

Xpert CT/NG

REF GXCT/NG-CN-10

REF GXCT/NG-CN-120



Cepheid[®]

CE 2797

IVD

302-3037-ZH-CN, 修订版 E 2024 年 3 月



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

沙眼衣原体(CT)/淋球菌(NG)核酸检测试剂盒 (多重实时荧光 PCR 法) 说明书

【产品名称】

通用名称：沙眼衣原体(CT)/淋球菌(NG)核酸检测试剂盒（多重实时荧光 PCR 法）

英文名称：Xpert CT/NG Assay

【包装规格】

10 人份/盒；120 人份/盒

【预期用途】

本产品用于体外定性检测尿液以及宫颈拭子中沙眼衣原体（CT）和淋球菌（NG）的 DNA。

Xpert CT/NG Assay 配合 GeneXpert® 全自动医用 PCR 分析系统使用，是体外实时 PCR 定性检测，能够自动检测并鉴别沙眼衣原体(CT)和/或淋球菌(NG)的基因组 DNA，辅助诊断衣原体及淋菌性泌尿生殖系统疾病。该产品适用的样本类型可分为来自于检测无症状和有症状个体的女性和男性尿液以及宫颈拭子。

概要和说明

沙眼衣原体（CT）为非运动性革兰氏阴性菌，由于其不能合成 ATP，因此以真核细胞专性细胞内寄生物的形式存在。CT 菌种至少由 15 种可引起人类疾病的血清型组成；血清型 D-K 是男性和女性生殖器沙眼衣原体感染的主要原因¹。如果不及时治疗，CT 可引起非淋菌性尿道炎、附睾炎、直肠炎、宫颈炎和急性输卵管炎。对于女性患者而言，40%未经治疗的 CT 感染患者会引发盆腔炎（PID），致使不孕率高达 20%。PID 可表现为子宫内膜炎、输卵管炎、盆腔腹膜炎和输卵管-卵巢脓肿。^{2,3,4,5}

淋病奈瑟氏菌（NG）是非运动性革兰氏阴性双球菌，也是淋球菌疾病的病原体。淋病是第二常见的细菌性性传播疾病（STD）。男性大多数尿道感染皆由 NG 导致，会出现明显症状以寻求痊愈性治疗。但女性出现感染后通常不会产生可觉察的症状，直到出现并发症（例如 PID）。⁶

【检验原理】

Xpert CT/NG Assay 用于体外自动定性检测和鉴别 CT 和 NG 的 DNA。该试剂盒适用于 Cepheid GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统。

GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统是整合了样本纯化、核酸扩增及使用实时 PCR 和 RT-PCR 以检测简单或复杂样本中的靶序列等功能于一体的自动分析系统。该系统包括仪器、计算机以及用于运行检测和查看结果的预装软件。系统需要使用装有 PCR 反应试剂的一次性 GeneXpert 试剂盒来进行 PCR 反应。由于试剂盒是单独容器包装，因此可最大程度减少检测过程中不同检测盒间的交叉污染。关于系统的完整描述，请参阅相应的 GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统操作手册。

Xpert CT/NG Assay 包含用于 5' 核酸外切酶实时 PCR 检测 CT 和 NG 需要的试剂。检测盒中还包括样本处理质控(SPC)、样本充分性质控(SAC)以及探针检查质控(PCC)。SPC 用于观察目标细菌是否被正确处理及监测 PCR 反应中是否存在抑制剂。SAC 试剂用于检测是否存在单拷贝人类基因以及监测样本中是否包含人细胞。PCC 用于验证试剂再水化、检测盒中 PCR 管的灌装、探针完整性和染料稳定性。Xpert CT/NG Assay 中的引物和探针能够检出细菌中的染色体序列。可检出 CT (CT1) 的一个靶标，以及 NG (NG2 和 NG4) 的两个不同靶标。两个 NG 靶标必须均为阳性时，Xpert CT/NG Assay 才能得到 NG 阳性结果。

Xpert CT/NG Assay 适用于采集自有症状或无症状个体的以下样本：男性或女性前段尿及宫颈拭子样本。尿液运输试剂和拭子运输试剂包含在 Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit、Xpert Urine Specimen Collection Kit、Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit 和 Xpert Vaginal/Endocervical Collection Kit 中，用于运输至实验室进行 Xpert CT/NG Assay 分析前保存患者样本。

通过反复颠倒采集管几次和/或用移液管多次吸取样本，进行快速混合。使用提供的移液管将样本吸取至标记线以上，然后转移至 Xpert CT/NG 检测盒的样本室。GeneXpert 检测盒装载在 GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统平台上，该系统可全自动完成样本处理及使用实时 PCR 对 DNA 进行检测。约 90 分钟即可获得或简要或详细的检测结果，并以图表形式显示。

【主要组成成分】

▽ Xpert CT/NG Assay kit (GXCT/NG-CN-10) 包含足够处理 10 份质控样本和/或样本的试剂，而 Xpert CT/NG Assay kit (GXCT/NG-CN-120) 包含足够处理 120 份质控样本和/或样本的试剂。

试剂盒包含以下组分：

Xpert CT/NG Assay 检测盒（带集成反应管）	10 人份/试剂盒	120 人份/试剂盒
• 1 号珠、2 号珠和 3 号珠	各 1 个 / 检测盒	各 1 个/检测盒
• 洗脱试剂	2.0 mL / 检测盒	2.0 mL/检测盒
• 裂解试剂（硫氰酸胍）	2.5 mL / 检测盒	2.5 mL / 检测盒
• 清洗试剂	0.5 mL / 检测盒	0.5 mL / 检测盒
• 结合试剂	3.0 mL / 检测盒	3.0 mL / 检测盒
移液管（1 mL）	10 个 / 试剂盒	125 个 / 试剂盒
CD	1 个 / 试剂盒	1 个 / 试剂盒
• 检测定义文件（ADF）		
• 将 ADF 导入软件中的说明		

注释

可在 www.cepheid.com 或 www.cepheidinternational.com “支持（SUPPORT）” 选项下获取安全数据表（SDS）。

注释

本产品内冻干珠中的牛血清白蛋白（BSA）仅采用美国源牛血浆生产。未给牛饲喂反刍动物蛋白或其它动物性蛋白；牛通过了宰前及宰后检测。处理过程中，材料未掺入其它动物材料。

需要但未提供的材料

- 推荐使用适当试剂盒采集和处理原始样本：
 - 拭子样本采集盒 Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit (CT/NGSWAB-50) 或 Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50)
 - 尿液样本收集盒 Xpert CT/NG Urine Specimen Collection kit (CT/NGURINE-50) 或 Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)
- GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统（不同配置货号不同）：6 色 GeneXpert 仪器、装有 GeneXpert 软件（4.3 或更高版本）的计算机、条形码扫描仪，以及相应的 GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统操作手册。

注释


该产品与安装了 GeneXpert 软件（4.3 或更高版本）的 6 色 GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统配合使用。


- 打印机：如需打印机，请联系 Cepheid 技术支持为您安排购买推荐的打印机。

可用但未提供的材料

- Zeptomatrix NATtrol™ CT/NG 外部运行质控品（货号#NATCT/NGNEG-6MC）作为阴性质控品。
- Zeptomatrix NATtrol™ CT/NG 外部运行质控品（货号#NATCT (LGV II-434)-6MC 和 NATNG-6MC）作为阳性质控品。

【储存条件及有效期】

 2~28°C 储存，有效期为 24 个月。

-  请勿使用超出失效日期的试剂或检测盒。
- 准备好进行试验时，才可打开检测盒盖。检测盒应在打开后 30 分钟内使用。
- 请勿使用混浊或变色的试剂。

生产日期及失效日期见包装标签。

【适用仪器】

全自动医用 PCR 分析系统：

规格型号：GX-IR2、GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2、Infinity-48s、Infinity-80、GeneXpert IV、GeneXpert XVI。

【样本要求】



推荐使用 Cepheid 采集盒采集样本：


尿液样本收集盒 Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit 或 Xpert Urine Specimen Collection Kit

如果在室温下运输和/或储存，女性前段尿样本必须在首次采集后的 24 小时内转移至 Xpert CT/NG Urine Transport Reagent 试管或 Xpert Urine Transport Reagent 试管。



如果在室温下运输和/或储存，男性前段尿样本必须在首次采集后的 3 天内转移至 Xpert CT/NG Urine Transport Reagent 试管或 Xpert Urine Transport Reagent 试管。

未转移到 Xpert CT/NG Urine Transport Reagent 试管或 Xpert Urine Transport Reagent 试管的男性和女性前段尿样本（未防腐的尿液样本）可以在 4 °C 下运输和/或储存最长 8 天。

-   在使用 Xpert CT/NG Assay 检测之前，可以将转移到 Xpert CT/NG Urine Transport Reagent 试管或 Xpert Urine Transport Reagent 试管的女性前段尿样本（防腐的女性尿液样本）在 2°C~15°C 下运输和/或储存最长 45 天，或是在 2°C~30°C 下运输和/或储存最长 3 天。

- 
 在使用 Xpert CT/NG Assay 检测之前，可以将转移到 Xpert CT/NG Urine Transport Reagent 试管或 Xpert Urine Transport Reagent 试管的男性前段尿样本（防腐的男性尿液样本）在 2°C~30°C 下运输和 / 或储存最长 45 天。

拭子样本采集盒 Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit 或 Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

- 
 在 Xpert CT/NG Swab Transport Reagent 试管或 Xpert Swab Transport Reagent 试管储存的拭子样本应在 2°C~30°C 下运输至实验室。
- 
 在使用 Xpert CT/NG Assay 检测之前，Xpert CT/NG Swab Transport Reagent 试管或 Xpert Swab Transport Reagent 试管中的拭子样本可以在 2°C~30°C 下稳定储存 60 天。

关于样本采集和运输的说明，请参考相应样本采集盒说明书。

【检验方法】

开始以下程序之前，确保分析仪器正在运行的是 GeneXpert 系统软件（4.3 或更高版本）。

准备检测盒

重要 向检测盒加样后，应于 30 分钟内开始检测。

向 Xpert CT/NG Assay 检测盒中加入样本：

- 获得以下物品：
 - Xpert CT/NG Assay 检测盒
 - 移液管（已提供）
 - 正确采集并贴标的待测样本
- 打开检测盒盖。
- 轻轻颠倒运输试管 3 至 4 次，确保样本和运输培养基充分混合。
- 打开移液管。
- 打开运输试管帽，挤压移液管的球囊，将移液管插入运输试管，然后松开球囊来填充移液管，直至液面到达移液管杆上的标记处（图 1）。确保移液管内没有气泡。

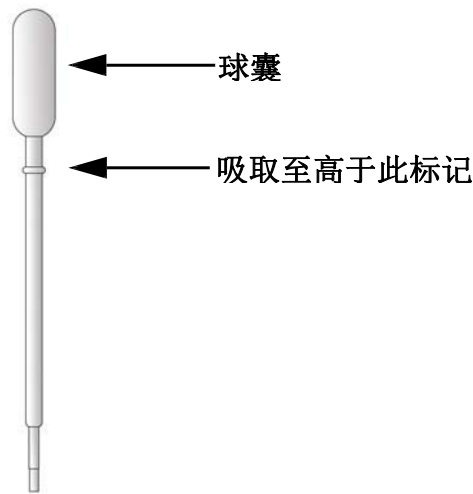


图 1. 移液管和吸取标记

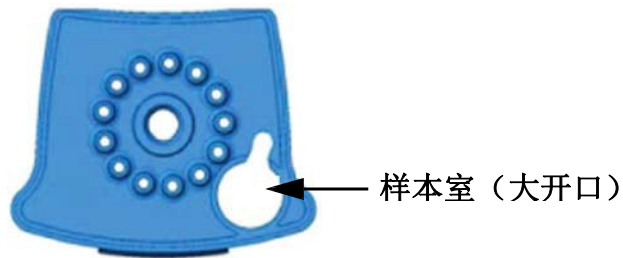


图 2.Xpert CT/NG Assay 检测盒（俯视图）

6. 将移液管内容物全部加入检测盒的样本室内（图 2）。
7. 盖上检测盒盖。

开始检测

重要

在开始检测之前，确保系统正在运行的是 GeneXpert 系统软件（4.3 或更高版本），并且将 Xpert CT/NG Assay 定义文件导入到软件中。本节列出了运行检测的基本步骤。更多详情，请参阅 *GeneXpert Dx 全自动医用 PCR 分析系统操作手册* 或 *GeneXpert Infinity 全自动医用 PCR 分析系统操作手册*。

注释

如果系统管理员变更系统的默认工作流程，则操作步骤可能不同。

1. 打开 GeneXpert 分析系统：
 - 如使用 GeneXpert Dx 仪器，首先将该仪器打开，然后打开计算机。GeneXpert 软件将自动运行或双击 Windows® 桌面上的 GeneXpert Dx 软件快捷方式图标。
 - 或
 - 如使用 GeneXpert Infinity 仪器，启动电源。GeneXpert 软件将自动运行或双击 Windows® 桌面上 Xpertise 软件快捷方式图标。
2. 使用用户名和密码登录 GeneXpert 分析系统软件。
3. 在 GeneXpert 系统窗口点击“创建测试”（GeneXpert Dx）或点击“预定”和“预定测试”（Infinity）。“创建测试”窗口打开。

名称	版本
Xpert CT	3
Xpert CT	3
Xpert CT_NG	3
Xpert NG	3

图 3.创建测试窗口

- 扫描或输入患者 ID（可选）。如果输入患者 ID，需确保输入无误。患者 ID 与检测结果相关，并在“查看结果”窗口中显示。
- 扫描或输入样本 ID。如果输入样本 ID，需确保输入无误。样本 ID 与检测结果相关，并在“查看结果”窗口和所有报告中显示。“扫描检测盒”对话框弹出。
- 扫描 Xpert CT/NG Assay 检测盒上的条形码。软件将读取条码信息自动填写复选框中的以下字段：试剂批次 ID、检测盒 SN 和失效日期。

注释

如果无法扫描 Xpert CT/NG Assay 检测盒上的条形码，则遵照“复检程序”使用新的检测盒重复试验。

- 如图 3 所示，从“选择检测法”菜单中选择 CT、NG 或 CT 和 NG，使得运行 Xpert CT/NG Assay 时分别对应于仅检测 CT、仅检测 NG 或同时检测 CT 和 NG。确保从“选择检测法”下拉菜单中选择正确的测定项。

注释

检测开始后，将仅采集此步骤中选定的检测结果。如果选择 Xpert CT-NG 选项，则采集 CT 和 NG 结果。

- 点击“开始测试（GeneXpert DX）”或“提交（Infinity）”。如有要要请输入密码。
- 对于 GeneXpert Infinity 系统，将检测盒置于传送带上。检测盒将自动装载，开始运行检测。用过的检测盒将自动置于废物容器中。

或

对于 GeneXpert Dx 仪器：

- 绿灯闪烁时，打开仪器模块门，装载检测盒。
- 关闭门。检测开始，同时绿灯停止闪烁。检测结束时，灯熄灭。
- 待系统释放门锁后，再打开模块门，然后取出检测盒。
- 根据所在机构的标准操作规程，将用过的检测盒丢弃在适当的样本废物箱中。

查看并打印结果

本节列出了查看和打印结果的基本步骤。关于如何查看和打印结果的更多说明详情，请参阅 *GeneXpert Dx 系统操作手册* 或 *GeneXpert Infinity 系统操作手册*。

