

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG

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

## Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

© Cepheid 2012-2023.

## Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert® a Xpert® jsou ochranné známky společnosti Cepheid registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TOUTO PŘÍBALOVOU INFORMACÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© Cepheid 2012-2023.



Cepheid AB

Röntgenvägen 5

SE-171 54 Solna

Švédsko

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



# Test Xpert<sup>®</sup> CT/NG

---

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 1 Vlastnický název

Xpert<sup>®</sup> CT/NG

## 2 Běžný nebo obvyklý název

Test Xpert CT/NG

## 3 Určené použití

Test Xpert CT/NG provedený na přístrojových systémech GeneXpert<sup>®</sup>, je kvalitativní *in vitro* test PCR v reálném čase pro automatickou detekci a diferenciaci genomové DNA z *Chlamydia trachomatis* (CT) a/nebo *Neisseria gonorrhoeae* (NG) jako pomoc při diagnostice chlamydiového a kapavkového onemocnění urogenitálního traktu. Test lze použít k testování následujících vzorků od asymptomatických a symptomatických jedinců: mužská a ženská moč, endocervikální výtěr a pacientkou odebraný vaginální výtěr (odebraný v klinickém prostředí).

## 4 Souhrn a vysvětlení

*Chlamydia trachomatis* (CT) jsou gramnegativní, nemotilní bakterie, které existují jako obligátní vnitrobuněční parazité eukaryotických buněk vzhledem ke své neschopnosti syntetizovat ATP. Druh CT zahrnuje alespoň patnáct sérovarů, které mohou způsobit onemocnění u člověka; sérovary D až K jsou hlavní příčinou genitálních chlamydiových infekcí u mužů a žen<sup>1</sup>. Pokud se neléčí, CT může způsobit negonokokovou uretritidu, epididymitidu, proktitidu, cervicitidu a akutní salpingitidu. U žen může neléčené CT vést k pánevní zánětlivé nemoci (Pelvic inflammatory disease, PID) u více než 40 % infikované populace a způsobuje neplodnost až u 20 %. PID se může projevat jako endometritida, salpingitida, pánevní peritonitida a tuboovariální abscesy.<sup>2,3,4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* (NG) jsou nemotilní, gramnegativní diplokoky a kauzativní agens kapavky. Kapavka je druhým nejběžněji hlášeným bakteriálním sexuálně přenosným onemocněním (Sexually transmitted disease, STD). Většina infekcí močové trubice způsobených NG u mužů se projevuje příznaky, které vedou k vyhledání kurativní léčby, ale u žen se infekce často neprojevují žádnými viditelnými příznaky až do vzniku komplikací (např. PID).<sup>6</sup>

## 5 Princip postupu

Test Xpert CT/NG je automatizovaný diagnostický test *in vitro* pro kvalitativní detekci a diferenciaci DNA z CT a NG. Test se provádí na přístrojových systémech Cepheid GeneXpert.

Přístrojové systémy GeneXpert automatizují a integrují purifikaci vzorku, amplifikaci nukleových kyselin a detekci cílových sekvencí v jednoduchých nebo komplexních vzorcích pomocí testů PCR v reálném čase a RT-PCR. Systémy sestávají z přístroje, osobního počítače a předem načteného softwaru pro zpracování testů odebraných vzorků a zobrazení výsledků. Systémy vyžadují použití jednorázových kazet, které obsahují reagenty PCR a ve kterých probíhá proces PCR. Protože kazety jsou uzavřené a soběstačné, minimalizuje se tak zkřížená kontaminace mezi kazetami během testování. Úplný popis systémů najdete v příslušné Příručce obsluhy přístrojového systému GeneXpert (GeneXpert Instrument System Operator Manual).

Test Xpert CT/NG obsahuje reagenty pro 5' exonukleázovou PCR detekci CT a NG v reálném čase. Součástí kazety jsou rovněž reagenty pro detekci kontroly zpracování vzorku (Sample Processing Control, SPC), kontroly adekvátnosti vzorku (Sample Adequacy Control, SAC) a systému kontroly sondy (Probe Check Control, PCC). SPC je určena ke kontrole adekvátního zpracování cílových bakterií a ke sledování přítomnosti inhibitorů v reakci PCR. Reagenty SAC detekují přítomnost jediné kopie lidského genu a monitoruje, zda vzorek obsahuje lidskou DNA. PCC ověřuje rehydrataci reagenty, plnění PCR zkumavky v kazetě, neporušenost sondy a stabilitu barviva. Primery a sondy v testu Xpert CT/NG detekují sekvence chromozomů v bakteriích. Pro CT je detekován jeden cíl (CT1) a pro NG jsou detekovány dva cíle (NG2 a NG4). Aby test Xpert CT/NG vrátil pozitivní výsledek NG, musí být oba cíle NG pozitivní.

Test Xpert CT/NG je určen k použití s následujícími vzorky odebranými symptomatickým a asymptomatickým jedincům: první proud mužské moči, ženská moč, endocervikální vzorky a vzorky vaginálního výtěru. Soupravy Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a Xpert Vaginal/Endocervical Collection Kit obsahují reagenции pro transport moči a reagenции pro transport výtěru. Tyto soupravy jsou určeny k uchování pacientských vzorků za účelem přepravy do laboratoře před analýzou pomocí testu Xpert CT/NG.

Vzorek se krátce promíchá několikerým převrácením odběrové zkumavky a/nebo aspirací přenosovou pipetou. Pomocí dodané přenosové pipety se vzorek napipetuje nad rysku plnění na přenosové pipetě a přenesení se do komory na vzorek v kazetě Xpert CT/NG. Kazeta GeneXpert se založí na plošinu přístrojového systému GeneXpert, která provede samostatně automatické zpracování vzorku a PCR v reálném čase za účelem detekce DNA. Souhrn a podrobné výsledky testu jsou k dispozici přibližně za 90 minut a zobrazují se v podobě tabulky a v grafickém formátu.

## 6 Reagencie a přístroje

### 6.1 Dodaný materiál



Souprava testu Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-10) obsahuje dostatečné množství reagenции ke zpracování 10 vzorků pro kontrolu kvality a/nebo vzorků. Souprava testu Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-120) obsahuje dostatečné množství reagenции ke zpracování 120 vzorků pro kontrolu kvality a/nebo vzorků odebraných pomocí souprav Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) nebo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50) nebo souprav Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) či Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50).

Obsah souprav:

#### Kazety testu Xpert CT/NG s integrovanými reakčními zkumavkami

- Perlička 1, perlička 2 a perlička 3

- Eluční reagencie

- Lyzační reagencie (guanidinium thiokyanát)

- Promývací reagencie

- Vázací reagencie

#### Přenosové pipety (1 ml)

#### CD

- Soubory definice analýzy (ADF)
- Pokyny k importu ADF do softwaru
- Návod k použití (příbalová informace)

**10 v každé soupravě**

1 od každé v každé kazetě

2,0 ml v každé kazetě

2,5 ml v každé kazetě

0,5 ml v každé kazetě

3,0 ml v každé kazetě

**10 v každé soupravě**

**1 v každé soupravě**

**120 v každé soupravě**

1 od každé v každé kazetě

2,0 ml v každé kazetě

2,5 ml v každé kazetě

0,5 ml v každé kazetě

3,0 ml v každé kazetě

**125 v každé soupravě**

**1 v každé soupravě**

#### Poznámka

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) nebo [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na kartě **PODPORA (SUPPORT)**.

#### Poznámka

Hovězí sérový albumin (BSA) v perličkách v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států amerických. Zvířata nebyla krmena bílkovinami pocházejícími z přežvýkavců či jiných zvířat; zvířata prošla testy ante-mortem i post-mortem. V průběhu zpracování nedocházelo k žádnému směšování materiálů s jinými zvířecími materiály.

## 7 Skladování a manipulace



- Kazety a reagencie testu Xpert CT/NG skladujte při teplotě 2–28 °C.

- Nepoužívejte reagencie nebo kazety s prošlým datem expirace.



- Kazetu neotevírejte, pokud nejste připraveni k provedení testu. Kazetu použijte do 30 minut od otevření víka kazety.

- Nepoužívejte reagencie, které jsou zakalené nebo jinak zbarvené.

## 8 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky



- Primární vzorky je nutné odebrat a zpracovat pomocí odpovídající soupravy:
  - Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit (CT/NGSWAB-50) nebo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50)
  - Xpert CT/NG Urine Specimen Collection kit (CT/NGURINE-50) nebo Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)
- Přístrojový systém GeneXpert Dx nebo systém GeneXpert Infinity (katalogová čísla se liší podle konfigurace): přístroj GeneXpert, počítač, čtečka čárových kódů a příručka obsluhy
  - Pro systém GeneXpert Dx: software GeneXpert Dx verze 4.3 nebo vyšší

**Poznámka** Tento produkt používejte se softwarem GeneXpert verze 4.3 nebo vyšší.

- Tiskárna: Pokud potřebujete tiskárnu, kontaktujte technickou podporu společnosti Cepheid a sjednejte si nákup doporučené tiskárny.

## 9 Dostupné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Kontroly pro externí cyklus CT/NG ZeptoMetrix NATrol™ (katalogové č. NATCT/NGNEG-6MC) jako negativní kontrola.
- Kontroly pro externí cyklus CT/NG ZeptoMetrix NATrol™ (katalogové č. NATCT(LGV II-434)-6MC a NATNG-6MC) jako pozitivní kontroly.

## 10 Varování a bezpečnostní upozornění

### 10.1 Obecně

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency. Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně schopnými přenosu infekčních agens. Protože často není možné vědět, které vzorky mohou být infekční, se všemi biologickými vzorky je třeba zacházet se standardními bezpečnostními opatřeními. Pokyny pro manipulaci se vzorky jsou k dispozici od Centra pro kontrolu a prevenci nemocí v USA (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) a od Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute) (bývalý Národní výbor pro klinické laboratorní standardy (National Committee for Clinical Laboratory Standards)).<sup>7,8</sup>
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Biologické vzorky, přenosové prostředky a použité kazety je nutné považovat za schopné přenosu infekčních agens a vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagentů dodržujte postupy vašeho zdravotnického zařízení pro ekologickou likvidaci odpadu. Tyto materiály mohou vykazovat charakteristiky chemického nebezpečného odpadu vyžadujícího dodržování specifických národních nebo regionálních postupů pro likvidaci. Pokud národní nebo regionální předpisy neobsahují jasné pokyny ke správné likvidaci, biologické vzorky a použité kazety je třeba likvidovat podle pokynů Světové zdravotnické organizace (World Health Organization, WHO) k manipulaci se zdravotnickým odpadem a k jeho likvidaci.

### 10.2 Vzorek

- K odběru vzorků endocervikálního výtěru a pacientkami odebraných vzorků vaginálního výtěru používejte pouze soupravy Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) nebo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50).
- Pro vzorky moči používejte pouze soupravy Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) nebo Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50) nebo nezpracovanou (čistou) moč.
- Výkon testu může ovlivnit nedostatečné nebo přílišné nadávkování moči do zkumavek reagentie pro transport moči.
- Endocervikální nebo pacientkou odebrané vzorky vaginálního výtěru je nutné odebrat a testovat před datem expirace zkumavky reagentie pro transport výtěru.
- Vzorky moči je nutné testovat před datem expirace zkumavky reagentie pro transport moči.
- Při přepravě vzorků dodržujte správné podmínky uchovávání, aby byla zajištěna celistvost vzorku. Stabilita vzorku za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

### 10.3 Test/reagencie

- Nenahrazujte reagencie testu Xpert CT/NG jinými reagenty.
- Neotevírejte víko kazety testu Xpert CT/NG s výjimkou přidávání vzorku.
- Nepoužívejte kazetu, která upadla nebo byla protřepána.
- Štítek s ID vzorku neumísťujte na víko kazety ani na štítek s čárovým kódem.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou reakční zkumavkou.
- ② • Každá jednorázová kazeta testu Xpert CT/NG se používá ke zpracování jednoho testu. Zpracované kazety nepoužívejte opakovaně.
- Použití NG pozitivních kontrol v režimu testu pouze CT může vést k chybným výsledkům kontrol.
- Netestujte endocervikální nebo pacientkou odebrané vaginální vzorky přijaté do laboratoře bez přítomnosti výtěru. Může se vyskytnout falešně negativní výsledek testu.
- VYMĚŇTE SI RUKAVICE, pokud se dostanou do styku se vzorkem nebo se zdají být vlhké, aby nedošlo ke kontaminaci jiných vzorků. Před opuštěním pracoviště a před příchodem na něj si vyměňte rukavice.
- V případě rozlití vzorku nebo kontrol si nasadte rukavice a vysajte uniklý materiál papírovými utěrkami. Poté pečlivě vyčistěte kontaminovanou plochu 1:10 roztokem čerstvě připraveného chlorového bělicího prostředku pro domácnost. Konečná koncentrace aktivního chloru by měla být 0,5 % bez ohledu na koncentraci bělicího prostředku pro domácnost ve vaší zemi. Nechejte prostředek působit dvě minuty. Dříve, než odstraníte zbytky bělicího prostředku 70% denaturovaným alkoholem, zkontrolujte, zda je pracovní plocha suchá. Než budete pokračovat, nechejte zcela uschnout pracovní povrch. Případně postupujte podle standardních postupů vašeho zdravotnického zařízení pro příhodu kontaminace nebo úniku. U vybavení postupujte při dekontaminaci podle doporučení výrobců.

