew.-%
	Nanoxynol-9	0,25 Gew.-%
Albumin	BSA	10 mg/ml
Glukose	Glukose	10 mg/ml
Bilirubin	Bilirubin	1 mg/ml

Tabelle 12. Potenzielle Störsubstanzen in Urinproben

Klasse/Substanz	Wirkstoff	Getestete Konzentration
Saurer Urin (pH 4,0)	Urin + N-Acetyl-L-Cystein	pH 4,0
Basischer Urin (pH 9,0)	Urin + Ammoniumcitrat	pH 9,0
Leukozyten	Leukozyten	10 ⁵ Zellen/ml
Intravaginale Hormone	Progesteron; Estradiol	7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta-Estradiol

Tabelle 13. Potenzielle Störsubstanzen in Abstrichen

Klasse/Substanz	Wirkstoff	Getestete Konzentration
Blut ^a	Blut	10, 50, 60 Vol.-%
Samenflüssigkeit	Samenflüssigkeit	5,0 Vol.-%
Schleim	Muzin	0,8 Gew.-%
Frei verkäufliche Scheidenprodukte; Verhütungsmittel; Scheidenprodukte	Benzocain 5 %; Resorcinol 2 %	0,25 Gew.-%
	Clotrimazol 2 %	0,25 Gew.-%
	Miconazolnitrat 2 %	0,25 Gew.-%
	Tioconazol	0,25 Gew.-%
	5 Gew.-% Aciclovir	0,25 Gew.-%
	Glycerin, Propylenglycol	0,25 Gew.-%
	Glycerin; Carbomer	0,12 Gew.-%
	Glycerin, Hydroxyethylcellulose	0,25 Gew.-%
	Hydrastis canadensis 3X HPUS; Larrea tridentata 12X HPUS	0,25 Gew.-%
	Povidon-Iod 10 %	0,25 Vol.-%
Nonoxynol-9 12,5 %	0,25 Gew.-%	
Hämorrhoidensalbe	Glycerol 14 %; Pramoxin HCl 1 %	0,25 Gew.-%
Leukozyten	Leukozyten	10 ⁵ Zellen/ml
Intravaginale Hormone	Progesteron; Estradiol	7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta-Estradiol

a. Bei Tests mit in gepoolter T. vaginalis-positiver Abstrichmatrix verdünnten Substanzen wurde eine Störung des Assays mit Blut bei 60 Vol.-% beobachtet. In Tests mit Blut bei 50 Vol.-% wurde keine Störung des Assays beobachtet. Dies wird in Abschnitt 14, Einschränkungen, diskutiert.

17.5 Studie zur Kontamination durch Verschleppung

Es wurde eine Studie durchgeführt, um nachzuweisen, dass die abgeschlossenen GeneXpert-Einwegkartuschen eine Kontamination durch Verschleppung bei negativen Proben, die im Anschluss an stark positive Proben im gleichen GeneXpert-Modul bearbeitet werden, verhindern. Es wurden eine negative Probe (*T. vaginalis*-negative Vaginalabstriche in Cepheid Xpert-Abstrich-Transportreagenz) sowie anschließend 20 Runden mit einer stark positiven Probe (*T. vaginalis* ATCC 30001 bei 10^6 Zellen/ml, verdünnt in Vaginalabstrichmatrix), abwechselnd mit der negativen Probe, in zwei separaten GeneXpert-Modulen getestet, d. h. insgesamt 40 stark positive und 42 negative Proben je Modul. Dieser Testablauf ergab insgesamt 82 Läufe (40 positive + 42 negative Proben). Es gab keinen Hinweis auf Verschleppungskontamination, da alle 40 positiven Proben korrekt als **TV ERMITTELT (TV DETECTED)** und alle 42 negativen Proben korrekt als **TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)** angegeben wurden.