1. 点击“查看结果”图标查看结果。
2. 检测完成时，点击“查看结果”窗口上的“报告”按钮查看和/或生成 PDF 报告文件。

【阳性判断值】

Ct 临界值为 45。

【检验结果的解释】

质量控制

CONTROL 每个试剂盒均包含样本处理质控（SPC）、样本充分性质控（SAC）以及探针检查质控（PCC）。

- 样本处理质控（SPC）：确保样本处理过程的正确性。每个检测盒内的 SPC 包含球芽孢杆菌的基因组 DNA。SPC 可以验证存在微生物时目标 DNA 是否被结合和洗脱，并验证样本处理是否正确。此外，该质控检测了实时 PCR 反应中与样本相关抑制作用。SPC 在分析物阴性样本中应为阳性；在分析物阳性样本中可为阴性或阳性。如果符合经确认的验收标准，则 SPC 合格。
- 样本充分性质控（SAC）：确保样本包含人细胞或人 DNA。多重检测包含检测单拷贝人基因的引物和探针。SAC 信号仅在分析物阴性样本中予以考虑。阴性 SAC 表示，由于样本混合不充分或样本采集不当，样本中不存在人细胞。
- 探针检查质控（PCC）：在 PCR 反应开始之前，GeneXpert 系统将测量探针的荧光信号，以监测冻干珠的再水化、反应管的灌装、探针完整性和染料稳定性。如果符合经确认的验收标准，则 PCC 合格。
- 外部质控：应根据当地、州和联邦认证组织的要求（如适用）使用外部质控（一个阳性质控和一个阴性质控）。

结果判读

GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统根据内置算法对捕获的荧光信号进行计算，进行结果判读，同时显示在“查看结果”窗口中。根据算法，Xpert CT/NG Assay 对 CT 和 NG 靶标的检测结果如表 1 所示。

表 1.选择 CT/NG 检测法可能的最终检测结果

结果	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT 检出； NG 检出	+	+	+	+/-	+/-
CT 检出； NG 未检出	+	+	-	+/-	+/-
CT 检出； NG 未检出	+	-	+	+/-	+/-
CT 未检出； NG 检出	-	+	+	+/-	+/-
CT 未检出； NG 未检出	-	-	+	+/-	+/-
CT 未检出； NG 未检出	-	-	-	+	+
无效	-	-	-	-	+/-
无效	-	-	-	+/-	-

可能的结果如表 2 所示。

表 2.Xpert CT/NG Assay 结果和判读

结果	结果判读
CT 检出； NG 检出 见图 4。	<p>检出 CT 靶标和 NG 靶标 DNA 序列。</p> <ul style="list-style-type: none"> CT 靶标和两个 NG 靶标经 PCR 扩增后得到的 Ct 值在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值。 SPC：不适用。SPC 信号被忽略，因为 CT 和 NG 靶标扩增可与质控信号竞争。 SAC：不适用。SAC 信号被忽略，因为 CT 和 NG 靶标扩增可与质控信号竞争。 PCC：合格；所有探针检查结果均合格。
CT 未检出； NG 检出 见图 5。	<p>未检出 CT 靶标 DNA 序列；检出 NG 靶标 DNA 序列。</p> <ul style="list-style-type: none"> CT 不存在或低于试剂盒检测水平；两个 NG 靶标经 PCR 扩增后得到的 Ct 值在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值。 SPC：不适用。SPC 信号被忽略，因为 CT 和 NG 靶标扩增可与质控信号竞争。 SAC：不适用。SAC 信号被忽略，因为 CT 和 NG 靶标扩增可与质控信号竞争。 PCC：合格；所有探针检查结果均合格。
CT 检出； NG 未检出 见图 6。	<p>检出 CT 靶标 DNA 序列；未检出 NG 靶标 DNA 序列。</p> <ul style="list-style-type: none"> CT 靶标经 PCR 扩增后得到的 Ct 值在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值；NG 不存在或者低于试剂盒检测水平。 SPC：不适用。SPC 信号被忽略，因为 CT 和 NG 靶标扩增可与质控信号竞争。 SAC：不适用。SAC 信号被忽略，因为 CT 和 NG 靶标扩增可与质控信号竞争。 PCC：合格；所有探针检查结果均合格。

<p>CT 未检出； NG 未检出 见图 7。</p>	<p>未检出 CT 靶标和 NG 靶标 DNA 序列。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CT 和 NG 均不存在或均低于试剂盒检测水平。 • SPC: 合格；SPC 靶标经 PCR 扩增后得到的 Ct 值在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值。 • SAC: 合格；SAC 靶标经 PCR 扩增后得到的 Ct 值在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值。 • PCC: 合格；所有探针检查结果均合格。
<p>无效 以第 1 种情况为例，见图 8。</p>	<p>无法确定是否存在 CT 和 NG 靶标 DNA。按照复检程序章节中的说明重复检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: 不合格；SPC 靶标结果为阴性，SPC Ct 值不在有效范围内，且荧光终点低于设定的最小值。 • SAC: 合格；SPC 的 Ct 在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值。 • PCC: 合格；所有探针检查结果均合格。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: 合格；SPC 的 Ct 在有效范围内，且荧光终点高于设定的最小值。 • SAC: 不合格；SAC 靶标结果为阴性。SAC 的 Ct 不在有效范围内，且荧光终点低于设定的最小值。 • PCC: 合格；所有探针检查结果均合格。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: 不合格；SPC 靶标结果为阴性，SPC 的 Ct 不在有效范围内，且荧光终点低于设定的最小值。 • SAC: 不合格；SAC 靶标结果为阴性。SAC 的 Ct 不在有效范围内，且荧光终点低于设定的最小值。 • PCC: 合格；所有探针检查结果均合格。
<p>错误</p>	<p>无法确定是否存在 CT 和 NG 靶标 DNA。请按照复检程序章节中的说明重复检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: 无结果 • SAC: 无结果 • PCC: 不合格；所有或任一探针检查结果不合格。反应管进样错误或检测到探针完整性存在问题，则探针检查质控（PCC）很可能失败。 <p>*如果探针检查合格，则错误结果是由系统组件故障引起。</p>
<p>无结果</p>	<p>无法确定是否存在 CT 和 NG 靶标 DNA。按照复检程序章节中的说明重复检测。采集的数据不完整会导致无效结果（例如，操作者停止了正在进行的检测）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: 无结果 • SAC: 无结果 • PCC: 不适用

注释

本节所示的屏幕（图 4 至图 14）摘自在 GeneXpert Dx 仪器上运行的 GeneXpert Dx 软件。检测结果的格式将根据用户选择进行 CT/NG、CT 或 NG 检测而有所不同。