## 11 Chemická nebezpečí<sup>9,10</sup>

- Signální slovo: **VAROVÁNÍ**
- **Věty o nebezpečnosti podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace OSN**
  - Zdraví škodlivý při požití
  - Může být zdraví škodlivý při styku s kůží
  - Způsobuje podráždění očí
- **Pokyny pro bezpečné zacházení podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace OSN**
  - **Prevence**
    - Po manipulaci důkladně omyjte
  - **Reakce**
    - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
    - **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
    - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
    - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
  - **Skladování/likvidace**
    - Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

## 12 Odběr a přeprava vzorků



Vzorky odebírejte pouze pomocí odběrové soupravy Cepheid:

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

Vzorek z prvního proudu ženské moči je nutné přenést do zkumavky reagensie pro transport moči Xpert CT/NG nebo zkumavky reagensie pro transport moči Xpert do 24 hodin od primárního odběru, pokud se přepravuje a/nebo skladuje při pokojové teplotě.

Vzorek z prvního proudu mužské moči je nutné přenést do zkumavky reagensie pro transport moči Xpert CT/NG nebo zkumavky reagensie pro transport moči Xpert do 3 dní od primárního odběru, pokud se přepravuje a/nebo skladuje při pokojové teplotě.

Vzorek z prvního proudu mužské a ženské moči, který NENÍ přenesený do zkumavky reagensie pro transport moči Xpert CT/NG ani zkumavky reagensie pro transport moči Xpert (nekonzervovaný vzorek moči), lze přepravovat a/nebo skladovat při teplotě 4 °C po dobu až 8 dnů.



- Vzorek z prvního proudu ženské moči, který je přenesen do zkumavky reagensie pro transport moči Xpert CT/NG nebo zkumavky reagensie pro transport moči Xpert (konzervovaný vzorek ženské moči), lze přepravovat a/nebo skladovat až 45 dnů při teplotě 2 °C až 15 °C nebo až 3 dny při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním pomocí testu Xpert CT/NG.



- Vzorek z prvního proudu mužské moči, který je přenesen do zkumavky reagensie pro transport moči Xpert CT/NG nebo zkumavky reagensie pro transport moči Xpert (konzervovaný vzorek mužské moči), lze přepravovat a/nebo skladovat až 45 dnů při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním pomocí testu Xpert CT/NG.

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



- Vzorky výtěru skladované ve zkumavkách reagensie pro transport výtěru Xpert CT/NG nebo zkumavkách reagensie pro transport výtěru Xpert se musí přepravovat do laboratoře při teplotě 2 °C až 30 °C.



- Vzorky výtěru ve zkumavkách reagensie pro transport výtěru Xpert CT/NG nebo zkumavkách reagensie pro transport výtěru Xpert jsou stabilní až 60 dnů při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním pomocí testu Xpert CT/NG.

Pokyny pro odběr a přepravu jsou uvedeny v příbalové informaci příslušné soupravy pro odběr vzorků.

## 13 Postup

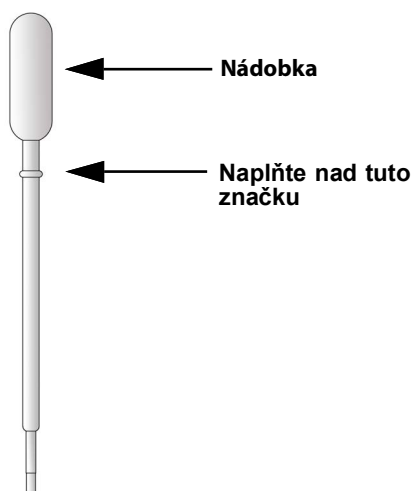
Než začnete s těmito postupy, ujistěte se, že přístroj GeneXpert používá software GeneXpert Dx verze 4.3 nebo vyšší nebo software Xpertise verze 6.1 nebo vyšší.

### 13.1 Příprava kazety

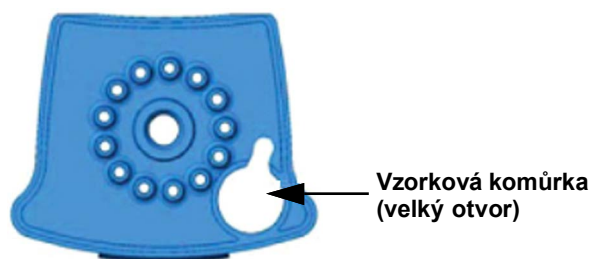
#### Důležité Test zahajte do 30 minut od přidání vzorku do kazety.

Jak přidat vzorek do kazety testu Xpert CT/NG:

- Opatřete si následující položky:
  - Kazeta testu Xpert CT/NG
  - Přenosová pipeta (je součástí dodávky)
  - Vhodně odebraný a označený testovaný vzorek
- Otevřete víko kazety.
- Opatrně 3 až 4krát převraťte přepravní zkumavku, aby se zajistilo adekvátní promíchání vzorku a transportní matrice.
- Rozbalte přenosovou pipetu.
- Otevřete víko přepravní zkumavky, zmáčkněte nádobku přenosové pipety, zasuňte pipetu do přepravní zkumavky a uvolněním nádobky naplňte přenosovou pipetu nad rysku na hřídelti pipety (Obrázek 1). Pipeta musí být naplněná a nesmí v ní být vzduchové bublinky.
- Vyprázdněte obsah pipety do vzorkové komory kazety (Obrázek 2).
- Zavřete víko kazety



Obrázek 1. Přenosová pipeta a značka naplnění



Obrázek 2. Kazeta testu Xpert CT/NG (pohled shora)

## 13.2 Spuštění testu

**Důležité** Před spuštěním testu se ujistěte, že systém funguje se softwarem GeneXpert 4.3 nebo vyšším a že je do softwaru importován soubor definice analýzy (ADF) testu Xpert CT/NG. Tato část uvádí základní kroky zpracování testu. Podrobné pokyny viz *Příručka obsluhy systému GeneXpert Dx (GeneXpert Dx System Operator Manual)* nebo *Příručka obsluhy systému GeneXpert Infinity (GeneXpert Infinity System Operator Manual)*, v závislosti na modelu použitého přístroje.

**Poznámka** Postup se může lišit, pokud správce systému změnil výchozí pracovní postup systému.

1. Zapněte přístrojový systém GeneXpert:
  - Pokud používáte přístroj GeneXpert Dx, nejprve zapněte přístroj a poté počítač. Software GeneXpert se spustí automaticky, nebo může vyžadovat dvojité kliknutí na ikonu zástupce softwaru GeneXpert Dx na pracovní ploše systému Windows®.
  - nebo
  - Pokud používáte přístroj GeneXpert Infinity, zapněte přístroj. Software GeneXpert se spustí automaticky, nebo může vyžadovat dvojité kliknutí na ikonu zástupce softwaru Xpertise na pracovní ploše systému Windows.
2. Pomocí svého uživatelského jména a hesla se přihlaste do softwaru systému přístroje GeneXpert.
3. V okně systému GeneXpert klikněte na **Vytvořit test (Create Test)** (GeneXpert Dx) nebo na **Objednávky (Orders)** a **Objednat test (Order Test)** (Infinity). Zobrazí se okno Vytvořit test (Create Test).



Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Obrázek 3. Okno Vytvořit test (Create Test)

- Naskenujte nebo zadejte ID pacienta (Patient ID) (volitelné). Pokud ID pacienta (Patient ID) zadáváte, dbejte, aby bylo zadáno správně. ID pacienta (Patient ID) je spojeno s výsledky testu a je zobrazeno v okně Zobrazení výsledků (View Results).
- Oskenujte nebo zadejte ID vzorku (Sample ID). Pokud zadáváte ID vzorku (Sample ID), dbejte, aby bylo zadáno správně. ID vzorku (Sample ID) je spojeno s výsledky testu a je zobrazeno v okně Zobrazit výsledky (View Results) a ve všech zprávách. Objeví se dialogové okno Naskenovat kazetu (Scan Cartridge).
- Naskenujte čárový kód kazety testu Xpert CT/NG. Pomocí informací z čárového kódu software automaticky vyplní následující pole: ID šarže reagentie (Reagent Lot ID), Sériové číslo kazety (Cartridge SN) a Datum expirace (Expiration Date).

**Poznámka**

Pokud se čárový kód na kazetě testu Xpert CT/NG nenaskenuje, opakujte test s novou kazetou podle postupu, který uvádí Část 18, Postup při opakování testu.

- Test Xpert CT/NG lze použít k detekci pouze CT, pouze NG nebo CT a NG, a to výběrem možnosti Xpert CT, Xpert NG nebo Xpert CT\_NG v nabídce **Výběr testu (Select Assay)**, jak znázorňuje Obrázek 3. Z rozevírací nabídky Vybrat test (Select Assay) vyberte vhodný test, který chcete provést.

**Poznámka**

Po zahájení testu bude získán pouze výsledek testu pro stanovení zvolené v tomto kroku. Výsledky CT a NG budou pořízeny pouze v případě, že je vybrána možnost Xpert CT-NG.

- Klikněte na **Zahájit test (Start Test)** (GeneXpert Dx) nebo na **Odeslat (Submit)** (Infinity). Pokud je to požadováno, zadejte heslo.
- U systému GeneXpert Infinity vložte kazetu na pás přepravníku. Kazeta se založí automaticky, proběhne test a použitá kazeta vypadne do odpadové nádoby.

nebo

U přístroje GeneXpert Dx:

- Otevřete dvířka modulu přístroje s blikajícím zeleným světlem a založte kazetu.
- Zavřete dvířka. Spustí se test a zelené světlo přestane blikat. Po dokončení testu světlo zhasne.
- Před otevřením dvířek modulu a vyjmutím kazety počkejte, až systém uvolní zámek dvířek.
- Použité kazety zlikvidujte do vhodné odpadové nádoby na vzorky podle standardní praxe vašeho zdravotnického zařízení.

## 14 Zobrazení a tisk výsledků

Tato část uvádí základní kroky při zobrazení a tisku výsledků. Podrobnější pokyny k zobrazení a tisku výsledků viz *Příručka obsluhy systému GeneXpert Dx (GeneXpert Dx System Operator Manual)* nebo *Příručka obsluhy systému GeneXpert Infinity (GeneXpert Infinity System Operator Manual)*.

1. Výsledky zobrazíte kliknutím na ikonu **Zobrazení výsledků (View Results)**.
2. Po dokončení testu klikněte na tlačítko **Zpráva (Report)** v okně Zobrazení výsledků (View Results) pro zobrazení a/nebo generování PDF souboru zprávy.

## 15 Kontrola kvality

### CONTROL

Každý test zahrnuje kontrolu zpracování vzorku (Sample Processing Control, SPC), kontrolu adekvátnosti vzorku (Sample Adequacy Control, SAC) a kontrolní systém sondy (Probe Check Control, PCC).

- **Kontrola zpracování vzorku (SPC):** Zajišťuje správné zpracování vzorku. SPC obsahuje genomovou vnitřní kontrola - bakteriální původ *globigii*, která je součástí každé kazety. SPC ověřuje, zda došlo k navázání a eluci cílové DNA, zda jsou přítomny organismy a zda je zpracování vzorku adekvátní. Tato kontrola navíc detekuje inhibici testu PCR související se vzorkem v reálném čase. SPC musí být pozitivní v negativním vzorku analytu a může být negativní nebo pozitivní v pozitivním vzorku analytu. SPC vyhovuje, pokud splňuje validovaná kritéria přijatelnosti.
- **Kontrola adekvátnosti vzorku (SAC):** Zajišťuje, že vzorek obsahuje lidské buňky nebo lidskou DNA. Tento multiplexní test obsahuje primery a sondy pro detekci jedné kopie lidského genu. Signál SAC se uvažuje pouze u negativního vzorku analytu. Negativní SAC značí, že ve vzorku se nenacházejí žádné lidské buňky z důvodu nedostatečného promíchání vzorku nebo neadekvátně odebraného vzorku.
- **Systém kontroly sondy (PCC):** Před zahájením PCR reakce měří systém GeneXpert fluorescenční signál ze sond a monitoruje tak rehydrataci perliček, plnění reakční zkumavky, neporušenost sond a stabilitu barviva. PCC vyhovuje, pokud splňuje validovaná kritéria přijatelnosti.