18 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit innerhalb eines Zentrums des Xpert TV Assays wurde in drei Zentren untersucht (zwei externe Zentren, ein internes Zentrum). Zentrum 1 verwendete ein Infinity-80 Instrument. Die Zentren 2 und 3 verwendeten GeneXpert Dx Instrumente. Die Proben wurden vorbereitet, indem gepoolter *Trichomonas vaginalis*-negativer Urin (in Cepheid Urin-Transportreagenz gegebener Patientenurin) oder eine entsprechende Vaginalabstrichmatrix (in Cepheid Abstrich-Transportreagenz gegebene Vaginalabstriche) mit *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) versetzt wurden. Die Proben wurden in Konzentrationsstufen vorbereitet, die einer stark negativen Probe (unter der LoD), einer Probe an der LoD ($\sim 1x$ LoD), einer moderat positiven Probe ($\sim 3x$ LoD) und einer negativen Probe (*Trichomonas vaginalis*-negative klinische Matrix) entsprachen. An jedem der 3 Zentren wurde ein Panel aus 8 Proben (4 in Urin und 4 in der Vaginalabstrichmatrix) zweimal pro Tag an 12 verschiedenen Tagen von zwei verschiedenen Benutzern getestet (8 Proben x 2 Replikate x 12 Tage x 2 Benutzer x 3 Zentren = 1.152 Beobachtungen insgesamt). In jedem der 3 Prüfzentren wurden drei Chargen von Xpert TV Assay-Kartuschen verwendet, wobei jede Charge an 4 Testtagen zum Einsatz kam. Es wurden Positiv- und Negativkontrollen in die Studie mit einbezogen. Der Xpert TV Assays wurde entsprechend dem Xpert TV Assay-Verfahren durchgeführt. Die Rate der Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen ist in Tabelle 14 nach Zentrum angegeben.

Tabelle 14. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse

Probe ^a	Zentrum 1 (Infinity-80)			Zentrum 2 (GeneXpert Dx)			Zentrum 3 (GeneXpert Dx)			Gesamt- übereinstimmung nach Probe
	Ben. 1	Ben. 2	Zentrum	Ben. 1	Ben. 2	Zentrum	Ben. 1	Ben. 2	Zentrum	
AF-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)
AF-mod pos ($\sim 3x$ LoD; ~ 6 Zellen/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)
AF-LoD ($\sim 1x$ LoD; ~ 2 Zellen/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)
AF – stark neg. (unter LoD <2 Zellen/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)
UM-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)
UM-mod pos ($\sim 3x$ LoD; ~ 9 Zellen/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)
UM-LoD ($\sim 1x$ LoD; ~ 3 Zellen/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)
UM – stark neg. (unter LoD; < 3 Zellen/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. AF = Abstrichmatrix von Frauen; UM = Urinmatrix.

b. Eine Probe war nach dem ersten Test und dem Wiederholungstest nicht feststellbar.

Die Reproduzierbarkeit des Xpert TV Assays wurde außerdem in Bezug auf das Fluoreszenzsignal, ausgedrückt in Ct-Werten für jede ermittelte Zielsequenz, beurteilt. Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Variationskoeffizient (VK) zwischen Zentren, zwischen Chargen, zwischen Tagen, zwischen Benutzern und die Restvariabilität für jede Panelprobe gehen aus Tabelle 15 hervor.

Tabelle 15. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsdaten

Probe ^a	Assaykanal (Analyt)	N ^b	Mittel-Mittlerer Ct-Wert, TV	Zwischen Zentren		Zwischen Chargen		Zwischen Tagen		Zwischen Benutzern		Rest-variabilität		Insgesamt	
				SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c
AF-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
AF-mod pos (~3x LoD; ~6 Zellen/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
AF-LoD (~1x LoD; ~2 Zellen/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
AF – stark neg. (unter LoD; < 2 Zellen/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
UM-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
UM-mod pos (~3x LoD; ~9 Zellen/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
UM-LoD (~1x LoD; ~3 Zellen/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
UM – stark neg. (unter LoD; < 3 Zellen/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. AF = Abstrichmatrix von Frauen; UM = Urinmatrix
b. Ergebnisse (von 144) mit Ct-Werten ungleich null.
c. (%) steht für den Beitrag der Varianzkomponente zum Gesamt-VK.