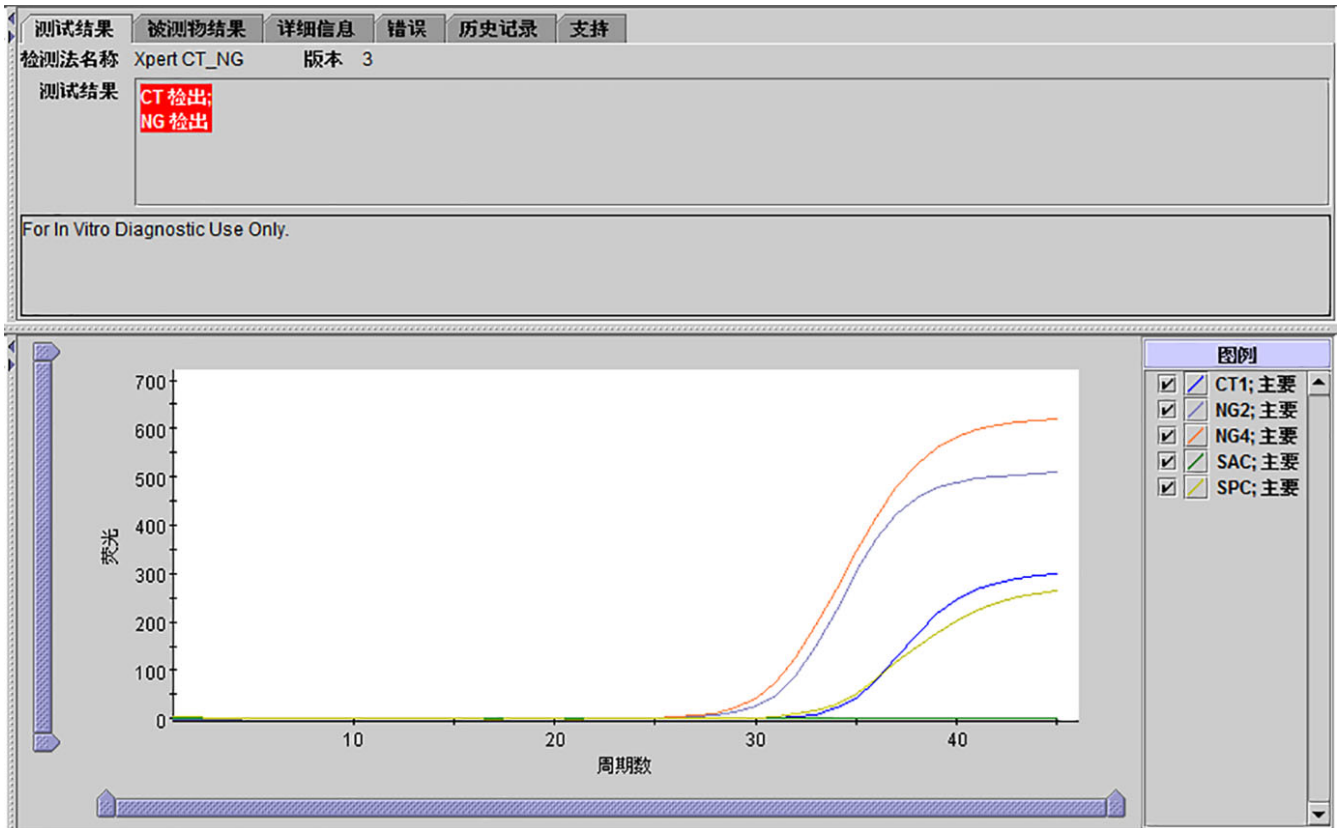


图 4.CT-NG Assay-CT 检出、NG 检出

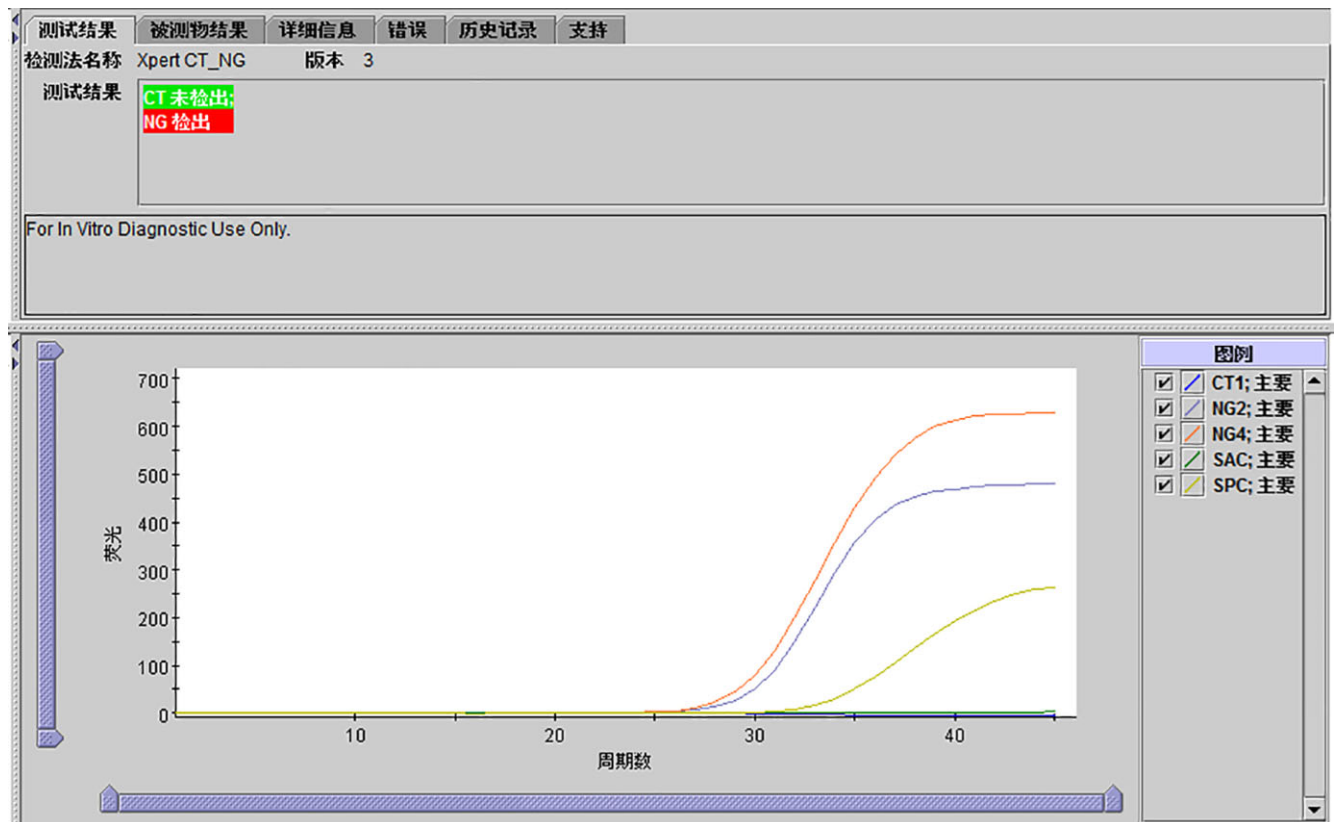


图 5.CT-NG Assay-CT 未检出、NG 检出

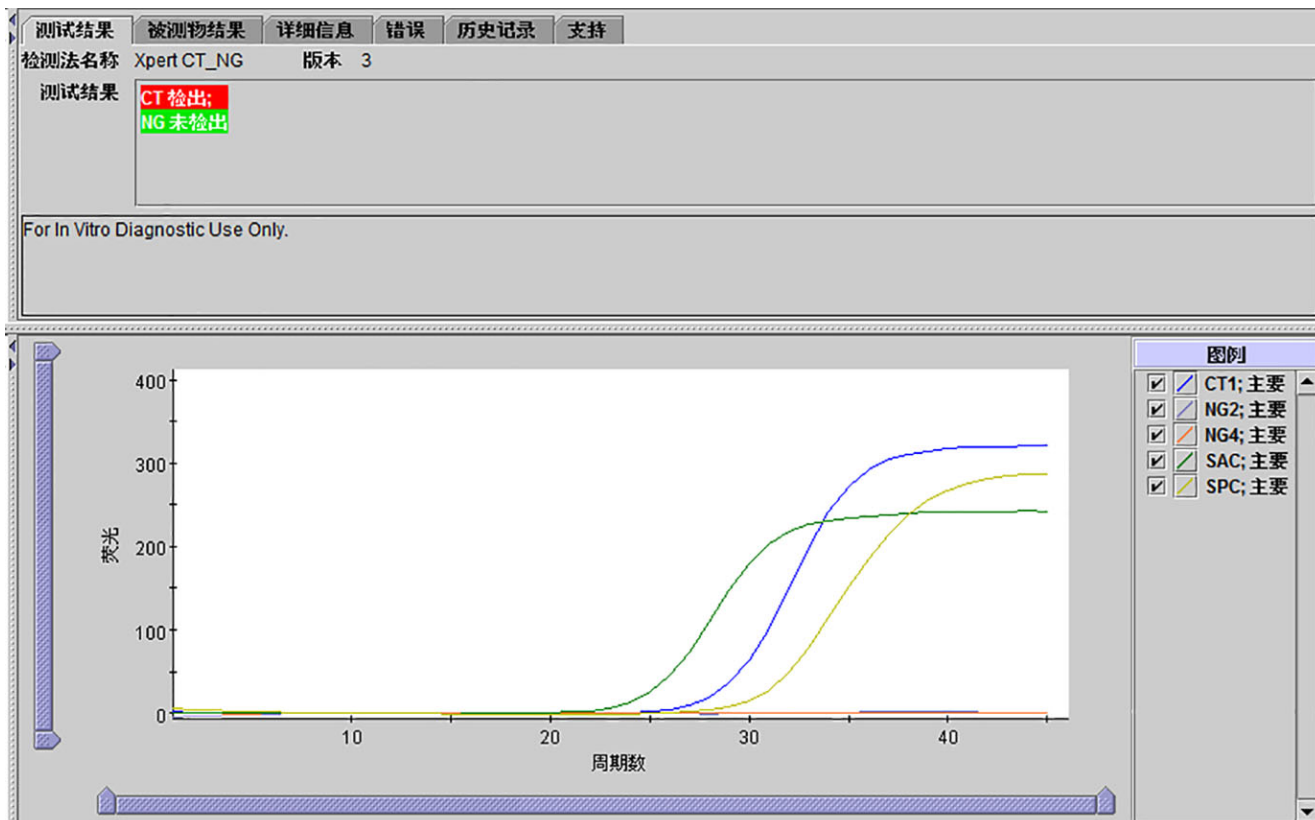


图 6.CT-NG Assay-CT 检出、NG 未检出

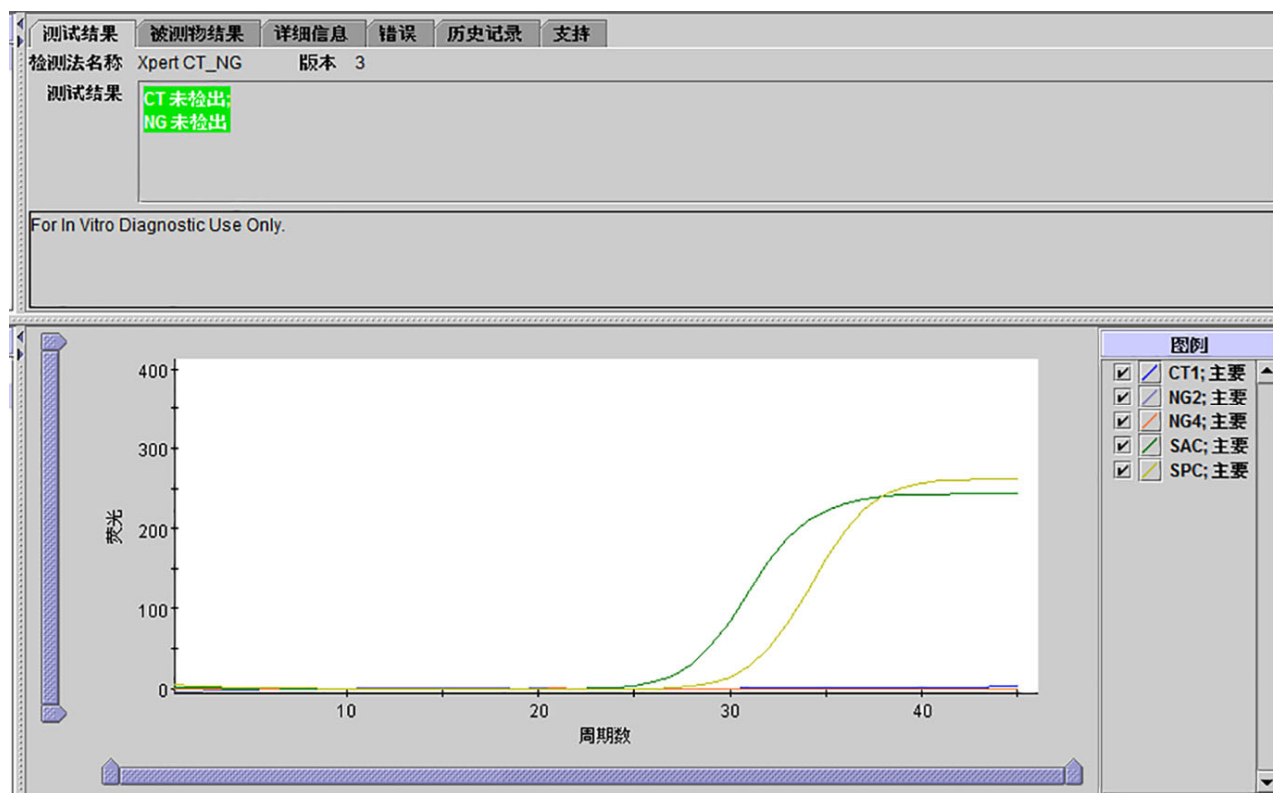


图 7.CT-NG Assay-CT 未检出、NG 未检出

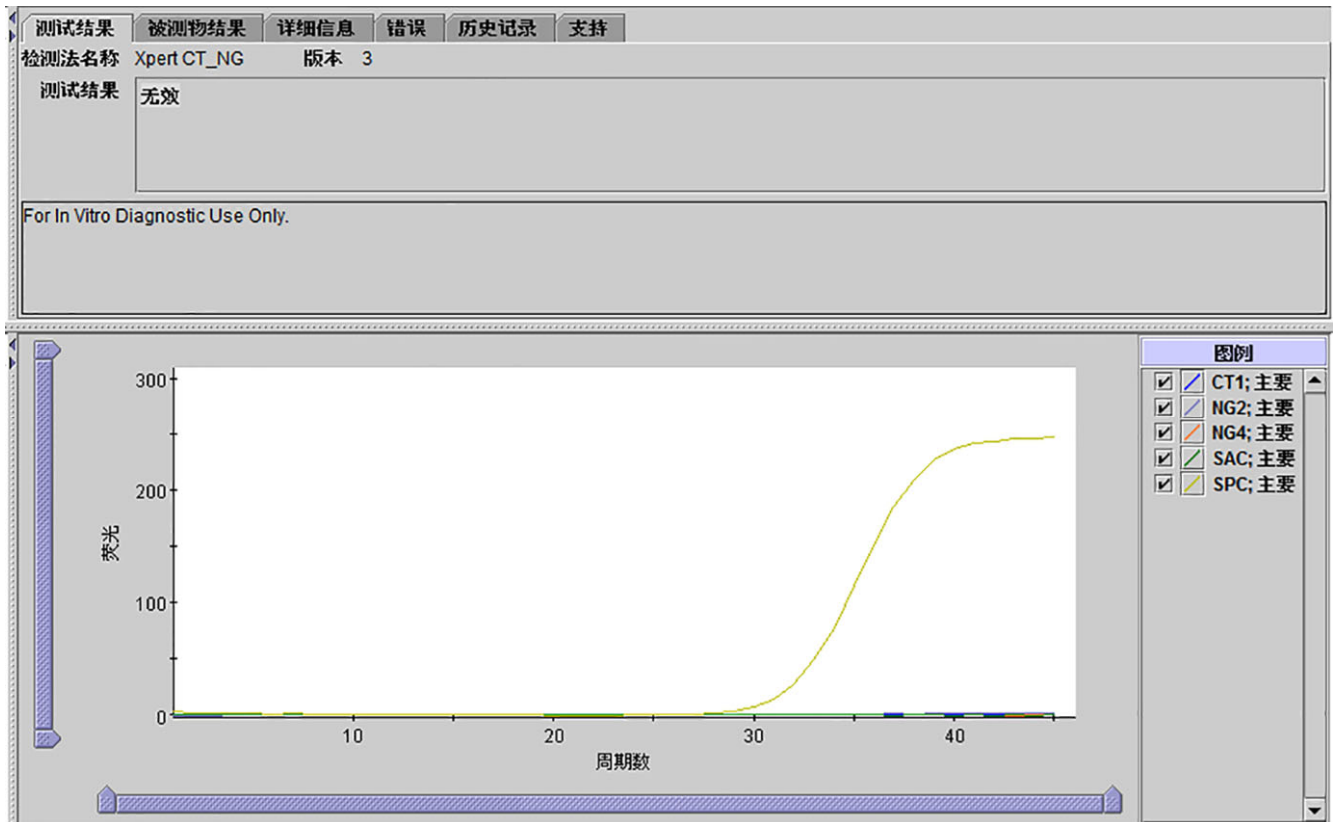


图 8. CT-NG Assay - 无效

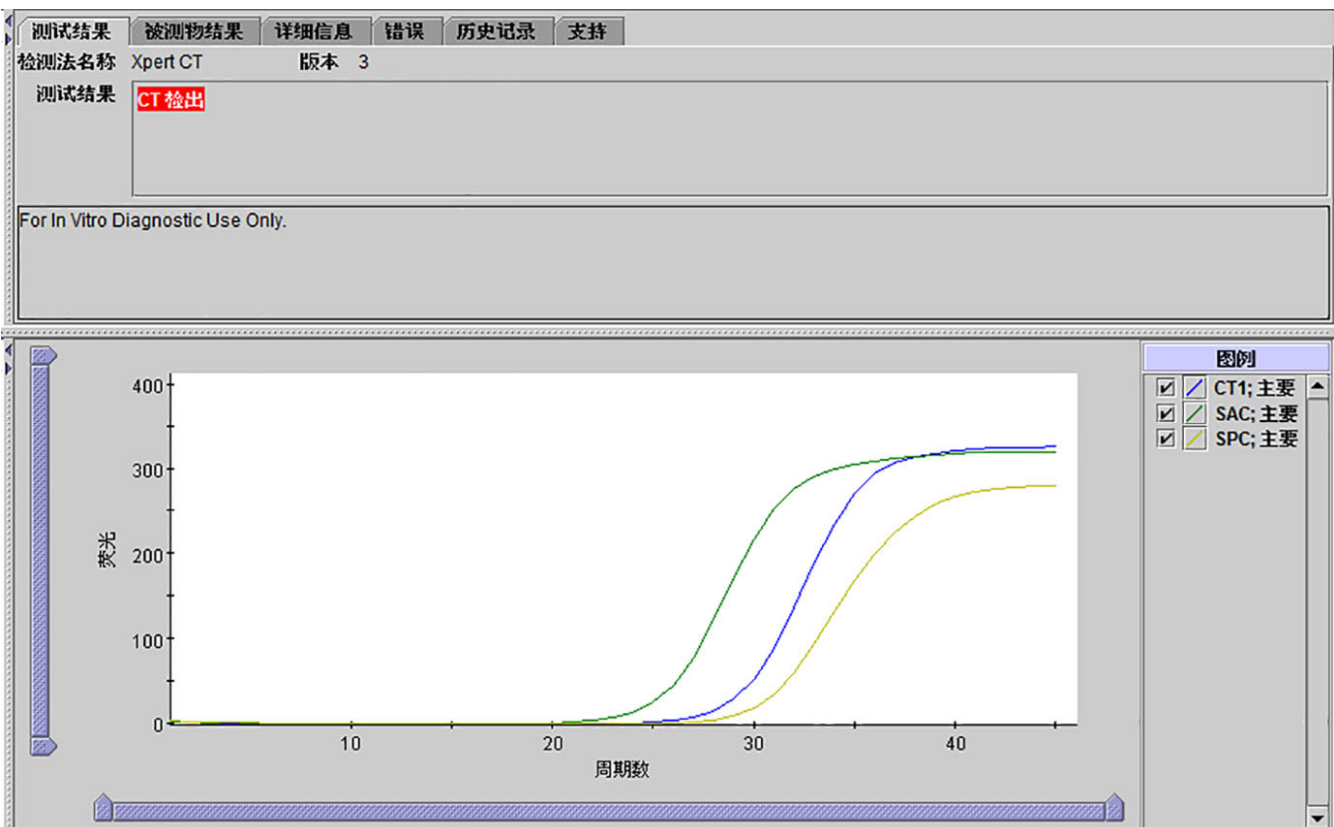


图 9. CT Assay - CT 检出

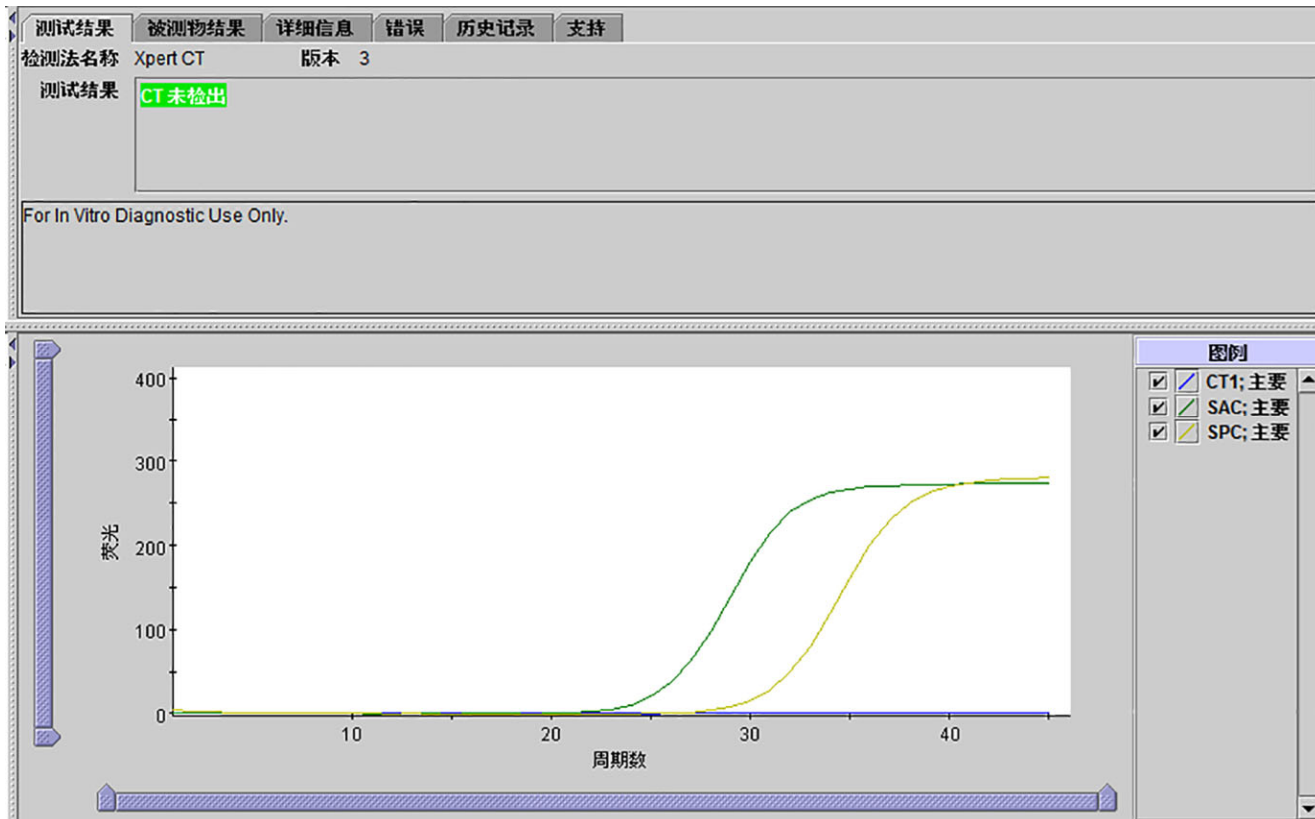


图 10.CT Assay-CT 未检出

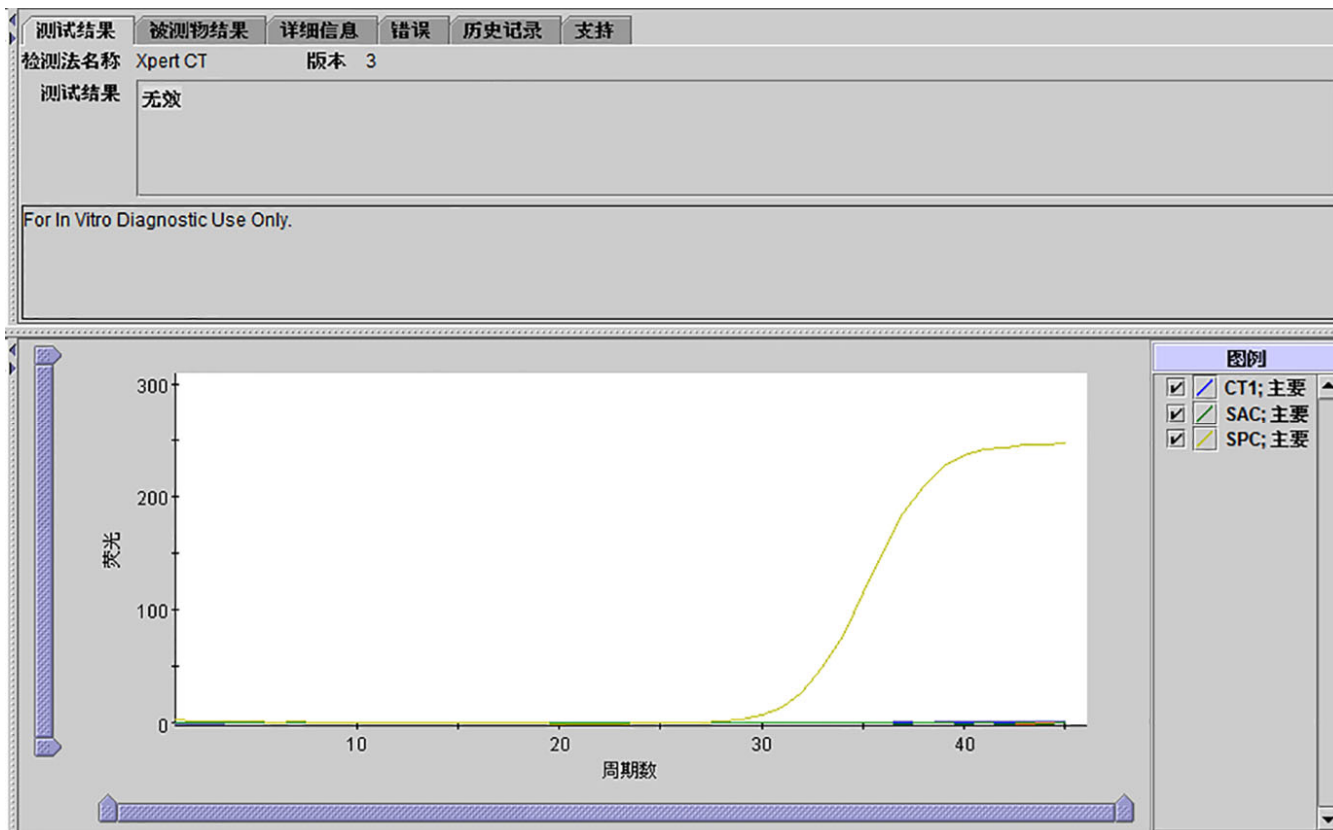


图 11.CT Assay-无效

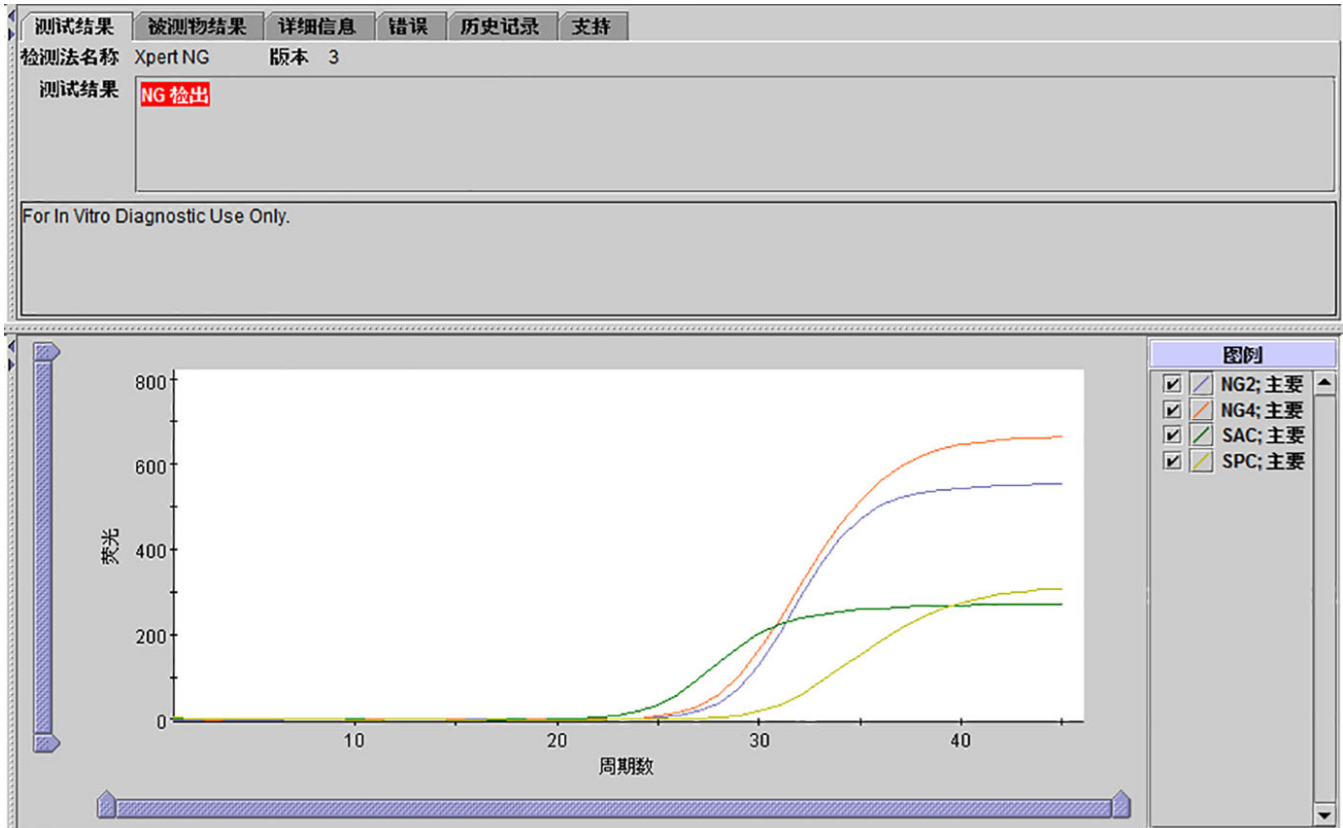


图 12.NG Assay-NG 检出

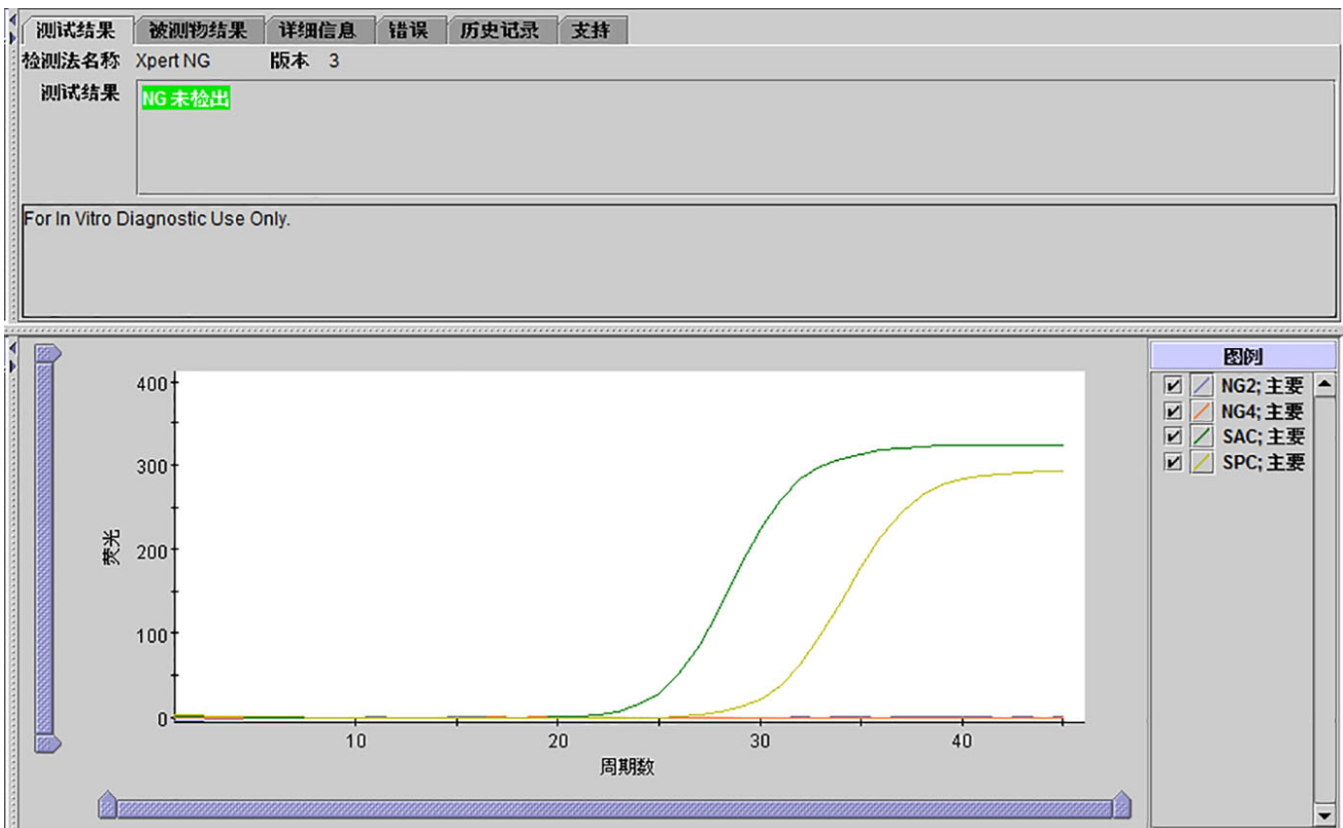


图 13.NG Assay-NG 未检出

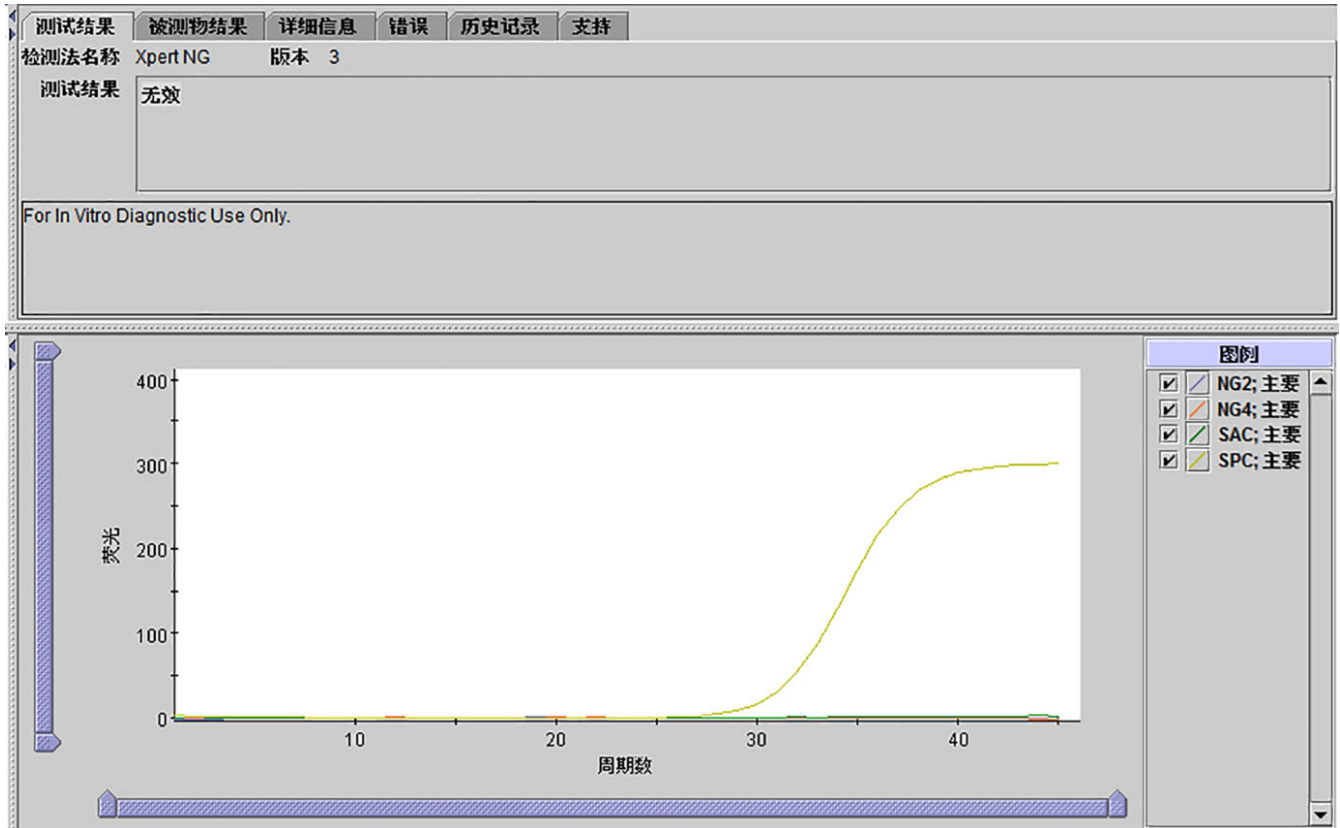


图 14.NG Assay-无效

复检

复检原因

如果首次检测即得到以下结果，则应按照“复检程序”中的说明重复检测。

- “无效”结果表示 SPC 和/或 SAC 不合格。样本未被正确处理，PCR 被抑制或样本量不足。
- 错误结果表示 PCC 不合格，并且可能由于反应管进样错误、检测到试剂探针完整性问题、超过压力限度或者检测到阀门定位错误而导致检测中止。
- 无结果表示采集的数据不完整。例如，操作者停止了正在进行的检测。

复检程序

获得 CT/NG Swab Transport Reagent、Xpert Swab Transport Reagent、CT/NG Urine Transport Reagent 或 Urine Transport Reagent 试管中剩余的已处理样本。使用新检测盒重复检测。如果剩余样本体积不足，或复检仍获得无效、错误或无结果，采集新样本并使用新检测盒进行复检。

【检验方法的局限性】