### 15.1 Externí kontroly:

Externí kontroly (jedna pozitivní a jedna negativní) se smí používat v souladu s požadavky místních, státních a federálních akreditačních organizací, pokud je to relevantní.

## 16 Interpretace výsledků

Výsledky jsou interpolovány přístrojovým systémem GeneXpert z naměřených fluorescenčních signálů a vložených výpočetních algoritmů a jsou zobrazovány v okně Zobrazení výsledků (View Results). Test Xpert CT/NG poskytuje výsledky pro cíle CT a NG, a to podle algoritmu, který uvádí Tabulka 1.

Tabulka 1. Možné finální výsledky pro vybraný test CT/NG

TEXT VÝSLEDKU	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT DETEKOVÁNO; NG DETEKOVÁNO (CT DETECTED; NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
CT DETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
CT DETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
CT NEDETEKOVÁNO; NG DETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
CT NEDETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
CT NEDETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
NEPLATNÝ (INVALID)	-	-	-	-	+/-
NEPLATNÝ (INVALID)	-	-	-	+/-	-

Možné výsledky uvádí Tabulka 2.

**Tabulka 2. Výsledky a interpretace testu Xpert CT/NG**

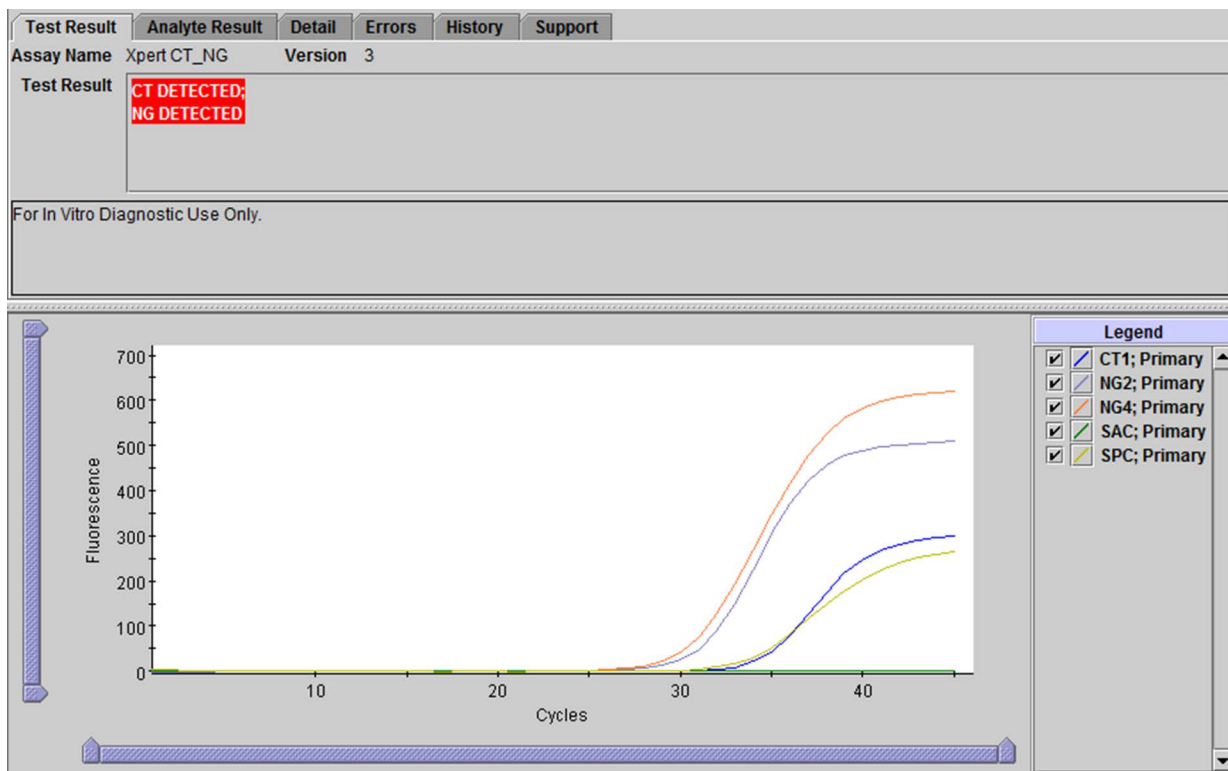
Výsledek	Interpretace
<b>CT DETEKOVÁNO (CT DETECTED); NG DETEKOVÁNO (NG DETECTED)</b> Viz Obrázek 4.	<p>Jsou detekovány cílové sekvence DNA CT a NG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR amplifikace cíle CT a dvou cílů NG poskytuje hodnoty Ct v platném rozsahu a koncové parametry fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• SPC: Neuplatňuje se. SPC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou.</li> <li>• SAC: Neuplatňuje se. SAC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul>
<b>CT NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED); NG DETEKOVÁNO (NG DETECTED)</b> Viz Obrázek 5.	<p>Cílová DNA sekvence CT není detekována; cílové DNA sekvence NG jsou detekovány.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT chybí nebo je pod detekční hladinou testu; PCR amplifikace dvou cílů NG poskytuje hodnoty Ct v platném rozsahu a koncové parametry fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• SPC: Neuplatňuje se. SPC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou.</li> <li>• SAC: Neuplatňuje se. SAC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul>
<b>CT DETEKOVÁNO (CT DETECTED); NG NEDETEKOVÁNO (NG NOT DETECTED)</b> Viz Obrázek 6.	<p>Cílová DNA sekvence CT je detekována; cílové DNA sekvence NG nejsou detekovány.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR amplifikace cíle CT poskytuje hodnotu Ct v platném rozsahu a koncové parametry fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou; NG chybí nebo je pod detekční hladinou testu.</li> <li>• SPC: Neuplatňuje se. SPC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou.</li> <li>• SAC: Neuplatňuje se. SAC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul>
<b>CT NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED); NG NEDETEKOVÁNO (NG NOT DETECTED)</b> Viz Obrázek 7.	<p>Nejsou detekovány cílové sekvence DNA CT ani NG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT a NG chybí nebo jsou pod detekční hladinou testu.</li> <li>• SPC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); PCR amplifikace cíle SPC poskytuje hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• SAC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); PCR amplifikace cíle SAC poskytuje hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul>

Tabulka 2. Výsledky a interpretace testu Xpert CT/NG (Pokračování)

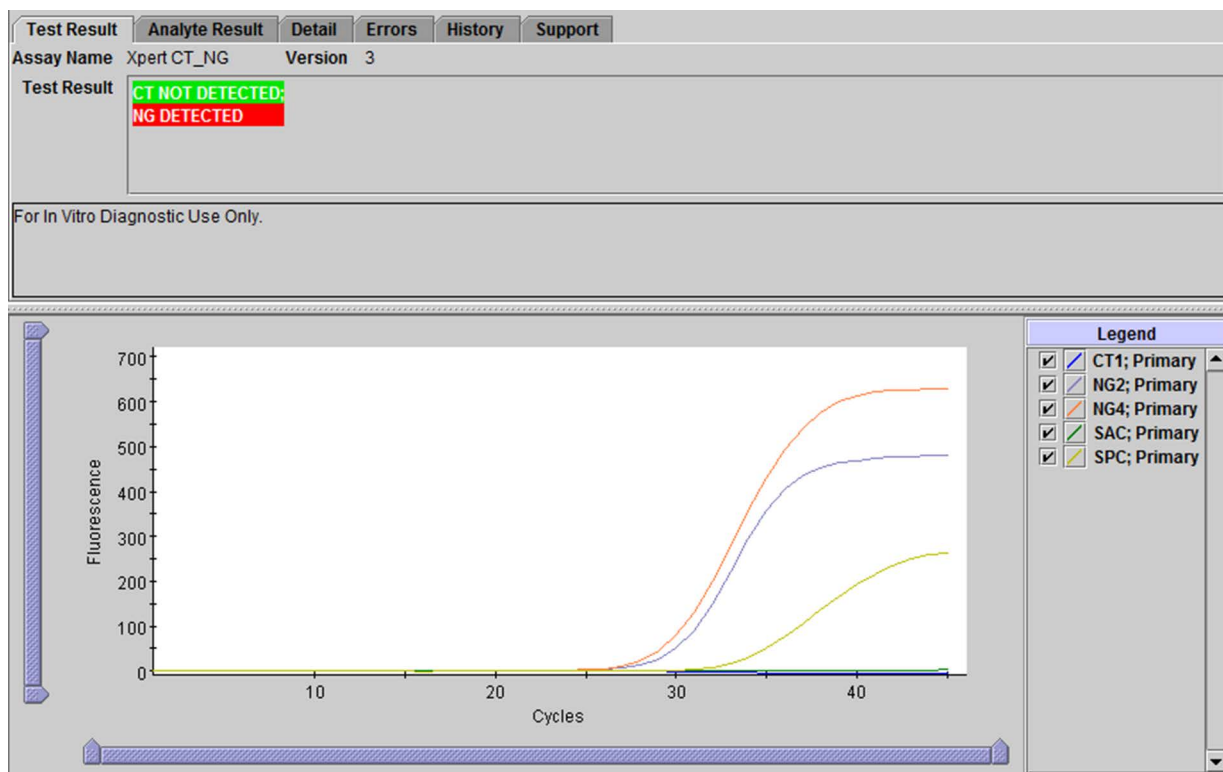
Výsledek	Interpretace
<b>NEPLATNÝ (INVALID)</b> Příklad prvního scénáře uvádí Obrázek 8.	Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA CT a NG nelze stanovit. Zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); Výsledek cíle SPC je negativní a SPC Ct není v platném rozsahu a koncový parametr je pod nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• SAC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); SAC má hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul> Nebo <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); SPC má hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• SAC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); výsledek cíle SAC je negativní. Hodnota Ct SAC není v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence je pod nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul> Nebo <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); výsledek cíle SPC je negativní, hodnota Ct SPC není v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence je pod nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• SAC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); výsledek cíle SAC je negativní. Hodnota Ct SAC není v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence je pod nastavenou minimální hodnotou.</li> <li>• PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.</li> </ul>
<b>CHYBA (ERROR)</b>	Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA CT a NG nelze stanovit. Zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)</li> <li>• SAC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)</li> <li>• PCC: NEÚSPĚŠNÁ* (FAIL*); jeden nebo všechny výsledky kontroly sondy byly neúspěšné. PCC pravděpodobně selhalo, protože byla nesprávně naplněna reakční zkumavka nebo byl zjištěn problém s celistvostí sondy.</li> </ul> *Pokud byla kontrola sondy úspěšná, chyba je způsobena selháním komponenty systému.
<b>ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)</b>	Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA CT a NG nelze stanovit. Zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu. Nebylo shromážděno dostatečné množství údajů k vyprodukování výsledku testu (například operátor zastavil probíhající test). <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)</li> <li>• SAC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)</li> <li>• PCC: Neuplatňuje se</li> </ul>

**Poznámka**

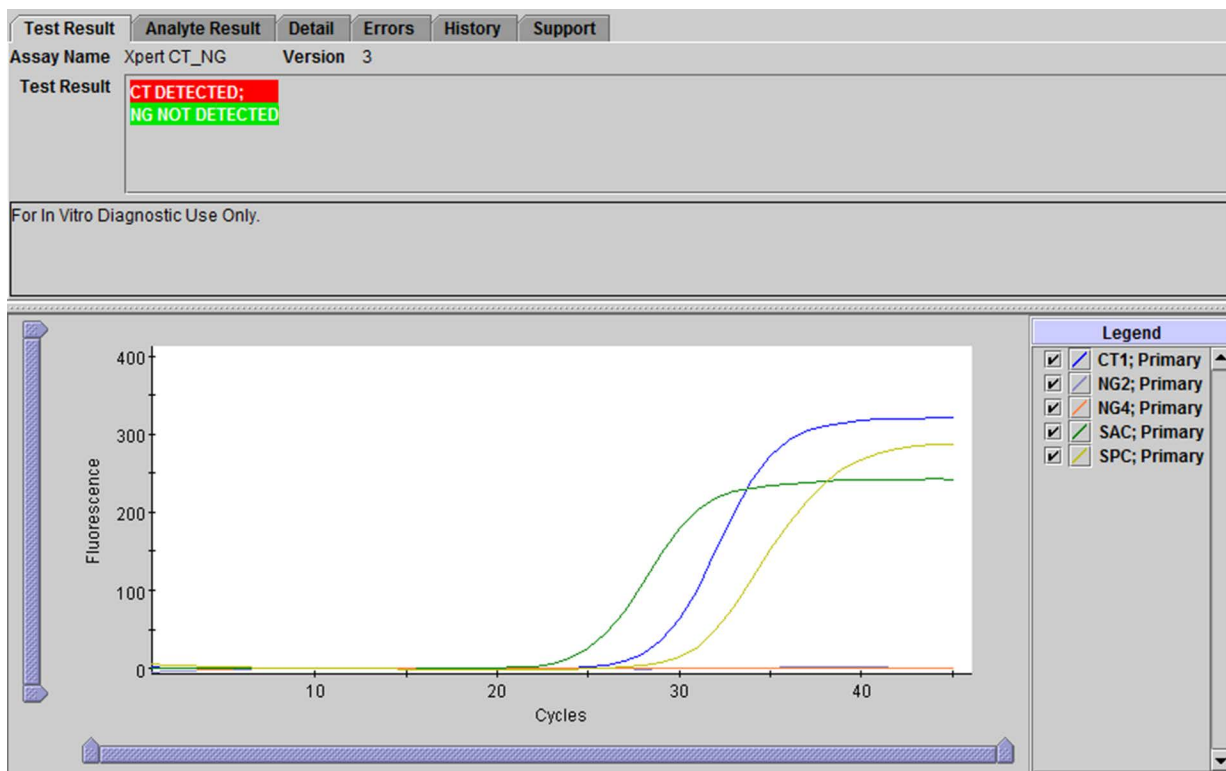
Obrazovky znázorněné v této části (Obrázek 4 až Obrázek 14) pocházejí z přístroje GeneXpert Dx, na kterém běží software GeneXpert Dx. Formát výsledku testu se bude lišit v závislosti na volbě uživatele, zda se má provádět test CT/NG, CT nebo NG.