19 Präzision des Instrumentensystems

Es wurde eine interne Präzisionsstudie durchgeführt, um die Leistung des GeneXpert Dx- und des GeneXpert Infinity-Instrumentensystems mit Proben zu vergleichen, bei denen es sich um mit negativen Urin (in Cepheid Urin-Transportreagenz gegebener Patientenerin) oder eine entsprechende Vaginalabstrichmatrix (in Cepheid Abstrich-Transportreagenz gegebene Vaginalabstriche) handelte, die jeweils mit *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) versetzt worden waren. Die Proben wurden in Konzentrationsstufen vorbereitet, die einer stark negativen Probe (unter der LoD), einer Probe an der LoD (~1x LoD), einer moderat positiven Probe (~3x LoD) und einer negativen Probe (*Trichomonas vaginalis*-negative klinische Matrix) entsprachen. Ein Panel mit 8 Proben (4 in einer Urinmatrix und 4 in einer Vaginalabstrichmatrix) wurde an 12 verschiedenen Tagen von zwei Benutzern getestet. Beide Benutzer führten vier Läufe jeder Panelprobe pro Tag auf jedem der drei Instrumentensysteme durch (8 Proben x 4 Mal/Tag x 12 Tage x 2 Benutzer x 3 Instrumentensysteme = 2.304 Beobachtungen insgesamt). Für die Studie wurden drei Chargen von Xpert TV Assay-Kartuschen verwendet, wobei jede Charge an 4 Testtagen zum Einsatz kam. Es wurden Positiv- und Negativkontrollen in die Studie mit einbezogen. Der Xpert TV Assays wurde entsprechend dem Xpert TV Assay-Verfahren durchgeführt. Die Rate der Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen ist in Tabelle 16 nach Instrument angegeben.

Tabelle 16. Zusammenfassung der Präzisionsergebnisse

Probe ^a	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			Prozentuale Gesamt- überein- stimmung (Proben)
	Ben. 1	Ben. 2	Inst	Ben. 1	Ben. 2	Inst	Ben. 1	Ben. 2	Inst	
AF-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)
AF-mod pos (~3x LoD; ~6 Zellen/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)
AF-LoD (~1x LoD; ~2 Zellen/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)
AF – stark neg. (unter LoD; < 2 Zellen/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
UM-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
UM-mod pos (~3x LoD; ~9 Zellen/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)
UM-LoD (~1x LoD; ~3 Zellen/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)
UM – stark neg. (unter LoD; < 3 Zellen/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. AF = Abstrichmatrix von Frauen; UM = Urinmatrix.

b. Eine AF-niedr pos und eine UM-neg Probe waren unbestimmt und wurden nicht erneut getestet.

Die Präzision des Xpert TV Assays wurde außerdem in Bezug auf das Fluoreszenzsignal, ausgedrückt in Ct-Werten für jede ermittelte Zielsequenz, beurteilt. Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Variationskoeffizient (VK) zwischen Instrumenten, zwischen Chargen, zwischen Tagen, zwischen Benutzern und die Restvariabilität für jede Panelprobe gehen aus Tabelle 17 hervor.

Tabelle 17. Zusammenfassung der Präzisionsdaten

Probe ^a	Assay-kanal (Analyt)	N ^b	Mittel-Mittlerer Ct-Wert, TV	Zwischen Instrumenten		Zwischen Chargen		Zwischen Tagen		Zwischen Benutzern		Rest-variabilität		Insgesamt	
				SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c	SD	VK (%) ^c
AF-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
AF-mod pos (~3x LoD; ~6 Zellen/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
AF-LoD (~1x LoD; ~2 Zellen/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
AF – stark neg. (unter LoD; < 2 Zellen/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
UM-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
UM-mod pos (~3x LoD; ~9 Zellen/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
UM-LoD (~1x LoD; ~3 Zellen/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
UM – stark neg. (unter LoD; < 3 Zellen/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. AF = Abstrichmatrix von Frauen; UM = Urinmatrix
b. Ergebnisse (von 288) mit Ct-Werten ungleich null.
c. (%) steht für den Beitrag der Varianzkomponente zum Gesamt-VK.

20 Referenzen

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 Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale

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

Konzernzentrale in Europa

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

22 Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer des Instruments
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls „Service Tag“ (Service-Kennnummer) des Computers














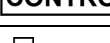




Kontaktdaten

Vereinigte Staaten
Telefon: + 1 888 838 3222
E-Mail: techsupport@cepheid.com

Frankreich
Telefon: + 33 563 825 319
E-Mail: support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Importeur
	Nicht wiederverwenden
	Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsland
	Inhalt reicht aus für <n> Tests
	Kontrolle
	Verfallsdatum
	Temperaturbegrenzung
	Biologische Risiken
	Achtung



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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankreich
Telefon: + 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