- Xpert CT/NG Assay 仅验证了以下样本类型（使用 Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical、Xpert Vaginal/Endocervical、Xpert CT/NG Urine 或 Xpert Urine Specimen Collection Kit 采集）：
 - 宫颈拭子
 - 男性和女性尿液
- 发生错误检测结果可能是由于样本采集不当、技术错误、样本混淆，或由于微生物数量低于检测试剂盒的检出限。
- 应谨慎遵守本说明书以及拭子和尿液采集盒说明文件以避免错误结果。
- Xpert CT/NG Assay 仅采用本说明书内提供的程序进行确认。这些程序的修改可能会改变检测性能。
- 由于 CT 和 NG 的检测取决于样本中 DNA 的存在，因此可靠结果取决于样本的正确采集、操作和储存。
- 检测宫颈样本时，血液 (>1% v/v) 或粘蛋白 (>0.8% w/v) 的存在可能对检测造成干扰。
- 检测尿液样本时，血液 (>0.3% v/v)、粘蛋白 (>0.2% w/v)、胆红素 (>0.2 mg/mL) 或 Vagisil 女性私处护理粉 (>0.2% w/v) 的情况，可能对检测造成干扰。
- 采集并使用 Xpert CT/NG Assay 检测尿液样本并非用于替代宫颈检查和宫颈采样，以诊断泌尿生殖道感染。其他泌尿生殖道感染可由其他传染性病原体引起。
- 尚未确定包括阴道分泌物、使用卫生棉条、冲洗和样本采集等在内的其他潜在变量的影响。
- 阴性检测结果并不能完全排除感染的可能性，因为样本采集不当、技术错误、样本混淆、同时接受抗生素治疗或样本含有的微生物数量低于检测灵敏度均会影响检测结果。
- Xpert CT/NG Assay 不得用于评价性虐待或其法医学适应症。当假阳性或假阴性结果造成不良的医学、社会或心理影响时，建议在此情况下进行附加检测。
- Xpert CT/NG Assay 可提供定性结果。Ct 值的大小与受感染样本中的细胞数量之间不存在相关性。
- 试剂盒的预测值取决于特定人群的患病率。检测不同人群的假设预测值，请参阅表 3 至表 6。
- 尚未对低于 14 岁的患者评价 Xpert CT/NG Assay 的性能。
- 尚未对子宫切除患者评价 Xpert CT/NG Assay 的性能。
- 尚未对正在接受针对 CT 或 NG 抗菌药物治疗的患者进行 Xpert CT/NG Assay 的评价。
- 与许多诊断检测相同，医生应结合其它实验室和临床数据对 Xpert CT/NG Assay 结果进行判读。
- Xpert 试验中引物和/或探针所覆盖的细菌基因组区域内的突变或其他变化可能导致无法检测到目标生物。