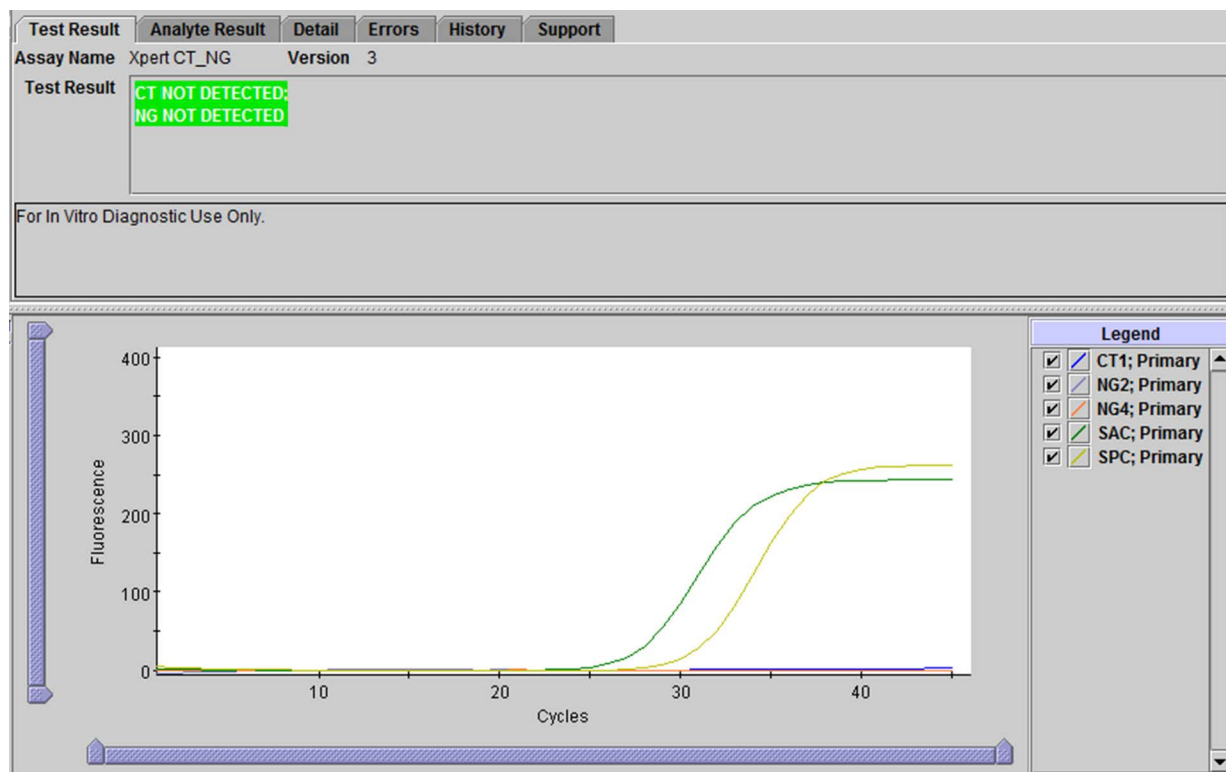
Obrázek 4. Test CT-NG – výsledek CT DETEKOVÁNO a NG DETEKOVÁNO



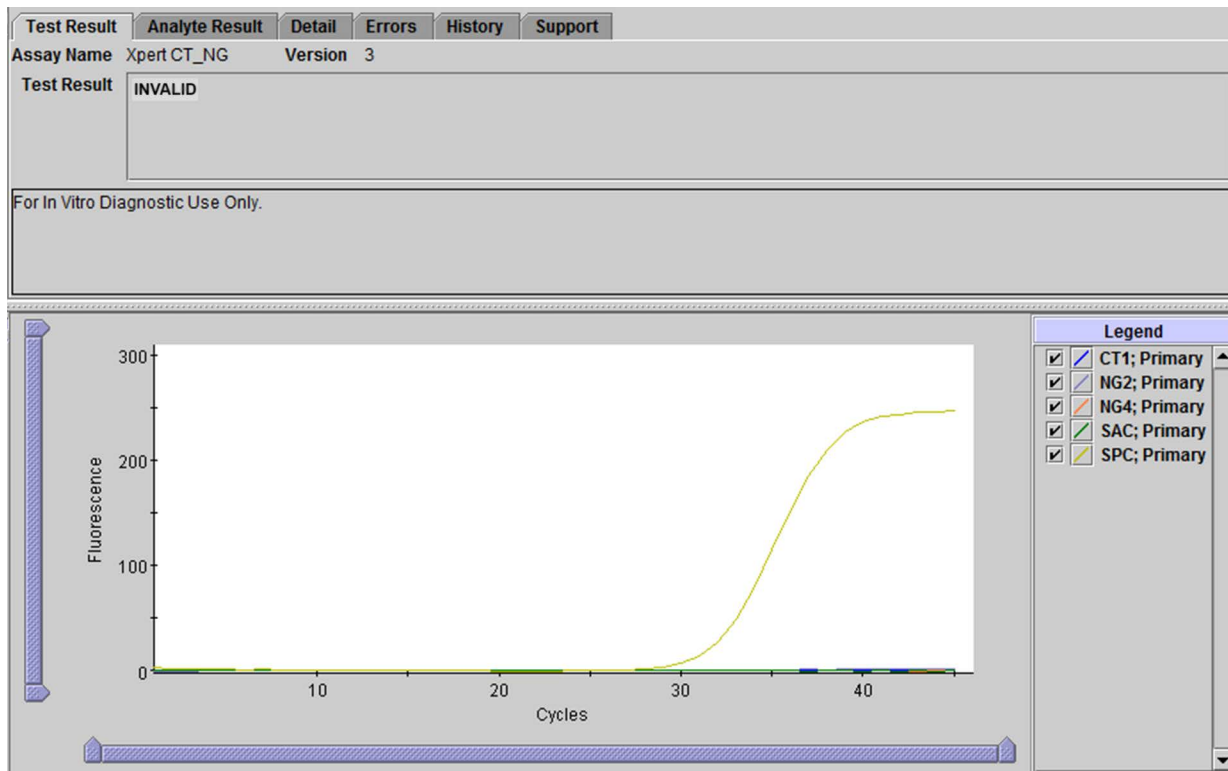
Obrázek 5. Test CT-NG – výsledek CT NEDETEKOVÁNO a NG DETEKOVÁNO



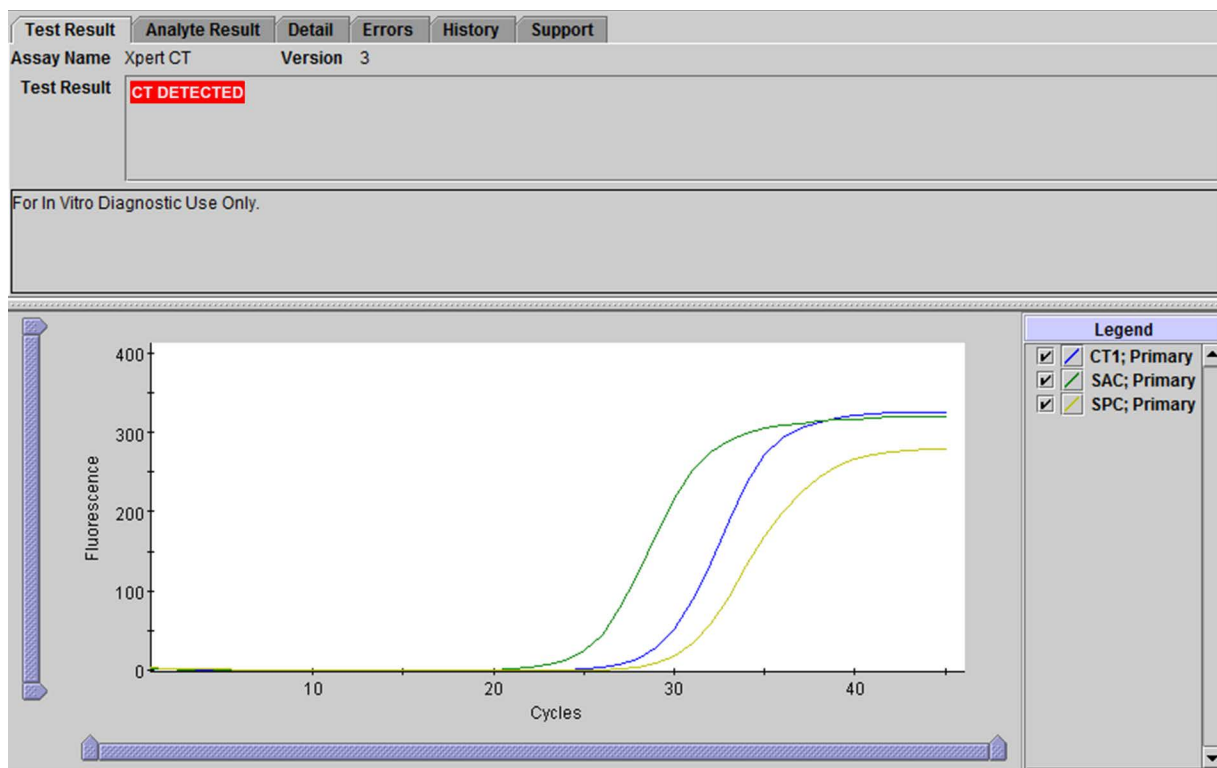
Obrázek 6. Test CT-NG – výsledek CT DETEKOVÁNO a NG NEDETEKOVÁNO



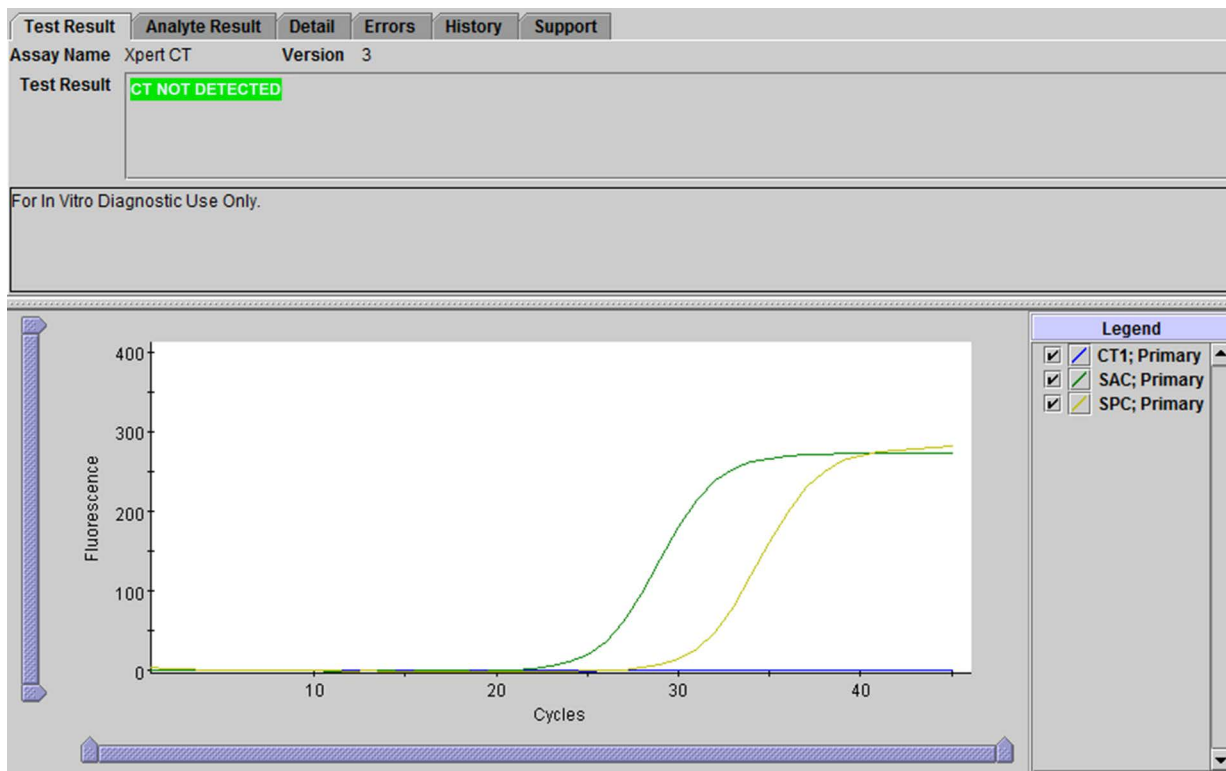
Obrázek 7. Test CT-NG – výsledek CT NEDETEKOVÁNO a NG NEDETEKOVÁNO



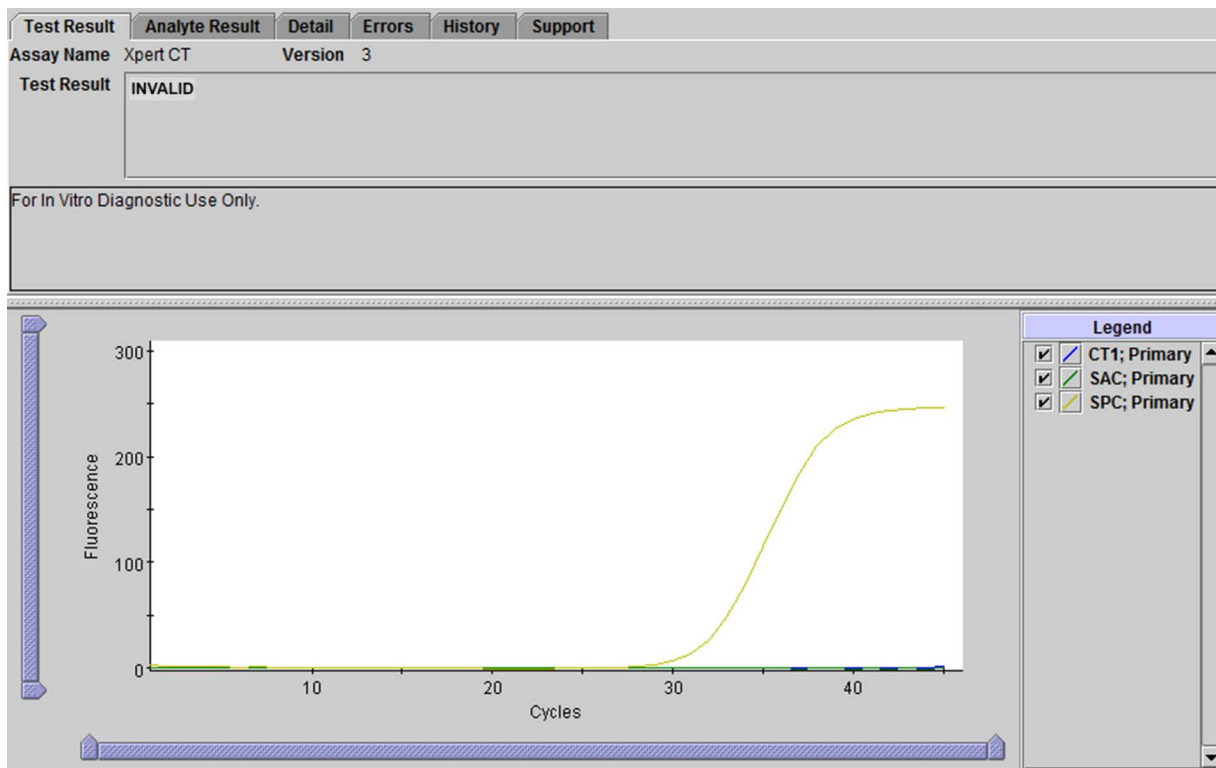
Obrázek 8. Test CT/NG – NEPLATNÝ výsledek



Obrázek 9. Test CT – výsledek CT DETEKOVÁNO

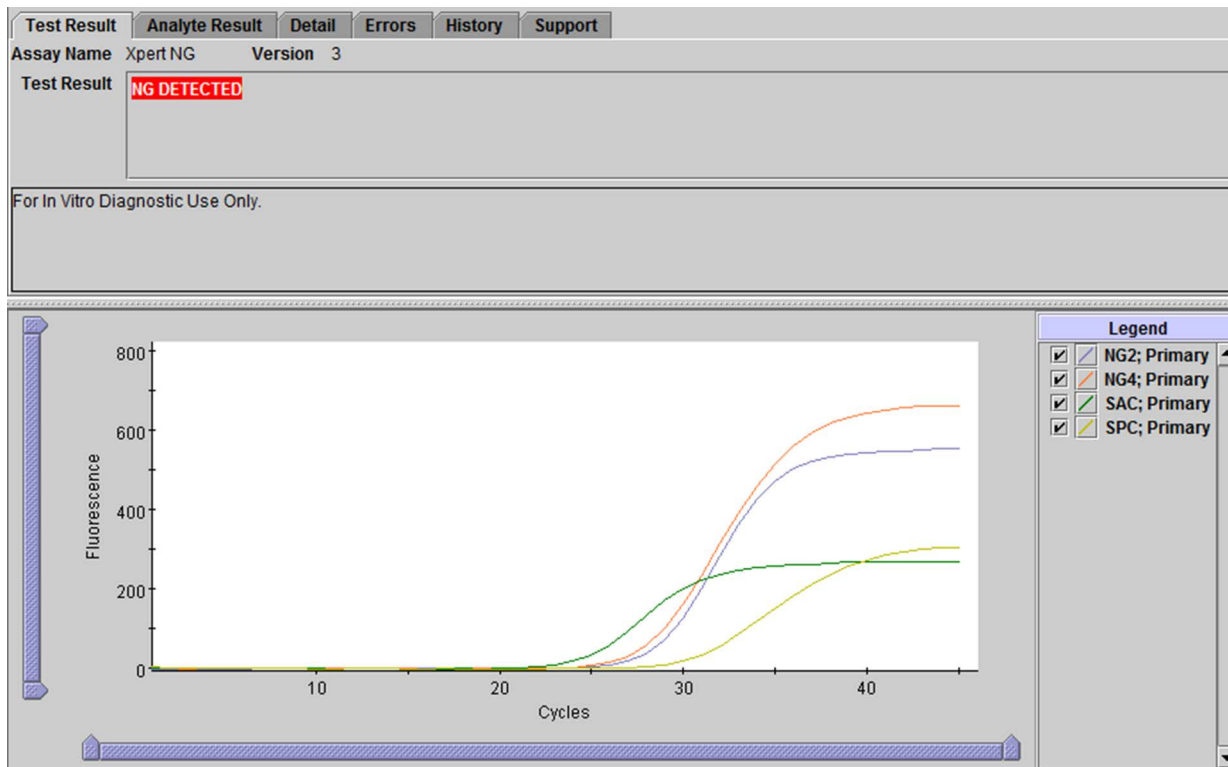


Obrázek 10. Test CT – výsledek CT NEDETEKOVÁNO

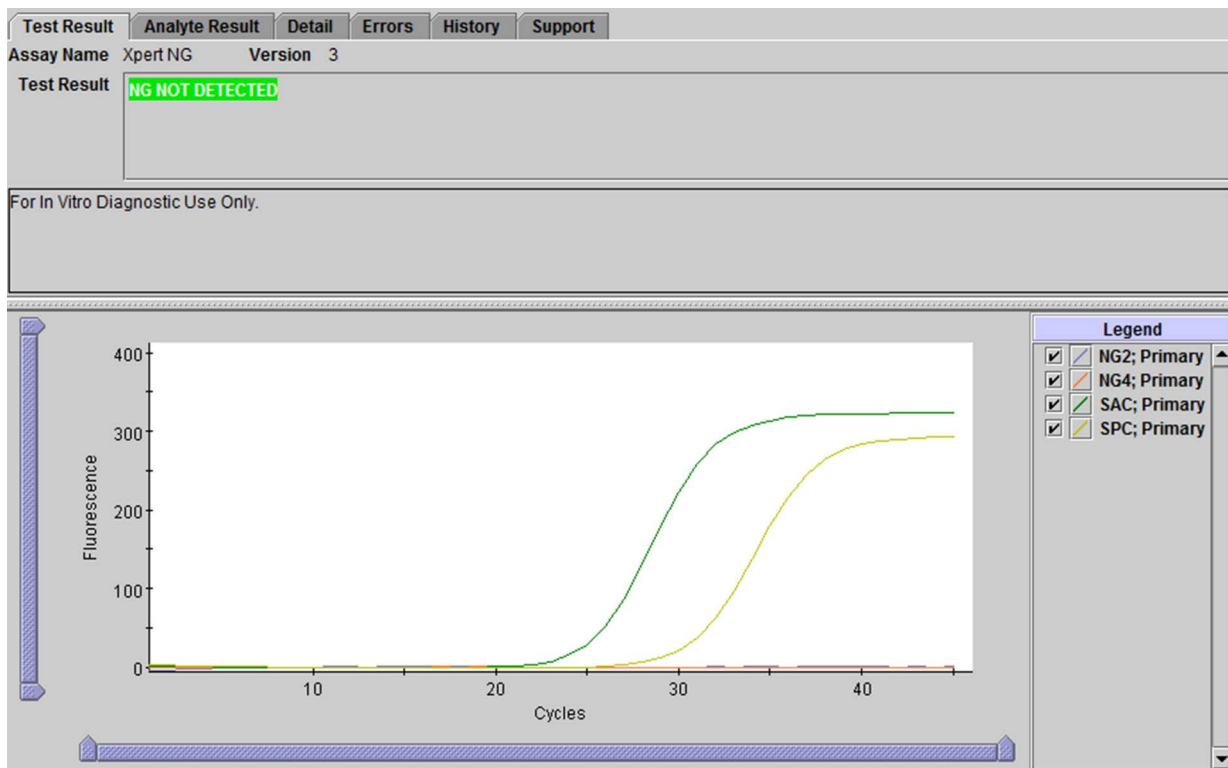


Obrázek 11. Test CT – NEPLATNÝ výsledek

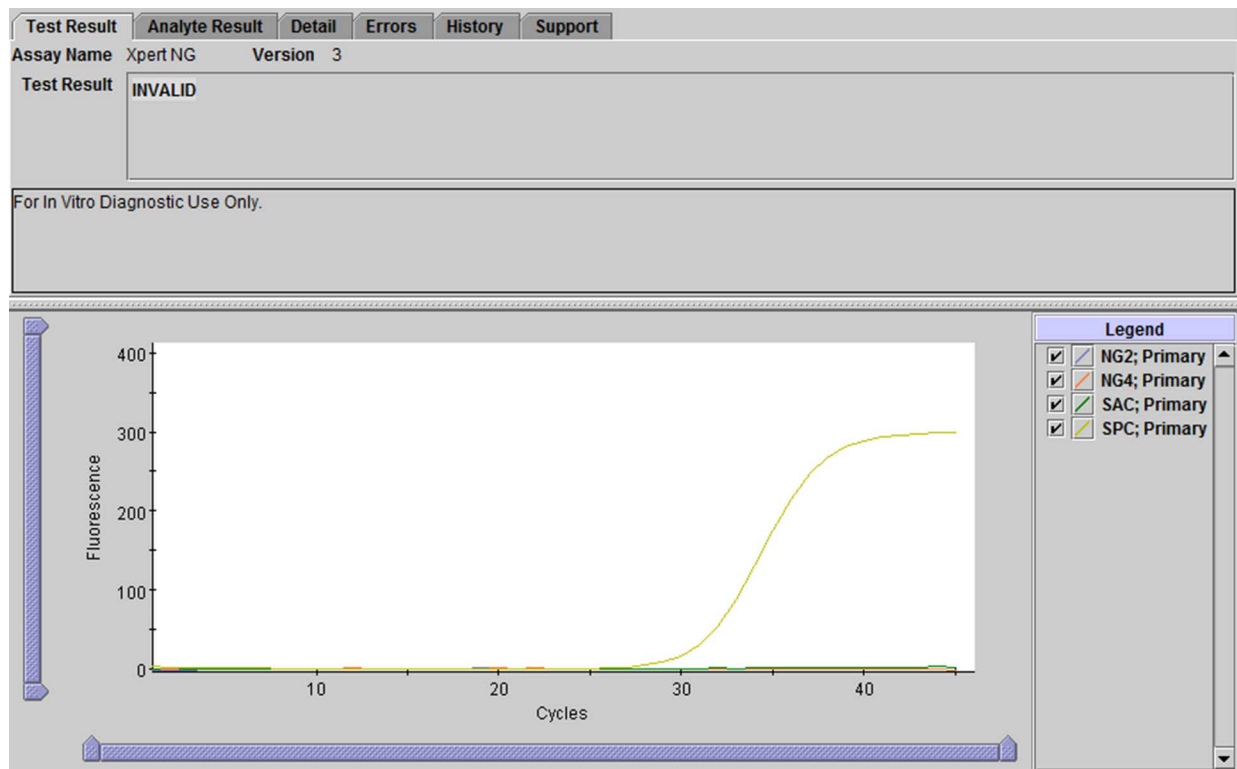




Obrázek 12. Test NG – výsledek NG DETEKOVÁNO



Obrázek 13. Test NG – výsledek NG NEDETEKOVÁNO



Obrázek 14. Test NG – NEPLATNÝ výsledek

## 17 Důvody k opakování stanovení

Vzorek by měl být otestován znovu, pokud je při prvním testu získán kterýkoli z následujících výsledků. Opakujte test podle pokynů, které uvádí Část 18, Postup při opakování testu.