【期望值】

患者人群中 CT 和 / 或 NG 感染的患病率取决于若干风险因素，包括患者的年龄、性别、是否出现症状、临床类型以及用于检测感染的检测灵敏度等。在 Xpert CT/NG Assay 临床评价期间，观察到的女性和男性 CT 患病率分别为 5.4% 和 5.7%。观察到的女性和男性 NG 患病率分别为 1.4% 和 3.5%。

阳性和阴性期望值

使用 Xpert CT/NG Assay 检测假设估计的不同患病率的阳性和阴性预测值（PPV 和 NPV）见表 3 至表 6。这些计算值是基于 Xpert CT/NG 多中心临床研究期间观察到的假设患病率和总灵敏度和特异性（与患者感染状态相比）（表 7 和表 8）。

对于宫颈拭子样本，CT 的总灵敏度和特异性分别为 96.0% 和 99.6%（表 7）。NG 的总灵敏度和特异性分别为 100% 和 >99.9%（表 8）。表 4 显示了使用假设患病率计算，宫颈拭子样本的 PPV 和 NPV。

表 4. 假设 PPV 和 NPV – 宫颈拭子

患病率 (%)	CT				NG			
	灵敏度 (%)	特异性 (%)	PPV (%)	NPV (%)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96.0	99.6	68.3	100	100	>99.9	97.4	100
2	96.0	99.6	81.3	99.9	100	>99.9	98.7	100
5	96.0	99.6	91.8	99.8	100	>99.9	99.5	100
10	96.0	99.6	96.0	99.6	100	>99.9	99.8	100
15	96.0	99.6	97.4	99.3	100	>99.9	99.8	100
20	96.0	99.6	98.2	99.0	100	>99.9	99.9	100
25	96.0	99.6	98.6	98.7	100	>99.9	99.9	100
30	96.0	99.6	98.9	98.3	100	>99.9	99.9	100
50	96.0	99.6	99.5	96.2	100	>99.9	100	100

对于女性尿液样本，CT 的总灵敏度和特异性分别为 98.1% 和 99.8%（表 7）。NG 的总灵敏度和特异性分别为 94.4% 和 >99.9%（表 8）。表 5 显示了使用假设患病率计算，女性尿液样本的 PPV 和 NPV。

表 5.假设 PPV 和 NPV –女性尿液

患病率 (%)	CT				NG			
	灵敏度 (%)	特异性 (%)	PPV (%)	NPV (%)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98.1	99.8	85.5	100	94.4	>99.9	97.3	99.9
2	98.1	99.8	92.2	100	94.4	>99.9	98.6	99.9
5	98.1	99.8	96.8	99.9	94.4	>99.9	99.5	99.7
10	98.1	99.8	98.5	99.8	94.4	>99.9	99.7	99.4
15	98.1	99.8	99.0	99.7	94.4	>99.9	99.8	99.0
20	98.1	99.8	99.3	99.5	94.4	>99.9	99.9	98.6
25	98.1	99.8	99.5	99.4	94.4	>99.9	99.9	98.2
30	98.1	99.8	99.6	99.2	94.4	>99.9	99.9	97.7
50	98.1	99.8	99.8	98.1	94.4	>99.9	100	94.7

对于男性尿液样本，CT 的总灵敏度和特异性分别为 98.5%和 99.8%（表 7）。NG 的总灵敏度和特异性分别为 98.3%和 99.9%（表 8）。表 6 显示了使用假设患病率计算，男性尿液样本的 PPV 和 NPV。

表 6.假设 PPV 和 NPV –男性尿液

患病率 (%)	CT				NG			
	灵敏度 (%)	特异性 (%)	PPV (%)	NPV (%)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98.5	99.8	82.2	100	98.3	99.9	91.7	100
2	98.5	99.8	90.3	100	98.3	99.9	95.7	100
5	98.5	99.8	96.0	99.9	98.3	99.9	98.3	99.9
10	98.5	99.8	98.1	99.8	98.3	99.9	99.2	99.8
15	98.5	99.8	98.8	99.7	98.3	99.9	99.5	99.7
20	98.5	99.8	99.1	99.6	98.3	99.9	99.6	99.6
25	98.5	99.8	99.3	99.5	98.3	99.9	99.7	99.4
30	98.5	99.8	99.5	99.3	98.3	99.9	99.8	99.3
50	98.5	99.8	99.8	98.5	98.3	99.9	99.9	98.3

【产品性能指标】

临床性能

在一项多中心前瞻性调查研究中测定了 Xpert CT/NG Assay 的性能特征，该研究在美国和英国的 36 个研究机构展开，根据患者感染状况（PIS）算法比较了 Xpert CT/NG Assay 与两种市售 NAAT 检测试剂盒的合并结果。

研究参与者包括知情的、有症状和无症状的性活跃男性和女性，在下列科室（但不限于）就诊：妇产科、性传播疾病（STD）、青少年、公共卫生和计划生育门诊。女性研究参与者平均年龄为 30.3 岁（14-83 岁）；男性研究参与者平均年龄为 37.7 岁（17-74 岁）。

该研究采用的样本包括前瞻性采集的男性尿液、女性尿液、宫颈拭子、尿道拭子和患者采集的阴道拭子（在临床环境下采集）。

如果 NAAT 检测报告结果中，CT 或 NG 的 PIS 至少有一个为阳性，则将该女性研究参与者分类为受感染（I）。如果两种样本类型（拭子和尿液）的 NAAT 检测结果均不明确，则将 PIS 状态定义为“不确定”（EQ）。这是总体 PISEQ 的唯一情景；没有研究参与者在本研究中被分类到这一类别。如果女性研究参与者的两份参考尿液样本为阳性，而两份参考拭子样本为阴性；则将尿液分类为感染（I），而拭子样本为未感染（NI）。其他结果的任意组合被分类为“未感染”（NI）。

如果 NAAT 检测报告结果中，CT 或 NG 的 PIS 至少有一个为阳性，则将该男性研究参与者分类为受感染（I）。如果两种样本类型（拭子和尿液）的 NAAT 检测结果均不明确，则将 PIS 状态定义为“不确定”（EQ）。这是总体 PISEQ 的唯一情景；没有研究参与者在本研究中被分类到这一类别。其他结果的任意组合被分类为“未感染”（NI）。

根据 3 种女性样本（宫颈拭子、患者采集的阴道拭子和尿液）和男性尿液样本的 PIS，计算 Xpert CT/NG Assay 的性能。

在 Xpert CT/NG Assay 的临床评价中，共有 212 例女性受试者感染 CT。在女性感染和未感染受试者中，分别有 41.0%（87/212）和 34.1%（1221/3579）的病例表现出症状。共 54 例女性受试者感染 NG。在女性感染和未感染受试者中，分别有 53.7%（29/54）和 34.1%（1273/3729）的病例表现出症状。共 196 例男性受试者感染 CT。在男性感染和未感染受试者中，分别有 62.8%（123/196）和 18.0%（584/3248）的病例表现出症状。共 119 例男性受试者感染 NG。在男性感染和未感染受试者中，分别有 89.1%（106/119）和 18.1%（601/3325）的病例表现出症状。

在 14790 份受试样本中，有 416 份样本因错误、无效或无结果（2.81%，95% CI 2.56-3.09）而重新检测。其中，355 份样本经过重复检测后得到有效结果（18 份样本未进行重复检测）。试剂盒的总体有效报告率为 99.6%（14,729/14,790）。

沙眼衣原体性能结果

将 Xpert CT/NG Assay 结果与患者感染状态（PIS）算法进行比较，以确定灵敏度、特异性和预测值。按性别、样本类型及有无症状列出的 CT 灵敏度和特异性如表 7 所示。

表 7.Xpert CT/NG Assay 与患者感染状态（CT 检测）

样本	症状	n	TP	FP	TN	FN	患病率%	灵敏度% (95% CI)	特异性% (95% CI)	PPV% (95 CI)	NPV% (95 CI)		
女性	PC-VS	有症状	1294	79	20	1195	0	6.1	100 (95.4-100)	98.4 (97.5-99.0)	79.8 (70.5-87.2)	100 (99.7-100)	
		无症状	2472	121	11	2339	1	4.9	99.2 (95.5-100)	99.5 (99.2-99.8)	91.7 (85.6-95.8)	>99.9 (99.8-100)	
		所有	3766	200	31	3534	1	5.3	99.5 (97.3-100)	99.1 (98.8-99.4)	86.6 (81.5-90.7)	>99.9 (99.8-100)	
	ES	有症状	1293	76	5	1209	3	6.1	96.2 (89.3-99.2)	99.6 (99.0-99.9)	93.8 (86.2-98.0)	99.8 (99.3-99.9)	
		无症状	2464	117	11	2331	5	5.0	95.9 (90.7-98.7)	99.5 (99.2-99.8)	91.4 (85.1-95.6)	99.8 (99.5-99.9)	
		所有	3757	193	16	3540	8	5.4	96.0 (92.3-98.3)	99.6 (99.3-99.7)	92.3 (87.9-95.6)	99.8 (99.6-99.9)	
	尿液	有症状	1292	84	4	1203	1	6.6	98.8 (93.6-100)	99.7 (99.2-99.9)	95.5 (88.8-98.7)	99.9 (99.5-100)	
		无症状	2475	123	2	2347	3	5.1	97.6 (93.2-99.5)	99.9 (99.7-100)	98.4 (94.3-99.8)	99.9 (99.6-100)	
		所有	3767	207	6	3550	4	5.6	98.1 (95.2-99.5)	99.8 (99.6-99.9)	97.2 (94.0-99.0)	99.9 (99.7-100)	
	男性	尿液	有症状	706	120	2	581	3	17.4	97.6 (93.0-99.5)	99.7 (98.8-100)	98.4 (94.2-99.8)	99.5 (98.5-99.9)
			无症状	2730	73	5	2652	0	2.7	100.0 (95.1-100)	99.8 (99.6-99.9)	93.6 (85.7-97.9)	100 (99.9-100)
			所有	3436	193	7	3233	3	5.7	98.5 (95.6-99.7)	99.8 (99.6-99.9)	96.5 (92.9-98.6)	99.9 (99.7-100)

TP=真阳性，FP=假阳性，TN=真阴性，FN=假阴性，ES=宫颈拭子，PC-VS=患者采集的阴道拭子

淋球菌性能结果

将 Xpert CT/NG Assay 结果与患者感染状态（PIS）算法进行比较，以确定灵敏度、特异性和预测值。按照性别、样本类型及有无症状列出的 NG 灵敏度和特异性见表 8。

表 8.Xpert CT/NG Assay 与患者感染状态（NG 检测）

样本	症状	n	TP	FP	TN	FN	患病率%	灵敏度%(95% CI)	特异性%(95% CI)	PPV%(95 CI)	NPV%(95 CI)	
女性	PC-VS	有症状	1294	27	2	1265	0	2.1	100 (87.2-100)	99.8 (99.4-100)	93.1 (77.2-99.2)	100 (99.7-100)
		无症状	2472	25	1	2446	0	1.0	100 (86.3-100)	>99.9 (99.8-100)	96.2 (80.4-99.9)	100 (99.8-100)
		所有	3766	52	3	3711	0	1.4	100 (93.2-100)	99.9 (99.8-100)	94.5 (84.9-98.9)	100 (99.9-100)
	ES	有症状	1293	27	1	1265	0	2.1	100 (87.2-100)	99.9 (99.6-100)	96.4 (81.7-99.9)	100 (99.7-100)
		无症状	2464	25	0	2439	0	1.0	100 (86.3-100)	100 (99.8-100)	100 (86.3-100)	100 (99.8-100)
		所有	3757	52	1	3704	0	1.4	100 (93.2-100)	>99.9 (99.8-100)	98.1 (89.9-100)	100 (99.9-100)
	尿液	有症状	1292	28	0	1263	1	2.2	96.6 (82.2-99.9)	100 (99.7-100)	100 (87.7-100)	99.9 (99.6-100)
		无症状	2475	23	1	2449	2	1.0	92.0 (74.0-99.0)	>99.9 (99.8-100)	95.8 (78.9-99.9)	99.9 (99.7-100)
		所有	3767	51	1	3712	3	1.4	94.4 (84.6-98.8)	>99.9 (99.9-100)	98.1 (89.7-100)	99.9 (99.8-100)
男性	尿液	有症状	706	105	0	600	1	15.0	99.1 (94.9-100)	100 (99.4-100)	100 (96.5-100)	99.8 (99.1-100)
		无症状	2730	12	3	2714	1	0.5	92.3 (64.0-99.8)	99.9 (99.7-100)	80.0 (51.9-95.7)	>99.9 (99.8-100)
		所有	3436	117	3	3314	2	3.5	98.3 (94.1-99.8)	99.9 (99.7-100)	97.5 (92.9-99.5)	99.9 (99.8-100)

循环阈值（Ct）频率分布

在美国和英国 36 家采集中心，采集了 3781 例女性样本（患者采集的阴道拭子、宫颈拭子和尿液样本）以及 3444 例男性尿液样本。共 212 例女性和 196 例男性感染 CT；共 54 例女性和 119 例男性感染 NG。在感染 CT 和 NG 的研究对象中，Xpert CT/NG Assay CT 和 NG 阳性结果的频率分布分别见图 15 和图 16。