- **NEPLATNÝ (INVALID)** výsledek znamená, že selhala SPC a/nebo SAC. Vzorek nebyl správně zpracován, PCR byla inhibována nebo byl vzorek neadekvátní.
- Výsledek **CHYBA (ERROR)** značí, že PCC selhal a že test byl přerušen možná z důvodu nesprávně naplněné reakční zkumavky, z důvodu detekce problému s neporušeností reagenčních sond, kvůli překročení maximálních limitů tlaku nebo kvůli detekci chyby umístění ventilu.
- **ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)** znamená, že nebylo shromážděno dostatečné množství údajů. Například obsluha zastavila probíhající test.

## 18 Postup při opakování testu

Získejte zbylý ošetřený vzorek ze zkumavky reagentie pro transport výtěrů CT/NG, reagentie pro přepravu výtěrů Xpert, reagentie pro přepravu moči CT/NG nebo reagentie pro přepravu moči. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud objem zpracovaného zbylého vzorku není dostatečný nebo opakovaný test nadále poskytuje výsledek **NEPLATNÝ (INVALID)**, **CHYBA (ERROR)** nebo **ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)**, odeberte nový vzorek a zopakujte test s novou kazetou.

## 19 Omezení

- Test Xpert CT/NG byl validován pouze s následujícími typy vzorků odebranými pomocí souprav Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical, Xpert Vaginal/Endocervical, Xpert CT/NG Urine nebo Xpert Urine Specimen Collection Kit:
  - Endocervikální výtěry
  - Pacientkou odebrané vaginální výtěry
  - Mužská a ženská moč
- Při nesprávném odběru vzorku, technické chybě, záměně vzorků nebo v případech, kdy je počet organismů pod detekčním limitem testu, může dojít k chybným výsledkům testu.
- Důsledně dodržování pokynů v této příbalové informaci a v dokumentaci k soupravě pro odběr vzorků výtěru a moči je nutné, aby se zabránilo chybným výsledkům.
- Test Xpert CT/NG byl validován pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úprava těchto postupů může ovlivnit funkčnost testu.
- Protože detekce CT a NG závisí na DNA přítomné ve vzorku, spolehlivé výsledky závisí na správném odběru, správné manipulaci a správném uchování vzorků.
- U endocervikálních a pacientkou odebraných vaginálních vzorků může být pozorována interference testu za přítomnosti: krve (>1 % obj./obj.) nebo mucinu (>0,8 % hm./obj.).
- U vzorků moči může být pozorována interference testu za přítomnosti: krve (> 0,3 % obj.), mucinu (> 0,2 % hm./obj.), bilirubinu (> 0,2 mg/ml) nebo ženského prášku Vagisil (> 0,2 % hm./obj.).
- Odběr a testování vzorků moči pomocí testu Xpert CT/NG nejsou zamýšleny jako náhrada vyšetření děložního čípku a odběru endocervikálních vzorků pro diagnostiku infekce urogenitálního traktu. Další infekce urogenitálního traktu mohou být způsobeny jinými infekčními agens.
- Vliv dalších potenciálních proměnných, jako je vaginální výtok, používání tampónů, výplachy a proměnné při odběru vzorku, nebyl stanoven.
- Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce, protože výsledky testu mohou být ovlivněny nevhodným odběrem vzorku, technickou chybou, záměnou vzorků, souběžnou antibiotickou léčbou nebo počtem organismů ve vzorku, který se může pohybovat pod citlivostí testu.
- Test Xpert CT/NG není určen k vyhodnocování podezření na pohlavní zneužívání ani k jiným lékařsko-právním indikacím. Za jakýchkoli okolností, kdy by mohly falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky vést k nežádoucím zdravotním, sociálním nebo psychologickým důsledkům, se doporučuje dodatečné testování.
- Test Xpert CT/NG poskytuje kvalitativní výsledky. Velikost hodnoty Ct nelze dávat do vzájemného vztahu s počtem buněk v infikovaném vzorku.
- Prediktivní hodnota testu závisí na prevalenci onemocnění v jakékoli konkrétní populaci. Viz Tabulka 3 až Tabulka 6, kde jsou uvedeny hypotetické prediktivní hodnoty při testování různých populací.
- Výkon testu Xpert CT/NG nebyl hodnocen u pacientů mladších 14 let.
- Výkon testu Xpert CT/NG nebyl hodnocen u pacientek s provedenou hysterektomií.
- Pacientkou odebrané vzorky vaginálního výtěru jsou možností při screeningu žen v případě, kdy není jinak indikováno vyšetření pánve.
- Test Xpert CT/NG nebyl validován pro použití se vzorky vaginálního výtěru odebranými pacienty doma. Použití pacientkou odebraných vzorků vaginálního výtěru je omezeno na zdravotnická zařízení, kde je k dispozici podpora/konzultace k vysvětlení postupů a bezpečnostních opatření.
- Test Xpert CT/NG nebyl hodnocen s pacienty, kteří jsou v současné době léčeni antimikrobiálními látkami účinnými proti CT nebo NG.
- Stejně jako je tomu u spousty diagnostických testů, výsledky testu Xpert CT/NG musí být interpretovány společně s dalšími laboratorními a klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Mutace nebo jiné změny v regionech bakteriálních genomů pokrytých primery a/nebo sondami v testu Xpert mohou způsobit selhání detekce cílových organismů.

## 20 Očekávané hodnoty

Prevalence infekce CT a/nebo NG u pacientských populací závisí na rizikových faktorech, jako jsou věk, pohlaví, přítomnost nebo nepřítomnost příznaků, typ kliniky a citlivost testu použitého k detekci infekcí. Během klinického hodnocení testu Xpert CT/NG byla u žen pozorována míra prevalence CT 5,4 % resp. 5,7 % u mužů. Pozorovaná míra prevalence NG u žen činila 1,4 % resp. u mužů 3,5 %.

### 20.1 Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty

Hypotetické odhadované pozitivní a negativní prediktivní hodnoty (PPV a NPV) pro různé míry prevalence při použití testu Xpert CT/NG uvádí Tabulka 3 až Tabulka 6 níže. Tyto výpočty jsou založeny na hypotetické prevalenci a celkové citlivosti a specifitě (ve srovnání s infikovaným stavem pacienta) pozorované v multicentrické klinické studii Xpert CT/NG (Tabulka 7 a Tabulka 8).

U pacientkou odebraných vzorků vaginálního výtěru byla celková citlivost a specifita pro CT rovna 99,5 resp. 99,1 % (Tabulka 7). Celková citlivost pro NG byla 100 % a celková specifita 99,9 % (Tabulka 8). Tabulka 3 uvádí PPV a NPV pro pacientkami odebrané vzorky vaginálního výtěru s použitím hypotetické prevalence.

**Tabulka 3. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – pacientkou odebrané vaginální výtěry**

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specifita (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifita (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	99,5	99,1	53,6	100	100	99,9	92,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100	100	99,9	96,2	100
5	99,5	99,1	85,8	100	100	99,9	98,5	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9	100	99,9	99,3	100
15	99,5	99,1	95,3	99,9	100	99,9	99,5	100
20	99,5	99,1	96,6	99,9	100	99,9	99,7	100
25	99,5	99,1	97,4	99,8	100	99,9	99,8	100
30	99,5	99,1	98,0	99,8	100	99,9	99,8	100
50	99,5	99,1	99,1	99,5	100	99,9	99,9	100

U vzorků endocervikálního výtěru byla celková citlivost a specifita pro CT rovna 96,0 resp. 99,6 % (Tabulka 7). Celková citlivost pro NG byla 100 % a celková specifita > 99,9 % (Tabulka 8). Tabulka 4 uvádí PPV a NPV pro vzorky endocervikálního výtěru s použitím hypotetické prevalence.

**Tabulka 4. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – endocervikální výtěry**

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specifita (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifita (%)	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

U vzorků ženské moči byla celková citlivost a specificita pro CT rovna 98,1 % resp. 99,8 % (Tabulka 7). Celková citlivost pro NG byla 94,4 % a celková specificita > 99,9 % (Tabulka 8). Tabulka 5 uvádí PPV a NPV pro vzorky ženské moči s použitím hypotetické prevalence.

**Tabulka 5. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – ženská moč**

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specificita (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specificita (%)	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

U vzorků mužské moči byla celková citlivost a specificita pro CT rovna 98,5 % resp. 99,8 % (Tabulka 7). Celková citlivost pro NG byla 98,3 % a celková specificita 99,9 % (Tabulka 8). Tabulka 6 uvádí PPV a NPV pro vzorky mužské moči s použitím hypotetické prevalence.

**Tabulka 6. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – mužská moč**

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specificita (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specificita (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100	98,3	99,9	91,7	100
2	98,5	99,8	90,3	100	98,3	99,9	95,7	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9	98,3	99,9	98,3	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8	98,3	99,9	99,2	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7	98,3	99,9	99,5	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6	98,3	99,9	99,6	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5	98,3	99,9	99,7	99,4
30	98,5	99,8	99,5	99,3	98,3	99,9	99,8	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5	98,3	99,9	99,9	98,3

## 21 Funkční charakteristiky

### 21.1 Klinická účinnost

Výkonnostní charakteristiky testu Xpert CT/NG byly stanoveny v rámci prospektivní výzkumné studie prováděné na několika pracovištích v 36 zdravotnických zařízeních v USA a Spojeném království porovnáváním testu Xpert CT/NG s algoritmem infikovaného stavu pacienta (PIS) na základě kombinovaných výsledků ze dvou testů NAAT, které jsou aktuálně na trhu.

Mezi účastníky studie patřili asymptomatictí a symptomatictí, sexuálně aktivní muži a ženy, včetně těhotných žen, kteří poskytli souhlas, jež byli pozorováni na místech, jako byly mimo jiné: porodnicko-gynekologické kliniky, kliniky sexuálně přenosných nemocí (Sexually transmitted disease, STD), kliniky pro dorost, kliniky veřejného zdraví a zařízení pro plánování rodičovství. Průměrný věk ženských účastníků studie byl 30,3 let (rozmezí = 14 až 83 let); průměrný věk mužských účastníků studie byl 37,7 let (rozmezí = 17 až 74 let).

Studijní vzorky zahrnovaly prospektivně odebrané vzorky mužské moči, ženské moči, endocervikální výtěry, výtěry z močové trubice a pacientkou odebrané vaginální výtěry (odebrané v prostředí kliniky).

Ženský účastník studie byl kategorizován jako infikovaný (I) PIS u CT nebo NG, pokud byl z každého referenčního testu NAAT hlášen alespoň jeden pozitivní výsledek. Pokud oba testy NAAT poskytly nejednoznačné výsledky pro oba typy vzorků (výtěr a moč), stav PIS byl definován jako nejednoznačný (EQ). To je jediný scénář pro celkový PIS ve stavu EQ; u této studie nepřípadl do této kategorie žádný účastník studie. Ženští účastníci studie s pozitivními výsledky u obou referenčních vzorků moči a negativními výsledky u obou referenčních vzorků výtěru byli kategorizováni jako infikovaní (I) pro vzorek moči a neinfikovaní (NI) pro vzorek výtěru. Jakákoli další kombinace výsledků byla kategorizována jako neinfikovaná (NI).