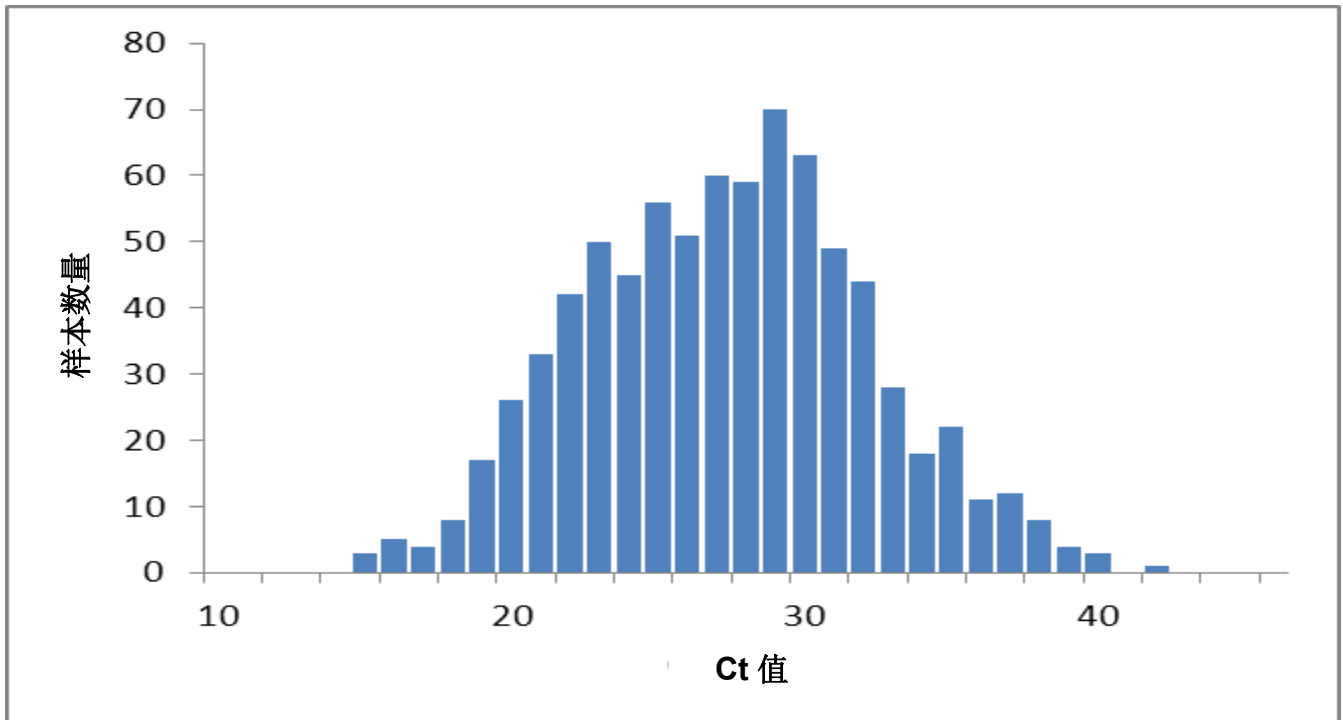


图 15.基于 PIS 算法的 CT 阳性患者 Ct 分布

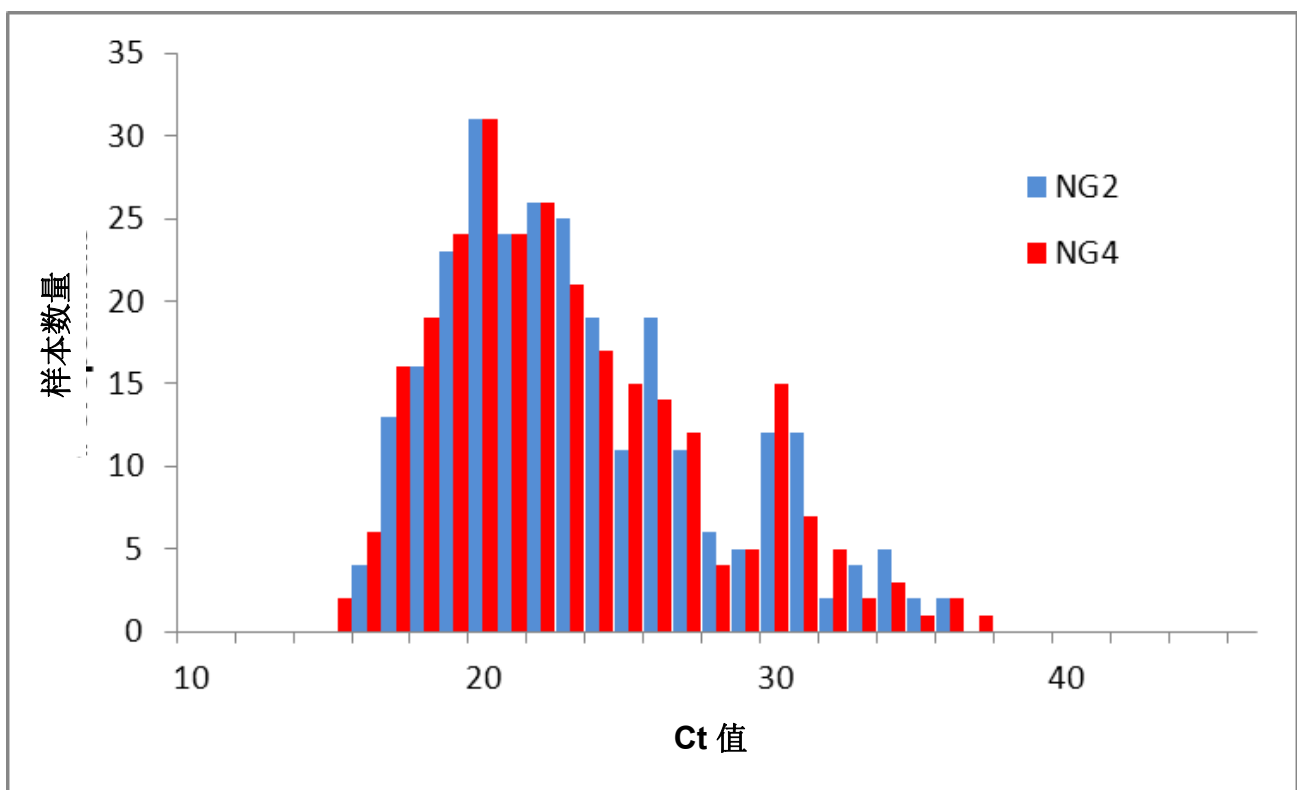


图 16.基于 PIS 算法的 NG 阳性患者 Ct 分布

表 9 显示了根据 PIS 算法，感染或未感染 CT 的女性有症状或无症状的结果数量。

表 9.患者感染状况—女性 CT

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			症状		总计
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	有症状	无症状	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND ^c	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	IND	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ ^d	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	IND	IND	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
未感染者总计								1221	2358	3579

表 9.患者感染状况—女性 CT

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			症状		总计
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	有症状	无症状	
I ^e	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
感染者总计								87	125	212

- a. PIS = 患者感染状况； SW = 拭子； UR = 尿液； PC-VS = 患者采集的阴道拭子； ES = 宫颈拭子
- b. NI = 未感染
- c. IND = 不确定- Xpert CT/NG Assay 检测得到的结果为“错误”、“无效”或“无结果”； Xpert IND 结果的样本未列入对应样本类型的性能表格中。
- d. EQ = 仅针对该样本类型的不确定结果； PIS 状态根据其余样本确定。
- e. I = 感染
- f. 这些样本显示尿液样本感染，而拭子样本未感染。在本表中出现了两次。

表 10 显示了根据 PIS 算法, 感染或未感染 NG 的女性有症状或无症状的结果数量。

表 10. 患者感染状况—女性 NG

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			症状		总计
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	有症状	无症状	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	IND ^c	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ ^d	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	IND	IND	1	0	1
未感染者总计								1273	2456	3729
I ^f	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	+	+	-	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	EQ	+	+	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	-	+	+	+	1	0	1
感染者总计								29	25	54

a. PIS = 患者感染状况; SW = 拭子; UR = 尿液; PC-VS = 患者采集的阴道拭子; ES = 宫颈拭子

b. NI = 未感染

c. IND = 不确定 - Xpert CT/NG Assay 检测得到的结果为“错误”、“无效”或“无结果”; Xpert IND 结果的样本未列入对应样本类型的性能表格中。

d. EQ = 仅针对该样本类型的不确定结果; PIS 状态根据其余样本确定。

e. 这些样本显示尿液样本感染, 而拭子样本未感染。在本表中出现了两次。

f. I = 感染

表 11 显示了根据 PIS 算法,感染或未感染 CT 的男性有症状或无症状的结果数量。

表 11.患者感染状况—男性 CT

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	症状		总计
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	有症状	无症状	
NI ^b	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
未感染者总计						584	2664	3248
I ^e	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
感染者总计						123	73	196

- a. PIS = 患者感染状况; SW = 拭子; UR = 尿液; PC-VS = 患者采集的阴道拭子; ES = 宫颈拭子
- b. NI = 未感染
- c. EQ = 仅针对该样本类型的不确定结果; PIS 状态根据其余样本确定。
- d. IND = 不确定- Xpert CT/NG Assay 检测得到的结果为“错误”、“无效”或“无结果”; Xpert IND 结果的样本未列入对应样本类型的性能表格中。
- e. I = 感染

表 12 显示了根据 PIS 算法, 感染或未感染 NG 的男性有症状或无症状的结果数量。

表 12. 患者感染状况—男性 NG

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	症状		总计
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	有症状	无症状	
NI ^b	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
未感染者总计						601	2724	3325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
感染者总计						106	13	119

- PIS = 患者感染状况; SW = 拭子; UR = 尿液; PC-VS = 患者采集的阴道拭子; ES = 宫颈拭子
- NI = 未感染
- EQ = 仅针对该样本类型的不确定结果; PIS 状态根据其余样本确定。
- IND = 不确定- Xpert CT/NG Assay 检测得到的结果为“错误”、“无效”或“无结果”; Xpert IND 结果的样本未列入对应样本类型的性能表格中。
- I = 感染

分析灵敏度（检出限）

本研究使用接种了纯化的 CT 原体的阴性天然人混合阴道拭子和混合男性尿液基质，以及接种了 NG 细胞的阴性混合模拟人阴道拭子和混合男性尿液基质，以确定 Xpert CT/NG Assay 的分析检测限（LOD）。

混合阴道拭子基质

通过 30%蔗糖垫层离心纯化两种 CT 血清型（ATCC v885 血清型 D 和 ATCC vr879 血清型 H）的原体，并根据透射电子显微镜法的计数进行滴定。使用混合阴性阴道拭子基质稀释各血清型，用 Xpert CT/NG Assay 进行检测。评价了 8 个浓度的 CT 血清型 D 和 7 个浓度的 CT 血清型 H，各浓度重复测定 20 次，并采用概率分析计算 LoD。至少使用 20 份稀释至 LOD 浓度的原体样本验证声称的 LOD。本研究声称的 LoD 定义为至少 20 次重复检测中，95%结果呈阳性时的最低浓度。

阴道拭子基质中纯化的 CT 血清型 D 原体（EB）的 LoD 为 84 EB/mL。阴道拭子基质中纯化的 CT 血清型 H 原体的 LoD 为 161 EB/mL（表 13）。本研究中，其余纯化的 CT 血清型的 LoD（单位为 EB/mL）分别为 A（600）、B（6）、BA（1900）、C（34）、E（6）、F（202）、G（96）、I（21）、J（150）、K（117）、LGV I（31）、LGV II（20）和 LGV III(210) EB/mL。

表 13. 混合阴道拭子基质中两种 CT 血清型的 LoD

血清型	LoD
CT ATCC vr885 血清型 D (EB/mL)	84
CT ATCC vr879 血清型 H (EB/mL)	161

检测了两种 NG 菌株（ATCC 19424 和 ATCC 49226）。评价了 6 个浓度的各菌株，各浓度重复测定 20 次。使用概率分析计算 LoD。

通过概率分析估算的模拟拭子基质中 NG 的 LoD 为 1.5~1.6 CFU/mL（表 14）。使用等于或接近于 LoD 的 3 份其他 30 种 NG 菌株（模拟基质中）重复样本验证 LoD。

表 14. 混合阴道拭子基质中两种 NG 菌株的 LoD

菌株	LoD
NG ATCC19424 (CFU/mL)	1.5
NG ATCC49226 (CFU/mL)	1.6

混合男性尿液基质

分别检测阴性混合男性尿液基质中经纯化和滴定的两种 CT 血清型(ATCC vr885 血清型 D 和 ATCC vr879 血清型 H) 的原体。评价了 8 个浓度的 CT 血清型 D 和 7 个浓度的 CT 血清型 H, 各浓度重复测定 20 次, 并采用概率分析计算 LoD。至少使用 20 份稀释至 LOD 浓度的原体样本验证声称的 LOD。本研究声称的 LoD 定义为至少 20 次重复检测中, 95%结果呈阳性时的最低浓度。

男性尿液基质中纯化的 CT 血清型 D 原体的 LoD 为 75 EB/mL。男性尿液基质中纯化的 CT 血清型 H 原体的 LoD 为 134 EB/mL (表 15)。本研究中, 其余纯化 CT 血清型的 LoD (单位为 EB/mL) 分别为 A (900)、B (11)、Ba (3037)、C (34)、E (12)、F (151)、G (48)、I (43)、J (112)、K (88)、LGVI (31)、LGVII(40)和 LGVIII(157)。

表 15. 混合男性尿液基质中两种 CT 血清型的 LoD

血清型	LoD
CT ATCC vr885 血清型 D (EB/mL)	75
CT ATCC vr879 血清型 H (EB/mL)	134

检测了阴性混合男性尿液基质中的两种 NG 菌株 (ATCC 19424 和 ATCC 49226)。评价了 6 个浓度的各菌株, 各浓度重复测定 20 次。使用概率分析计算 LoD。

通过概率分析估算的男性尿液基质中 NG 的 LoD 为 1.2~2.7 CFU/mL (表 16)。使用等于或接近于 LoD 的 3 份其他 30 种 NG 菌株(男性尿液基质中)重复样本验证 LoD。

表 16. 混合男性尿液基质中两种 NG 菌株的 LoD

菌株	LoD
NG ATCC19424 (CFU/mL)	2.7
NG ATCC49226 (CFU/mL)	1.2

分析特异性 (交叉反应性)

对浓度至少为 10^6 CFU/mL 或 10^5 基因组拷贝数 / mL 的 101 种不同微生物分别进行了 3 次重复测定 (表 17)。所有分离株均报告为 **CT 未检出; NG 未检出; Xpert CT/NG Assay 未检出任何一种微生物**。研究中还包含了阳性及阴性质控品。分析特异性为 100%。

表 17.Xpert CT/NG Assay 的潜在交叉反应微生物

醋酸钙不动杆菌	单纯疱疹病毒 I 型 ¹	干燥奈瑟球菌 (3)
洛菲不动杆菌	单纯疱疹病毒 II 型 ¹	微黄奈瑟球菌 (2)
绿色气球菌	人乳头状瘤病毒 ¹	脱氮副球菌
嗜水气单胞菌	反硝化金氏菌	厌氧消化链球菌
粪产碱杆菌	金氏金菌	志贺邻单胞菌
化脓隐秘杆菌	产酸克雷伯氏菌	痤疮丙酸杆菌
脆弱拟杆菌	肺炎克雷伯菌	奇异变形杆菌
青春双歧杆菌	嗜酸乳杆菌	普通变形杆菌

卡他布兰汉菌	短乳酸杆菌	斯氏普罗威登斯菌
亚麻短杆菌	约氏乳杆菌	铜绿假单胞菌
白色念珠菌	乳酸乳杆菌	荧光假单胞菌
光滑念珠菌	嗜肺军团菌	恶臭假单胞菌
近平滑念珠菌	戊糖片球菌	水生拉恩菌
热带假丝酵母	单核细胞增生李斯特菌	酿酒酵母
肺炎衣原体	藤黄微球菌	沙门氏菌
青紫色素杆菌	慢性结膜炎莫拉菌	鼠伤寒沙门氏菌
弗氏柠檬酸杆菌	奥斯陆莫拉菌	粘质沙雷氏菌
产气荚膜梭菌	摩氏摩根菌	金黄色葡萄球菌
生殖器棒状杆菌	耻垢分枝杆菌	表皮葡萄球菌
干燥棒状杆菌	脑膜炎奈瑟氏菌	腐生葡萄球菌
新型隐球菌	脑膜炎奈瑟菌血清组 A	无乳链球菌
巨细胞病毒 ¹	脑膜炎奈瑟菌血清组 B	牛链球菌
嗜蚀艾肯菌	脑膜炎奈瑟菌血清组 C	缓症链球菌
鸟肠球菌	脑膜炎奈瑟菌血清组 D	变异链球菌
粪肠球菌	脑膜炎奈瑟菌血清组 W135	肺炎链球菌
尿肠球菌	脑膜炎奈瑟菌血清组 Y	酿脓链球菌
产气肠杆菌	灰色奈瑟球菌	唾液链球菌
阴沟肠杆菌	脱氮奈瑟球菌	血链球菌
猪丹毒杆菌	延长奈瑟球菌 (3)	灰霉素链球菌
大肠埃希菌	黄色奈瑟球菌	副溶血弧菌
脑膜败血伊丽莎白菌 ²	浅黄奈瑟球菌 (2)	小肠结肠炎耶尔森菌
具核梭杆菌	乳糖奈瑟球菌 (5)	
阴道加德纳菌	粘液奈瑟球菌 (3)	
溶血孪生球菌	深黄奈瑟球菌	
流感嗜血杆菌	多糖奈瑟球菌	

(n)检测的菌株数量

¹ 在 1×10^5 基因组拷贝数 / mL 浓度下检测

² 前称为脑膜败血性黄杆菌

干扰物质研究

在潜在干扰物质存在下评价了 Xpert CT/NG Assay 的性能。将干扰物质稀释后置于含有 5xLoD CT 血清型 D 和 NG 菌株 ATCC49226 或 5xLoD CT 血清型 H 和 NG 菌株 ATCC19424 的宫颈拭子模拟基质和尿液基质中。

在宫颈基质（表 18）和尿液基质中（表 19）含有下列浓度的干扰物质时，不会造成干扰。

表 18. 宫颈基质中的潜在干扰物质

物质	浓度
血液	1.0% v/v
粘蛋白	0.8% w/v
精液	5.0% v/v
激素	7 mg/mL 黄体酮+ 0.07 mg/mL β 雌二醇
LGV II (CT EB)	10^6 EB/mL
Vagisil 抗瘙痒乳霜	0.25% w/v
克霉唑阴道乳霜	0.25% w/v
Preparation H 痔疮膏	0.25% w/v
咪康唑 3	0.25% w/v
硝酸咪康唑 1	0.25% w/v
Zovirax 口唇疱疹乳霜	0.25% w/v
Vagisil 保湿霜	0.25% w/v
Vagi Gard 保湿凝露	0.25% w/v
KY 胶状润滑剂	0.25% w/v
Yeast Gard 洗液	0.25% w/v
Delfen 阴道避孕泡沫	0.25% w/v
VH Essentials 聚乙烯吡咯酮碘医用洗液	0.25% v/v
白血球	10^6 个细胞 / mL