Mužský účastník studie byl kategorizován jako infikovaný (I) PIS u CT nebo NG, pokud byl z každého referenčního testu NAAT hlášen alespoň jeden pozitivní výsledek. Pokud oba testy NAAT poskytly nejednoznačné výsledky pro oba typy vzorků (výtěr a moč), stav PIS byl definován jako nejednoznačný (EQ). To je jediný scénář pro celkový PIS ve stavu EQ; u této studie nepřípadl do této kategorie žádný účastník studie. Jakákoli další kombinace výsledků byla kategorizována jako neinfikovaná (NI).

Výkon testu Xpert CT/NG byl vypočítán vzhledem k PIS pro každý ze tří typů ženských vzorků (endocervikální výtěry, pacientkou odebrané vaginální výtěry a moč) a mužskou moč.

Během klinického hodnocení testu Xpert CT/NG bylo CT infikováno celkem 212 subjektů ženského pohlaví. Příznaky byly hlášeny u 41,0 % (87/212) infikovaných a 34,1 % (1 221/3 579) neinfikovaných subjektů ženského pohlaví. NG bylo infikováno celkem 54 subjektů ženského pohlaví. Příznaky byly hlášeny u 53,7 % (29/54) infikovaných a 34,1 % (1 273/3 729) neinfikovaných subjektů ženského pohlaví. CT bylo infikováno celkem 196 subjektů mužského pohlaví. Příznaky byly hlášeny u 62,8 % (123/196) infikovaných a 18,0 % (584/3 248) neinfikovaných subjektů mužského pohlaví. NG bylo infikováno celkem 119 subjektů mužského pohlaví. Příznaky byly hlášeny u 89,1 % (106/119) infikovaných a 18,1 % (601/3 325) neinfikovaných subjektů mužského pohlaví.

Z 14790 provedených testů muselo být 416 testů zopakováno z důvodu výsledku **CHYBA (ERROR)**, **NEPLATNÝ (INVALID)** nebo **ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)** (2,81 %, 95% CI 2,56–3,09). Z nich 355 vzorků poskytlo při opakovaném testu platné výsledky (18 vzorků nebylo opakovaně testováno). Celková míra platného vykazování testu byla 99,6 % (14729/14790).

## 21.2 Výsledky výkonnosti pro *Chlamydia trachomatis*

Výsledky testu Xpert CT/NG byly porovnávány s algoritmem infikovaného stavu pacienta (Patient infected status, PIS) za účelem stanovení citlivosti, specificity a prediktivních hodnot. Citlivost a specificku pro CT podle pohlaví, typu vzorku a stavu příznaků uvádí Tabulka 7.

Tabulka 7. Test Xpert CT/NG vs. infikovaný stav pacienta pro detekci CT

Vzorek	Stav Sx	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifickita % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Ženy	PC-VS	Sym	1 294	79	20	1 195	0	6,1	100 (95,4–100)	98,4 (97,5–99,0)	79,8 (70,5–87,2)	100 (99,7–100)
		Asym	2 472	121	11	2 339	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)
		Vše	3 766	200	31	3 534	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	Sym	1 293	76	5	1 209	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)
		Asym	2 464	117	11	2 331	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)
		Vše	3 757	193	16	3 540	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)
	Moč	Sym	1 292	84	4	1 203	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)
		Asym	2 475	123	2	2 347	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)
		Vše	3 767	207	6	3 550	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)
Muži	Moč	Sym	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)
		Asym	2 730	73	5	2 652	0	2,7	100,0 (95,1–100)	99,8 (99,6–99,9)	93,6 (85,7–97,9)	100 (99,9–100)
		Vše	3 436	193	7	3 233	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 = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, ES = endocervikální výtěr, PC-VS = pacientkou odebraný vaginální výtěr

### 21.3 Výsledky výkonnosti pro *Neisseria gonorrhoeae*

Výsledky testu Xpert CT/NG byly porovnávány s algoritmem infikovaného stavu pacienta (Patient infected status, PIS) za účelem stanovení citlivosti, specificity a prediktivních hodnot. Citlivost a specificku pro NG podle pohlaví, typu vzorku a stavu příznaků uvádí Tabulka 8.

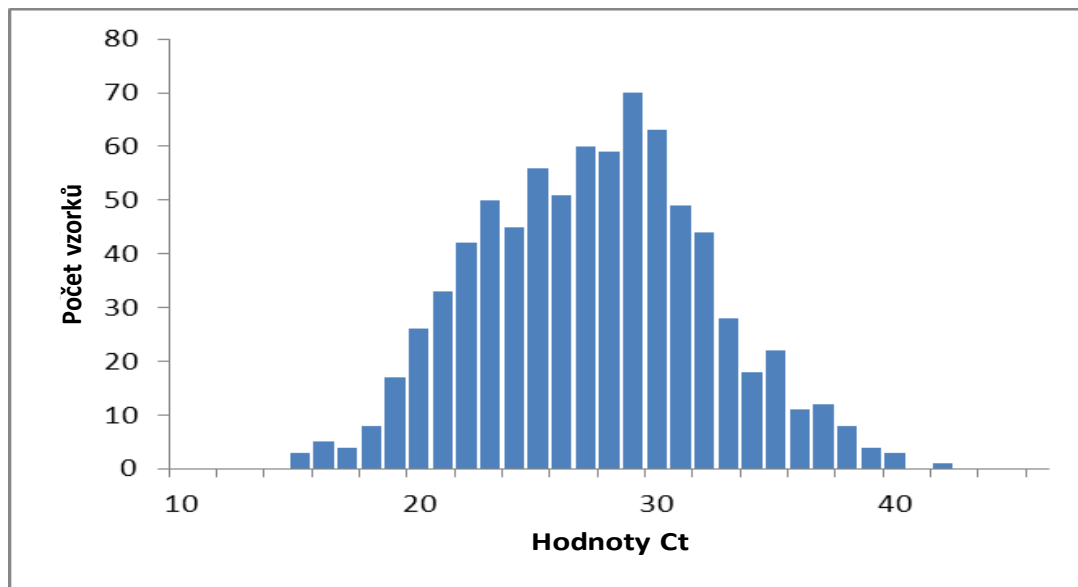
**Tabulka 8. Test Xpert CT/NG vs. infikovaný stav pacienta pro detekci NG**

Vzorek	Stav Sx	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifickita % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Ženy	PC-VS	Sym	1 294	27	2	1 265	0	2,1	100 (87,2–100)	99,8 (99,4–100)	93,1 (77,2–99,2)	100 (99,7–100)
		Asym	2 472	25	1	2 446	0	1,0	100 (86,3–100)	> 99,9 (99,8–100)	96,2 (80,4–99,9)	100 (99,8–100)
		Vše	3 766	52	3	3 711	0	1,4	100 (93,2–100)	99,9 (99,8–100)	94,5 (84,9–98,9)	100 (99,9–100)
	ES	Sym	1 293	27	1	1 265	0	2,1	100 (87,2–100)	99,9 (99,6–100)	96,4 (81,7–99,9)	100 (99,7–100)
		Asym	2 464	25	0	2 439	0	1,0	100 (86,3–100)	100 (99,8–100)	100 (86,3–100)	100 (99,8–100)
		Vše	3 757	52	1	3 704	0	1,4	100 (93,2–100)	> 99,9 (99,8–100)	98,1 (89,9–100)	100 (99,9–100)
	Moč	Sym	1 292	28	0	1 263	1	2,2	96,6 (82,2–99,9)	100 (99,7–100)	100 (87,7–100)	99,9 (99,6–100)
		Asym	2 475	23	1	2 449	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)
		Vše	3 767	51	1	3 712	3	1,4	94,4 (84,6–98,8)	> 99,9 (99,9–100)	98,1 (89,7–100)	99,9 (99,8–100)
Muži	Moč	Sym	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9–100)	100 (99,4–100)	100 (96,5–100)	99,8 (99,1–100)
		Asym	2 730	12	3	2 714	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)
		Vše	3 436	117	3	3 314	2	3,5	98,3 (94,1–99,8)	99,9 (99,7–100)	97,5 (92,9–99,5)	99,9 (99,8–100)

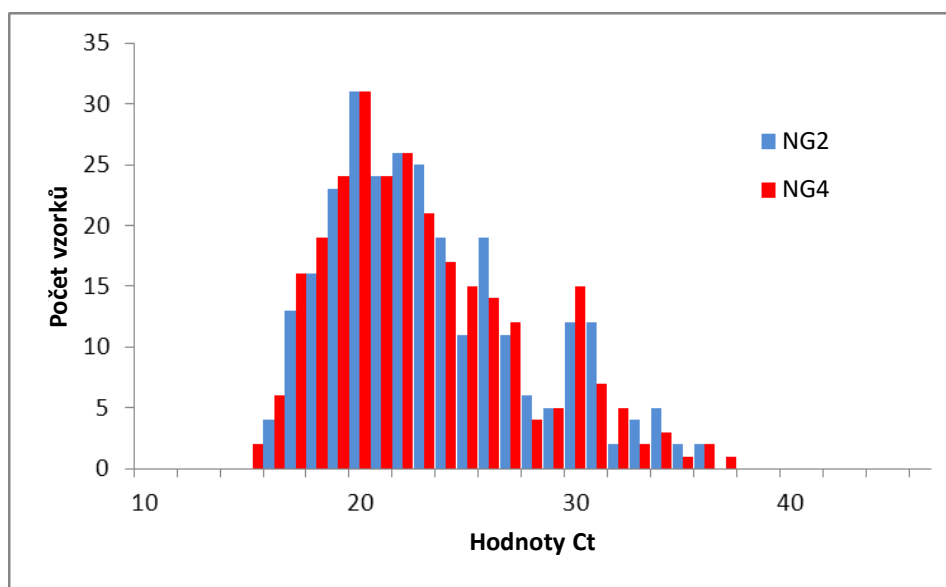


#### 21.4 Rozložení četností prahu cyklu (Ct)

Pacientkou odebrané vaginální výtěry, endocervikální výtěry a vzorky moči byly odebrány 3781 ženám a vzorky moči byly odebrány 3444 mužům na 36 odběrových pracovištích v USA a ve Spojeném království. CT bylo infikováno celkem 212 žen a 196 mužů a NG bylo infikováno celkem 54 žen a 119 mužů. Rozložení četností pozitivních výsledků testu Xpert CT/NG pro studijní subjekty infikované CT a NG uvádí Obrázek 15 resp. Obrázek 16.



Obrázek 15. Rozložení Ct pacientů označených jako pozitivní na CT na bázi algoritmu PIS



Obrázek 16. Rozložení Ct pacientů označených jako pozitivní na NG na bázi algoritmu PIS

Tabulka 9 uvádí počet výsledků od symptomatických a asymptomatických žen označených jako infikované nebo neinfikované CT na základě algoritmu PIS.

Tabulka 9. Infikovaný stav pacienta – CT u žen

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stav příznaku		Celkem
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Symp	Asymp	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1 160	2 269	3 429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	-	-	-	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 <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Celkem neinfikováno</b>								<b>1 221</b>	<b>2 358</b>	<b>3 579</b>

Tabulka 9. Infikovaný stav pacienta – CT u žen (Pokračování)

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stav příznaku		Celkem
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Symp	Asymp	
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	+	+	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 <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I <sup>f</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Celkem infikováno</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- a. PIS = infikovaný stav pacienta; SW = výtěr; UR = moč; PC-VS = pacientkou odebraný vaginální výtěr; ES = endocervikální výtěr  
b. NI = neinfikováno  
c. IND = neurčitý – **CHYBA (ERROR), NEPLATNÝ (INVALID)** nebo **BEZ VÝSLEDKU (NO RESULT)** pomocí testu Xpert CT/NG; vzorky s výsledky IND pomocí testu Xpert nejsou zahrnuty do tabulek výkonnosti pro tento typ vzorku.  
d. EQ = nejednoznačný výsledek pouze pro tento individuální typ vzorku; stav PIS stanovený na základě zbývajících vzorků.  
e. I = infikováno  
f. Tyto vzorky jsou infikovány u moči a neinfikovány u výtěrů. V této tabulce jsou uvedeny dvakrát.

Tabulka 10 uvádí počet výsledků od symptomatických a asymptomatických žen označených jako infikované nebo neinfikované NG na základě algoritmu PIS.