表 19.尿液基质中的潜在干扰物质

物质	浓度
血液	0.3% v/v
粘蛋白	0.2% v/v
精液	5.0% v/v
激素	7 mg/mL 黄体酮+ 0.07 mg/mL β 雌二醇
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/mL
白血球	10 ⁶ 个细胞 / mL
Norforms 除异味栓剂	0.25% w/v
BSA	10 mg/mL
葡萄糖	10 mg/mL
胆红素	0.2 mg/mL
阿司匹林	40 mg/mL
阿奇霉素	1.8 mg/mL
多西环素	3.6 mg/mL
病菌—尿路感染白色念珠菌 / 金黄色葡萄球菌 / 大肠埃希氏菌	2.9 × 10 ⁴ CFU/mL
对乙酰氨基酚	3.2 mg/mL
Vagisil 女性私处护理粉	0.25% w/v
酸性尿液	pH 4.0
碱性尿液	pH 9.0

对于宫颈样本，以下物质存在时可能会干扰检测：

- 浓度大于 1%v/v 的血液；
- 浓度大于 0.8%w/v 的粘蛋白。

对于尿液样本，以下物质存在时可能会干扰检测：

- 浓度大于 0.3%v/v 的血液；
- 浓度大于 0.2% w/v 的粘蛋白。
- 浓度大于 0.2 mg/mL（20 mg/dL）的胆红素；
- 浓度大于 0.2%w/v 的 Vagisil 女性私处护理粉。

携带污染研究

研究证明，一次性使用、单独包装的 GeneXpert 检测盒可避免在同一模块检测阴性样本后对极高水平阳性样本的携带污染。本研究使用相同的 GeneXpert 模块检测阴性样本后立即检测加有高 CT 水平(1.9×10^4 EB/mL)和高 NG 水平(5.2×10^5 CFU/mL)。本试验使用了两种样本类型：a) 已知混合阴性尿液样本系列；和 b) 已知混合阴性拭子样本系列。分别在 4 个 GeneXpert 模块检测各样本类型，每个样本类型总计运行 44 次，得出 20 个阳性结果和 24 个阴性结果。所有 40 份阳性样本均被正确报告为“CT 检出；NG 检出”。所有 48 份阴性样本均被正确报告为“CT 未检出；NG 未检出”。

重复性

将混合阴性男性尿液或混合阴性女性阴道拭子接种 CT 和 NG，制成样本，在 3 个研究中心完成对 Xpert CT/NG Assay 重复性的评价。在分别代表弱阳性 (1XLoD)、中等阳性 (2-3XLoD) 和强阳性 (>20XLoD) 的浓度水平下制备每种病菌的样本。阴性样本包含混合阴性男性尿液和混合阴性阴道拭子样本。在 3 个研究中心、5 个不同日期安排 2 名不同的操作员检测一组 22 份样本 (11 份尿液基质样本；11 份拭子基质样本)，每天检测 4 次 (22 份样本×2 名操作员×5 天×4 次重复测定/天×3 个研究中心)。本研究使用三批 Xpert CT/NG 试剂，每个研究中心均检测了 2 个批次。根据 Xpert CT/NG Assay 操作程序进行检测。不同样本与预期 CT 和 NG 结果的一致率按不同研究中心列于表 20 和表 21 中。

表 20. 重复性结果 (按研究中心)；拭子样本的一致率

样本		研究中心 1 (GeneXpert Dx)	研究中心 2 (Infinity-80)	研究中心 3 (Infinity-48)	样本的总一致率%
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	87.5% (35/40)	97.5% (39/40)	95.0% (38/40)	93.3% (112/120)
CT >20X LoD; NG 阴性	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	90.0% (36/40)	97.5% (39/40)	95.0% (38/40)	94.2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	97.5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
	NG	92.5% (37/40)	90.0% (36/40)	90.0% (36/40)	90.8% (109/120)
CT 1X LoD; NG 阴性	CT	97.5% (39/40)	90.0% (36/40)	90.0% (36/40)	92.5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2-3X LoD; NG 阴性	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 阴性; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 阴性; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	97.5% (39/40)	97.5% (39/40)	98.3% (118/120)

CT 阴性; NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	97.5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
CT 阴性; NG 阴性	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

表 21.重复性结果（按研究中心）；尿液样本的一致率

样本		研究中心 1 (GeneXpert Dx)	研究中心 2 (Infinity-80)	研究中心 3 (Infinity-48)	样本的总一致率%
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	92.5% (37/40)	97.5% (39/40)	97.5% (39/40)	95.8% (115/120)
CT >20X LoD; NG 阴性	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	92.5% (37/40)	95.0% (38/40)	90.0% (36/40)	92.5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	95.0% (38/40)	80.0% (32/40)	87.5% (35/40)	87.5% (105/120)
	NG	95.0% (38/40)	85.0% (34/40)	87.5% (35/40)	89.2% (107/120)
CT 1X LoD; NG 阴性	CT	87.5% (35/40)	97.5% (39/40)	97.5% (39/40)	94.2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2-3X LoD; NG 阴性	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 阴性; NG >20X LoD	CT	97.5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 阴性; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97.5% (39/40)	99.2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	97.5% (39/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
CT 阴性; NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 阴性; NG 阴性	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97.5% (39/40)	99.2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

还根据各检测靶标的荧光信号（以 Ct 值表示），对 Xpert CT/NG Assay 的重复性进行了评价。不同样本在研究中心间、批次间、日间、运行间的平均值、标准偏差（SD）和变异系数（CV）见表 22-表 24。

表 22.拭子和尿液样本的重复性数据—CT1 靶标

类型	目标浓度					研究中心间		批间		日间		运行间 ^a		运行内		总计	
	CT (LoD)	NG (LoD)	一致数/总数	一致率 (%)	平均 Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
拭子	>20X	>20X	120/120	100	20.67	0.21	1.0	0.11	0.5	0.11	0.5	0.00	0.0	0.29	1.4	0.39	1.9
	>20X	1X	112/120	93.3	20.73	0.29	1.4	0.37	1.8	0.00	0.0	0.00	0.0	1.59	7.7	1.66	8.0
	>20X	阴性	120/120	100	20.59	0.00	0.0	0.21	1.0	0.06	0.3	0.08	0.4	0.26	1.3	0.35	1.7
	1X	>20X	113/120	94.2	37.20	0.10	0.3	0.21	0.6	0.00	0.0	0.00	0.0	1.15	3.1	1.18	3.2
	1X	1X	106/120	88.3	37.04	0.17	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.12	0.3	1.08	2.9	1.10	3.0
	1X	阴性	111/120	92.5	37.04	0.06	0.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.12	3.0	1.12	3.0
	2-3X	阴性	120/120	100	35.63	0.13	0.4	0.00	0.0	0.15	0.4	0.10	0.3	0.77	2.2	0.80	2.3
	阴性	>20X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	1X	118/120	98.3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	2-3X	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
尿液	>20X	>20X	120/120	100	21.46	0.23	1.0	0.00	0.0	0.12	0.5	0.02	0.1	0.31	1.4	0.40	1.9
	>20X	1X	115/120	95.8	21.33	0.13	0.6	0.05	0.2	0.13	0.6	0.00	0.0	0.43	2.0	0.47	2.2
	>20X	阴性	120/120	100	21.36	0.19	0.9	0.00	0.0	0.12	0.6	0.02	0.1	0.47	2.2	0.52	2.4
	1X	>20X	111/120	92.5	37.24	0.36	1.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.33	3.6	1.38	3.7
	1X	1X	97/120	80.8	37.15	0.40	1.1	0.18	0.5	0.17	0.4	0.00	0.0	1.02	2.8	1.13	3.0
	1X	阴性	113/120	94.2	37.39	0.10	0.3	0.32	0.9	0.00	0.0	0.00	0.0	1.38	3.7	1.42	3.8
	2-3X	阴性	120/120	100	35.26	0.24	0.7	0.00	0.0	0.30	0.9	0.00	0.0	0.80	2.3	0.89	2.5
	阴性	>20X	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	1X	118/120	98.3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	2-3X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
阴性	阴性	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

^a 一次运行的定义为某一研究中心的一名操作员在某一天对某个样本类型重复检测 4 次。

Agrmt=一致、Conc=浓度、CV=变异系数、N/A=阴性样本不适用、SD=标准偏差

注释：如果某些因素导致的变异性非常小，则其变异性在数值上可能为负。若发生这种情况，使用 SD 和 CV 测定的变异性设定为 0。

表 23.拭子和尿液样本的重复性数据—NG2 靶标

类型	目标浓度					研究中心间		批间		日间		运行间 ^a		运行内		总计	
	CT (LoD)	NG (LoD)	一致数/总数	一致率 (%)	平均 Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
拭子	>20X	>20X	120/120	100	19.65	0.03	0.1	0.09	0.4	0.07	0.3	0.02	0.1	0.24	1.2	0.26	1.3
	>20X	1X	112/120	93.3	35.38	0.22	0.6	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.98	5.6	1.99	5.6
	>20X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	113/120	94.2	19.69	0.12	0.6	0.00	0.0	0.19	1.0	0.00	0.0	0.43	2.2	0.49	2.5
	1X	1X	106/120	88.3	35.61	0.00	0.0	0.53	1.5	0.00	0.0	0.80	2.2	1.37	3.9	1.67	4.7
	1X	阴性	111/120	92.5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	>20X	120/120	100	19.60	0.10	0.5	0.07	0.4	0.00	0.0	0.07	0.4	0.20	1.0	0.25	1.3
	阴性	1X	118/120	98.3	35.43	0.39	1.1	0.00	0.0	0.04	0.1	0.22	0.6	0.94	2.6	1.04	2.9
	阴性	2-3X	119/120	99.2	33.97	0.00	0.0	0.15	0.4	0.00	0.0	0.15	0.4	0.71	2.1	0.74	2.2
阴性	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
尿液	>20X	>20X	120/120	100	20.34	0.06	0.3	0.09	0.4	0.00	0.0	0.07	0.3	0.23	1.1	0.26	1.3
	>20X	1X	115/120	95.8	35.41	0.00	0.0	0.00	0.0	0.19	0.5	0.30	0.8	1.15	3.3	1.20	3.4
	>20X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	1X	>20X	111/120	92.5	20.40	0.06	0.3	0.07	0.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.39	1.9	0.40	2.0
	1X	1X	97/120	80.8	35.57	0.20	0.6	0.00	0.0	0.13	0.4	0.10	0.3	1.28	3.6	1.31	3.7
	1X	阴性	113/120	94.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	2-3X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	阴性	>20X	119/120	99.2	20.39	0.00	0.0	0.07	0.4	0.14	0.7	0.05	0.3	0.26	1.3	0.31	1.5
	阴性	1X	118/120	98.3	35.35	0.00	0.0	0.11	0.3	0.00	0.0	0.36	1.0	0.92	2.6	0.99	2.8
	阴性	2-3X	120/120	100	33.80	0.00	0.0	0.18	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.54	1.6	0.57	1.7
阴性	阴性	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

^a一次运行的定义为某一研究中心的一名操作员在某一天对某个样本类型重复检测 4 次。

Agrmt=一致、Conc=浓度、CV=变异系数、N/A=阴性样本不适用、SD=标准偏差

注释：如果某些因素导致的变异性非常小，则其变异性在数值上可能为负。若发生这种情况，使用 SD 和 CV 测定的变异性设定为 0。

表 24.拭子和尿液样本的重复性数据- NG4 靶标

类型	目标浓度					研究中心间		批间		日间		运行间 ^a		运行内		总计	
	CT (LoD)	NG (LoD)	一致数/总数	一致率 (%)	平均 Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
拭子	>20X	>20X	120/120	100	19.34	0.00	0.0	0.12	0.6	0.11	0.6	0.00	0.0	0.39	2.0	0.42	2.2
	>20X	1X	112/120	93.3	35.00	0.41	1.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.32	0.9	1.89	5.4	1.96	5.6
	>20X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	113/120	94.2	19.41	0.07	0.4	0.00	0.0	0.14	0.7	0.03	0.2	0.49	2.5	0.52	2.7
	1X	1X	106/120	88.3	35.47	0.32	0.9	0.00	0.0	0.00	0.0	0.70	2.0	0.90	2.5	1.19	3.3
	1X	阴性	111/120	92.5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	>20X	120/120	100	19.35	0.02	0.1	0.04	0.2	0.00	0.0	0.07	0.4	0.28	1.5	0.29	1.5
	阴性	1X	118/120	98.3	35.05	0.00	0.0	0.16	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	1.00	2.9	1.01	2.9
	阴性	2-3X	119/120	99.2	33.57	0.14	0.4	0.17	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.78	2.3	0.81	2.4
尿液	阴性	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20X	>20X	120/120	100	20.06	0.12	0.6	0.12	0.6	0.09	0.4	0.00	0.0	0.39	1.9	0.43	2.1
	>20X	1X	115/120	95.8	35.27	0.17	0.5	0.13	0.4	0.00	0.0	0.00	0.0	1.04	2.9	1.06	3.0
	>20X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	111/120	92.5	20.16	0.00	0.0	0.08	0.4	0.00	0.0	0.12	0.6	0.56	2.8	0.58	2.9
	1X	1X	97/120	80.8	35.25	0.00	0.0	0.00	0.0	0.41	1.2	0.00	0.0	1.17	3.3	1.24	3.5
	1X	阴性	113/120	94.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	阴性	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	>20X	119/120	99.2	20.12	0.09	0.5	0.10	0.5	0.06	0.3	0.00	0.0	0.41	2.0	0.43	2.2
	阴性	1X	118/120	98.3	35.05	0.24	0.7	0.00	0.0	0.15	0.4	0.12	0.4	1.09	3.1	1.13	3.2
阴性	2-3X	120/120	100	33.67	0.00	0.0	0.33	1.0	0.00	0.0	0.16	0.5	0.83	2.5	0.91	2.7	
阴性	阴性	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

^a一次运行的定义为某一研究中心的一名操作员在某一天对某个样本类型重复检测 4 次。

Agmt=一致、Conc=浓度、CV=变异系数、N/A=阴性样本不适用、SD=标准偏差

注释：如果某些因素导致的变异性非常小，则其变异性在数值上可能为负。若发生这种情况，使用 SD 和 CV 测定的变异性设定为 0。

分析系统精密度

内部精密度研究是使用接种了 CT 和 NG 病菌的阴性尿液或模拟阴道拭子基质对 GeneXpert Dx 与 Infinity-80 全自动医用 PCR 分析系统的性能进行比较。制备每种病菌在分别代表弱阳性（0.25~0.5XLoD）、中等阳性（2~3XLoD）和强阳性（>20XLoD）浓度水平的样本。阴性样本包括阴性尿液和阴性稀释液。由两名操作员在 12 个不同日期对一组 20 份样本（10 份尿液基质样本，10 份拭子基质样本）进行了检测。每名操作员每天在两个分析系统上分别对各样本重复运行 4 次（20 份样本×4 次 / 天×12 天×2 名操作员×2 个分析系统）。本研究使用了一批 Xpert CT/NG Assay。根据 Xpert CT/NG Assay 操作程序进行检测。不同样本与预期 CT 和 NG 结果的一致率按不同仪器列于表 25 和表 26 中。

表 25.分析系统精密度结果；拭子基质的一致率

样本		GeneXpert Dx	Infinity-80	样本的总一致率%
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (95/95) ^a	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) ^a	100% (191/191)
CT >20X LoD; NG 0.25-0.5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	62.5% (60/96)	52.1% (50/96)	57.3% (110/192)
CT >20X LoD; NG 阴性	CT	100% (96/96)	100% (95/95) ^b	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) ^b	100% (191/191)
CT 0.25-0.5X LoD; NG >20X LoD	CT	46.9% (45/96)	42.7% (41/96)	44.8% (86/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0.25-0.5X LoD; NG 0.25-0.5X LoD	CT	55.2% (53/96)	60.4% (58/96)	57.8% (111/192)
	NG	50.0% (48/96)	66.7% (64/96)	58.3% (112/192)
CT 0.25-0.5X LoD; NG 阴性	CT	61.5% (59/96)	62.1% (59/95) ^c	61.8% (118/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) ^c	100% (191/191)
CT 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 阴性; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 阴性; NG 0.25-0.5X LoD	CT	100% (95/95) ^b	100% (96/96)	100% (191/191)
	NG	58.9% (56/95) ^b	62.5% (60/96)	60.7% (116/191)
CT 阴性; NG 阴性	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

- 一份样本的初始及复检结果不明确。
- 一份样本的 CT > 20X LoD；NG 阴性和 CT 阴性；NG 0.25-0.5X LoD 样本均出现错误结果，未进行复检。
- 一份样本错误，未进行检测。

表 26.分析系统精密度结果；尿液基质的一致率

样本		GeneXpert Dx	Infinity-80	样本的总一致率%
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT >20X LoD; NG 0.25-0.5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	46.9% (45/96)	49.0% (47/96)	47.9% (92/192)
CT >20X LoD; NG 阴性	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0.25-0.5X LoD; NG >20X LoD	CT	50.0% (48/96)	52.1% (50/96)	51.0% (98/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0.25-0.5X LoD; NG 0.25-0.5X LoD	CT	44.8% (43/96)	39.6% (38/96)	42.2% (81/192)
	NG	62.5% (60/96)	58.3% (56/96)	60.4% (116/192)
CT 0.25-0.5X LoD; NG 阴性	CT	46.9% (45/96)	46.9% (45/96)	46.9% (90/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 阴性; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 阴性; NG 0.25-0.5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	36.5% (35/96)	33.3% (32/96)	34.9% (67/192)
CT 阴性; NG 阴性	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

还根据各检测靶标的荧光信号（以 Ct 值表示），对 Xpert CT/NG Assay 的精密度进行了评价。不同样本在仪器间、日间、运行间的平均值、标准偏差（SD）和变异系数（CV）见表 27-29。

表 27.拭子和尿液样本的精密度数据-CT1 靶标

类型	目标浓度		一致数/ 总数	一致 率 (%)	平均 Ct	仪器间		日间		运行间 ^a		运行内		总计	
	CT (LoD)	NG (LoD)				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
拭子	>20X	>20X	191/191	100	23.52	0.05	0.2	0.02	0.1	0.00	0.0	0.25	1.1	0.26	1.1
	>20X	0.25- 0.5X	110/192	57.3	23.52	0.00	0.0	0.00	0.0	0.08	0.3	0.18	0.7	0.19	0.8
	>20X	阴性	191/191	100	23.55	0.03	0.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.22	0.9	0.22	0.9
	0.25- 0.5X	>20X	86/192	44.8	38.77	0.00	0.0	0.00	0.0	0.32	0.8	1.38	3.6	1.42	3.7
	0.25- 0.5X	0.25- 0.5X	59/192	30.7	38.46	0.00	0.0	0.30	0.8	0.00	0.0	1.35	3.5	1.39	3.6
	0.25- 0.5X	阴性	118/191	61.8	38.05	0.08	0.2	0.00	0.0	0.00	0.0	1.26	3.3	1.26	3.3
	2-3X	2-3X	192/192	100	31.49	0.04	0.1	0.00	0.0	0.06	0.2	0.24	0.8	0.25	0.8
	阴性	>20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	0.25- 0.5X	116/191	60.7	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
尿液	>20X	>20X	192/192	100	24.35	0.05	0.2	0.20	0.8	0.10	0.4	0.30	1.2	0.38	1.6
	>20X	0.25- 0.5X	92/192	47.9	24.25	0.00	0.0	0.06	0.3	0.00	0.0	0.62	2.6	0.62	2.6
	>20X	阴性	192/192	100	24.12	0.00	0.0	0.15	0.6	0.19	0.8	0.34	1.4	0.41	1.7
	0.25- 0.5X	>20X	98/192	51.0	38.33	0.12	0.3	0.00	0.0	0.84	2.2	1.03	2.7	1.33	3.5
	0.25- 0.5X	0.25- 0.5X	48/192	25.0	38.26	0.00	0.0	0.00	0.0	0.56	1.5	1.05	2.7	1.19	3.1
	0.25- 0.5X	阴性	90/192	46.9	38.39	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.09	2.8	1.09	2.8
	2-3X	2-3X	192/192	100	31.85	0.00	0.0	0.11	0.4	0.18	0.6	0.32	1.0	0.39	1.2
	阴性	>20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	0.25- 0.5X	67/192	34.9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	阴性	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^a 一次运行的定义为某一研究中心的一名操作员在某一天对某个样本类型重复检测 4 次。

Agmt=一致、Conc=浓度、CV=变异系数、N/A=阴性样本不适用、SD=标准偏差

注释：如果某些因素导致的变异性非常小，则其变异性在数值上可能为负。若发生这种情况，使用 SD 和 CV 测定的变异性设定为 0。

表 28.拭子和尿液样本的精密度数据- NG2 靶标

类型	目标浓度					仪器间		日间		运行间 ^a		运行内		总计	
	CT (LoD)	NG (LoD)	一致数/总数	一致率 (%)	平均 Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
拭子	>20X	>20X	191/191	100	19.03	0.01	0.0	0.02	0.1	0.00	0.0	0.21	1.1	0.21	1.1
	>20X	0.25-0.5X	110/192	57.3	37.63	0.07	0.2	0.46	1.2	0.00	0.0	1.55	4.1	1.62	4.3
	>20X	阴性	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0.25-0.5X	>20X	86/192	44.8	19.08	0.00	0.0	0.00	0.0	0.10	0.5	0.31	1.6	0.32	1.7
	0.25-0.5X	0.25-0.5X	59/192	30.7	36.78	0.00	0.0	0.24	0.6	0.00	0.0	1.47	4.0	1.49	4.0
	0.25-0.5X	阴性	118/191	61.8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31.35	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.33	1.1	0.33	1.1
	阴性	>20X	192/192	100	19.02	0.00	0.0	0.00	0.0	0.07	0.4	0.22	1.2	0.23	1.2
	阴性	0.25-0.5X	116/191	60.7	36.77	0.00	0.0	0.46	1.2	0.00	0.0	1.65	4.5	1.71	4.7
	阴性	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
尿液	>20X	>20X	192/192	100	19.85	0.00	0.0	0.15	0.7	0.00	0.0	0.34	1.7	0.37	1.8
	>20X	0.25-0.5X	92/192	47.9	36.72	0.15	0.4	0.00	0	0.00	0.0	1.36	3.7	1.37	3.7
	>20X	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0.25-0.5X	>20X	98/192	51.0	19.51	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.20	6.1	1.20	6.1
	0.25-0.5X	0.25-0.5X	48/192	25.0	36.38	0.26	0.7	0.00	0.0	1.98	5.5	1.13	3.1	2.30	6.3
	0.25-0.5X	阴性	90/192	46.9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31.53	0.00	0.0	0.09	0.3	0.16	0.5	0.42	1.3	0.46	1.4
	阴性	>20X	192/192	100	19.26	0.14	0.7	0.00	0.0	0.17	0.9	0.43	2.3	0.49	2.4
	阴性	0.25-0.5X	67/192	34.9	36.88	0.00	0.0	0.31	0.8	0.00	0	1.45	3.9	1.48	7.5
	阴性	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^a 一次运行的定义为某一研究中心的一名操作员在某一天对某个样本类型重复检测 4 次。

Agrmt=一致、Conc=浓度、CV=变异系数、N/A=阴性样本不适用、SD=标准偏差

注释： 如果某些因素导致的变异性非常小，则其变异性在数值上可能为负。若发生这种情况，使用 SD 和 CV 测定的变异性设定为 0。

表 29.拭子和尿液样本的精密度数据- NG4 靶标

类型	目标浓度					仪器间		日间		运行间 ^a		运行内		总计	
	CT (LoD)	NG (LoD)	一致数/总数	一致率 (%)	平均 Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
拭子	>20X	>20X	191/191	100	18.67	0.00	0.0	0.00	0.0	0.19	1.0	0.34	1.8	0.39	2.1
	>20X	0.25-0.5X	110/192	57.3	36.94	0.49	1.3	0.00	0.0	0.10	0.3	1.63	4.4	1.71	4.6
	>20X	阴性	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0.25-0.5X	>20X	86/192	44.8	18.72	0.06	0.3	0.00	0.0	0.21	1.1	0.41	2.2	0.46	2.5
	0.25-0.5X	0.25-0.5X	59/192	30.7	36.57	0.00	0.0	0.50	1.4	0.00	0.0	1.55	4.3	1.63	4.5
	0.25-0.5X	阴性	118/191	61.8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31.06	0.00	0.0	0.05	0.2	0.00	0.0	0.42	1.4	0.43	1.4
	阴性	>20X	192/192	100	18.69	0.00	0.0	0.00	0.0	0.22	1.2	0.38	2.0	0.44	2.3
	阴性	0.25-0.5X	116/191	60.7	36.31	0.08	0.2	0.13	0.4	0.00	0.0	1.24	3.4	1.25	3.4
	阴性	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
尿液	>20X	>20X	192/192	100	19.44	0.01	0.1	0.10	0.5	0	0	0.45	2.3	0.46	2.4
	>20X	0.25-0.5X	92/192	47.9	36.31	0	0	0.04	0.1	0.17	0.5	1.18	3.2	1.19	6.1
	>20X	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0.25-0.5X	>20X	98/192	51.0	19.08	0	0	0	0	0	0	1.35	7.1	1.35	6.9
	0.25-0.5X	0.25-0.5X	48/192	25.0	36.16	0	0	0.24	0.7	0	0	1.98	5.5	2.00	10.3
	0.25-0.5X	阴性	90/192	46.9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	2-3X	192/192	100	31.09	0	0	0.16	0.5	0.11	0.4	0.49	1.6	0.53	2.7
	阴性	>20X	192/192	100	18.80	0.04	0.2	0	0	0.14	0.7	0.47	2.5	0.50	2.6
	阴性	0.25-0.5X	67/192	34.9	36.58	0.18	0.5	0	0	0.74	2.0	1.40	3.8	1.60	8.2
	阴性	阴性	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^a 一次运行的定义为某一研究中心的一名操作员在某一天对某个样本类型重复检测 4 次。

Agmt=一致、Conc=浓度、CV=变异系数、N/A=阴性样本不适用、SD=标准偏差

注释： 如果某些因素导致的变异性非常小，则其变异性在数值上可能为负。若发生这种情况，使用 SD 和 CV 测定的变异性设定为 0。

【注意事项】

一般事项

- 供体外诊断使用。
- 临床样本中可能存在致病微生物，包括肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒。所有生物样本（包括使用过的检测盒）均应该视为具有传播性的传染源处理。由于通常无法确定哪些样本具有传染性，因此应采用标准预防措施处理所有生物样本。样本处理指导原则可从美国疾病控制和预防中心以及临床和实验室标准协会（前称为国家临床实验室标准化委员会）获取。^{7,8}
- 遵照贵机构安全规程处理化学品和生物样本时。
- 生物样本、转移装置和用过的检测盒应被视为能够传播且需要采取标准预防措施的传染性病原体。遵循您所在机构的环境废物处理程序，妥善处理用过的检测盒和未使用的试剂。这些材料可能具有化学危险废物的特性，需要遵循国家或地区特定的处理程序。如果国家或地区法规未对正确处理提供明确指导，则应根据 WHO [世界卫生组织] 医疗废物处理和处置指南处理生物样本和用过的检测盒。

样本

- 对于宫颈拭子样本的采集，推荐使用 Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit 或 Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit。
- 对于尿液样本或未防腐（原）尿液，推荐使用 Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit 或 Xpert Urine Specimen Collection Kit 采集。
- 不足或多于 Urine Transport Reagent 试管配置的尿液，可能影响试剂盒的性能。
- 宫颈拭子样本必须在 Swab Transport Reagent 试管标识的失效日期前采集和检测。
- 尿液样本必须在 Urine Transport Reagent 试管标识的失效日期前检测。
- 在样本运输过程中保持适当的储存条件，以确保样本的完整性。未对推荐外运输条件下的样本稳定性进行评价。

试剂盒 / 试剂

- 不得使用其它试剂替代 Xpert CT/NG Assay 试剂。
- 除加样外，请勿打开 Xpert CT/NG Assay 检测盒盖。
- 请勿使用跌落或被振摇的检测盒。
- 请勿将样本 ID 标到检测盒盖或条形码标签上。
- 请勿使用反应管损坏的检测盒。
- ② • 每个一次性使用的 Xpert CT/NG Assay 检测盒仅能进行一次试验。请勿重复使用检测盒。
 - 在仅测定 CT 的模式中使用 NG 阳性质控品可能会导致无效质控结果。
 - 不得对实验室接收的宫颈无拭子样本进行检测。可能会得到假阴性检测结果。
 - 如果手套与样本接触或潮湿，则需更换手套，以避免污染其它样本。离开工作区域和刚进入工作区域时均需更换手套。
 - 如果样本或质控品流出，请戴上手套，并用纸巾吸收溢出物。然后，用新鲜制备的按照 1:10 稀释的家用氯漂白剂彻底清洁污染区域。无论您所在国家的家庭漂白剂浓度如何，最终活性氯浓度应为 0.5%。至少等待两分钟。在使用 70% 变性乙醇去除漂白剂 残留物之前，确保工作区域是干燥的。在进行前操作，让表面完全干燥。或者，按照贵机构的标准程序处理污染或泄漏事件。对于设备，请遵循制造商的建议对设备进行消毒。

化学危害 9,10

- 信号词：警告
- **UN GHS 危害声明**
 - 若吞食可能有害
 - 导致轻度皮肤刺激。
 - 对眼睛有刺激性。
- **UN GHS 预防说明**
 - **预防**
 - 使用本品后应彻底清洗。
 - **应对措施**
 - 如感到皮肤刺激：获取医疗建议或就医。
 - 如果进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如果佩戴隐形眼镜并容易取下，应取下隐形眼镜。继续冲洗。
 - 如眼部刺激持续存在：获取医疗建议或就医。
 - 如感到不适，寻求毒物中心或医生 / 医师帮助。
 - **保存/处理**
 - 根据当地、区域、国家和/或国际法规处理内容物和/或容器。

【标识的解释】

标志	含义
	货号
	体外诊断使用
	切勿重复使用
	批号
	查阅使用说明
	注意
	生产商
	生产国家
	足够进行<n>次检测
	质控
	失效日期
	生产日期
	CE 标志-符合欧洲要求
	温度限制
	生物风险
	警告



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



【参考文献】

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition) .
8. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007) .
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

【基本信息】

注册人/生产企业名称：瑞典赛沛公司

Cepheid AB

注册人/生产企业住所：Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

生产地址：Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

联系方式：

电话：+46 8 6843 7000 传真：+46 8 6843 7010

网址：www.cepheid.com

售后服务单位名称：赛沛（上海）商贸有限公司

售后服务单位地址：上海市长宁区福泉北路 518 号 1 座 201 室

联系方式：

电话：4008210728

邮箱：techsupportchina@cepheid.com / tscn@cepheid.com

代理人名称：赛沛（上海）商贸有限公司

代理人地址：上海市长宁区福泉北路 518 号 1 座 201 室

联系方式：

电话：4008210728

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进 20203400008

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2020 年 1 月 8 日

修改日期：2024 年 3 月

商标、专利和版权声明

Cepheid®、Cepheid 标识、GeneXpert®和 Xpert®均为 Cepheid 商标。

购买此产品表明向买方授予根据包装说明书使用此产品的不可转让权利。未通过暗示或禁止明确授予任何其它权利。此外，买方无权将所购产品转卖给他人。

版权© 2020-2024 Cepheid。