Tabulka 10. Infikovaný stav pacienta – NG u žen

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stav příznaku		Celkem
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Symp	Asymp	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1 229	2 390	3 619
NI	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ <sup>d</sup>	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	IND	IND	1	0	1
<b>Celkem neinfikováno</b>								<b>1 273</b>	<b>2 456</b>	<b>3 729</b>
I <sup>f</sup>	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Celkem infikováno</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- a. PIS = infikovaný stav pacienta; SW = výtěr; UR = moč; PC-VS = pacientkou odebraný vaginální výtěr; ES = endocervikální výtěr  
b. NI = neinfikováno  
c. IND = neurčitý – **CHYBA (ERROR)**, **NEPLATNÝ (INVALID)** nebo **BEZ VÝSLEDKU (NO RESULT)** pomocí testu Xpert CT/NG; vzorky s výsledky IND pomocí testu Xpert nejsou zahrnuty do tabulek výkonnosti pro tento typ vzorku.  
d. EQ = nejednoznačný výsledek pouze pro tento individuální typ vzorku; stav PIS stanovený na základě zbývajících vzorků.  
e. Tyto vzorky jsou infikovány u moči a neinfikovány u výtěrů. V této tabulce jsou uvedeny dvakrát.  
f. I = infikováno

Tabulka 11 uvádí počet výsledků od symptomatických a asymptomatických mužů označených jako infikované nebo neinfikované CT na základě algoritmu PIS.

**Tabulka 11. Infikovaný stav pacienta – CT u mužů**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Stav příznaku		Celkem
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	568	2 621	3 189
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Celkem neinfikováno</b>						<b>584</b>	<b>2 664</b>	<b>3 248</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	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
<b>Celkem infikováno</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

a. PIS = infikovaný stav pacienta; SW = výtěr; UR = moč.

b. NI = neinfikováno

c. EQ = nejednoznačný výsledek pouze pro tento individuální typ vzorku; stav PIS stanovený na základě zbývajících vzorků.

d. IND = neurčitý – **CHYBA (ERROR)**, **NEPLATNÝ (INVALID)** nebo **BEZ VÝSLEDKU (NO RESULT)** pomocí testu Xpert CT/NG; vzorky s výsledky IND pomocí testu Xpert nejsou zahrnuty do tabulek výkonnosti pro tento typ vzorku.

e. I = infikováno

Tabulka 12 uvádí počet výsledků od symptomatických a asymptomatických mužů označených jako infikované nebo neinfikované NG na základě algoritmu PIS.

**Tabulka 12. Infikovaný stav pacienta – NG u mužů**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Stav příznaku		Celkem
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	597	2 680	3 277
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Celkem neinfikováno</b>						<b>601</b>	<b>2 724</b>	<b>3 325</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Celkem infikováno</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

- a. PIS = infikovaný stav pacienta; SW = výtěr; UR = moč.  
 b. NI = neinfikováno  
 c. EQ = nejednoznačný výsledek pouze pro tento individuální typ vzorku; stav PIS stanovený na základě zbývajících vzorků.  
 d. IND = neurčitý – **CHYBA (ERROR)**, **NEPLATNÝ (INVALID)** nebo **BEZ VÝSLEDKU (NO RESULT)** pomocí testu Xpert CT/NG; vzorky s výsledky IND pomocí testu Xpert nejsou zahrnuty do tabulek výkonnosti pro tento typ vzorku.  
 e. I = infikováno

## 22 Analytický výkon

### 22.1 Analytická citlivost (limit detekce)

Byly provedeny studie ke stanovení analytického limitu detekce (Limit of detection, LoD) testu Xpert CT/NG s purifikovanými elementárními tělisky CT zasazenými do negativního přirozeného lidského směsného vaginálního výtěru a směsných matric mužské moči a NG buňkami zasazenými do negativního směsného simulovaného výtěru a směsných matric mužské moči.

#### Matrice směsného vaginálního výtěru

Elementární těliska ze dvou sérovarů CT, ATCC vr885 sérovar D a ATCC vr879 sérovar H, byla purifikována centrifugací přes 30% sacharózový polštář a titrována enumerací elementárních tělísek transmisí elektronovou mikroskopií. Každý sérovar byl zředěn do matrice směsného negativního vaginálního výtěru a testován pomocí testu Xpert CT/NG. Replikáty po 20 byly hodnoceny v osmi koncentracích u CT sérovaru D a v sedmi koncentracích u CT sérovaru H a hodnoty LoD byly odhadnuty analýzou probit. Uvedené hodnoty LoD byly potvrzeny analýzou nejméně 20 vzorků replikátů s elementárními tělisky naředěnými na odhadované koncentrace LoD. Pro tuto studii se uvedená hodnota LoD definuje jako nejnižší koncentrace, při které je pozitivních 95 % z minimálně 20 replikátů.

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární těliska CT sérovaru D (EB) v matrici vaginálního výtěru je 84 EB/ml. Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární těliska CT sérovaru H v matrici vaginálního výtěru je 161 EB/ml (Tabulka 13). V této studii jsou hodnoty LoD pro zbývající purifikované sérovary CT (v EB/ml) A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) a LGV III (210) EB/ml.

**Tabulka 13. Hodnota LoD dvou sérovarů CT v matrici směsného vaginálního výtěru**

Organismus	LoD
CT ATCC vr885 sérovar D (EB/ml)	84
CT ATCC vr879 sérovar H (EB/ml)	161

Byly testovány dva kmeny NG (ATCC 19424 a ATCC 49226). Replikáty po 20 byly hodnoceny v šesti koncentracích. Hodnota LoD byla odhadnuta analýzou probit.

Hodnota LoD pro NG odhadnutá analýzou probit byla 1,5–1,6 CFU/ml na pozadí simulované matrice výtěru (Tabulka 14). Další 30 kmenů NG bylo testováno v simulované matrici a hodnota LoD byla potvrzena testováním replikátů po třech při hodnotě LoD nebo v její blízkosti.

**Tabulka 14. Hodnota LoD dvou kmenů NG v matrici směsného vaginálního výtěru**

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

**Matrice směsné mužské moči**

Purifikovaná a titrovaná elementární tělíčka ze dvou sérovarů CT, ATCC vr885 sérovar D a ATCC vr879 sérovar H, byla testována v matrici vzorku negativní směsné mužské moči. Replikáty po 20 byly hodnoceny v osmi koncentracích u CT sérovaru D a v sedmi koncentracích u CT sérovaru H a hodnoty LoD byly odhadnuty analýzou probit. Uvedené hodnoty LoD byly potvrzeny analýzou nejméně 20 vzorků replikátů s elementárními tělíčky nařazenými na odhadované koncentrace LoD. Pro tuto studii se uvedená hodnota LoD definuje jako nejnižší koncentrace, při které je pozitivních 95 % z minimálně 20 replikátů.

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíčka CT sérovaru D v matrici mužské moči je 75 EB/ml. Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíčka CT sérovaru H v matrici mužské moči je 134 EB/ml (Tabulka 15). V této studii jsou hodnoty LoD pro zbývající purifikované sérovary CT (v EB/ml) A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) a LGV III (157).

**Tabulka 15. Hodnota LoD dvou sérovarů CT v matrici směsné mužské moči**

Organismus	LoD
CT ATCC vr885 sérovar D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 sérovar H (EB/ml)	134

Dva kmeny NG, ATCC 19424 a ATCC 49226, byly testovány v matrici vzorku negativní směsné mužské moči. Replikáty po 20 byly hodnoceny v šesti koncentracích. Hodnota LoD byla odhadnuta analýzou probit.

Hodnota LoD pro NG odhadnutá analýzou probit byla 1,2–2,7 CFU/ml na pozadí matrice mužské moči (Tabulka 16). Hodnota LoD pro 30 dalších kmenů NG byla potvrzena testováním replikátů po třech při hodnotě LoD nebo v její blízkosti.

**Tabulka 16. Hodnota LoD dvou kmenů NG v matrici směsné mužské moči**

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

**22.2 Analytická specifita (zkřížená reaktivita)**

Sto jedna (101) různých mikroorganismů bylo testováno při koncentraci alespoň  $10^6$  CFU/ml nebo  $10^5$  genomových kopií/ml v replikátech po třech (Tabulka 17). Všechny izoláty byly hlášeny jako **CT NEDETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**; testem Xpert CT/NG nebyly detekovány žádné organismy. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Analytická specifita byla 100 %.



Tabulka 17. Potenciální zkříženě reagující mikroorganismy v testu Xpert CT/NG

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

(n) počet testovaných kmenů

<sup>1</sup> Testováno při 1 x 10<sup>5</sup> genomových kopií/ml<sup>2</sup> Dříve známo jako *Flavobacterium meningosepticum*

### 22.3 Studie interferujících látek

Výkon testu Xpert CT/NG byl hodnocen za přítomnosti potenciálně interferujících látek. Hodnocené látky byly naředěny do simulované matrice vaginálního/endocervikálního výtěru a matrice moči obsahující buď 5x LoD CT sérovaru D a NG kmene ATCC 49226 nebo 5x LoD CT sérovaru H a NG kmene ATCC 19424.

Za přítomnosti látek v uvedených koncentracích se u vaginální/endocervikální matrice (Tabulka 18) a matrice moči (Tabulka 19) nevyskytla žádná interference testu.

**Tabulka 18. Potenciálně interferující látky ve vaginální/endocervikální matrici**

Látka	Koncentrace
Krev	1,0 % obj.
Mucin	0,8 % hm./obj.
Semenná tekutina	5,0 % obj.
Hormony	7 mg/ml progesteronu + 0,07 mg/ml beta estradiolu
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Krém Vagisil proti svědění	0,25 % hm./obj.
Vaginální krém Clotrimazol	0,25 % hm./obj.
Krém na hemeroidy Preparation H	0,25 % hm./obj.
Mikonazol 3	0,25 % hm./obj.
Monistat 1	0,25 % hm./obj.
Krém Zovirax na opary	0,25 % hm./obj.
Zvlhčující přípravek Vagisil	0,25 % hm./obj.
Zvlhčující gel Vagi Gard	0,25 % hm./obj.
Osobní lubrikant KY Jelly	0,25 % hm./obj.
Výplach Yeast Gard	0,25 % hm./obj.
Vaginální antikoncepční pěna Delfen	0,25 % hm./obj.
Výplach VH Essentials s léčivou přísadou povidon-jódem	0,25 % obj.
Leukocyty	10 <sup>6</sup> buněk/ml

Tabulka 19. Potenciálně interferující látky v matrici moči

Látka	Koncentrace
Krev	0,3 % obj.
Mucin	0,2 % obj.
Semenná tekutina	5,0 % obj.
Hormony	7 mg/ml progesteronu + 0,07 mg/ml beta estradiolu
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Leukocyty	10 <sup>6</sup> buněk/ml
Deodorační čípky Norforms	0,25 % hm./obj.
BSA	10 mg/ml
Glukóza	10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
Aspirin	40 mg/ml
Azitromycin	1,8 mg/ml
Doxycyklin	3,6 mg/ml
Organismy – UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml
Acetaminofen	3,2 mg/ml
Ženský prášek Vagisil	0,25 % hm./obj.
Kyselá moč	pH 4,0
Zásaditá moč	pH 9,0

U vaginálních/endocervikálních vzorků může být pozorována interference testu za přítomnosti:

- krve v koncentraci větší než 1 % obj.;
- mucinu v koncentraci větší než 0,8 % hm./obj.

U vzorků moči může být pozorována interference testu za přítomnosti:

- krve v koncentraci větší než 0,3 % obj.;
- mucinu v koncentraci větší než 0,2 % hm./obj.;
- bilirubinu v koncentraci větší než 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- ženského prášku Vagisil v koncentraci větší než 0,2 % hm./obj.

#### 22.4 Studie kontaminace z přenosu

Byla provedena studie, jejímž účelem bylo prokázat, že jednorázové soběstačné kazety GeneXpert zabraňují kontaminaci v cyklu negativních vzorků přenosem po vysoce pozitivních vzorcích ve stejném modulu GeneXpert. Ve studii se uvažoval negativní vzorek zpracovaný ve stejném modulu GeneXpert bezprostředně po vzorku s vysokým přídatkem CT (1,9 x 10<sup>4</sup> EB/ml) a vysokým přídatkem NG (5,2 x 10<sup>5</sup> CFU/ml). K testování byly použity dva typy vzorků: a) známé směsné negativní vzorky moči; a b) známé směsné negativní vzorky výtěru. Každý typ vzorku byl testován v každém z modulů GeneXpert po celkový počet 44 cyklů s výsledkem 20 pozitivních a 24 negativních vzorků. Všechny 40 pozitivních vzorků bylo správně vykázáno jako **CT DETEKOVÁNO; NG DETEKOVÁNO (CT DETECTED; NG DETECTED)**. Všechny 48 negativních vzorků bylo správně vykázáno jako **CT NEDETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**.

## 22.5 Reprodukovanost

Reprodukovanost testu Xpert CT/NG byla hodnocena na třech pracovištích pomocí vzorků obsahujících organismy CT a NG zavedené do směsných negativních vzorků mužské moči nebo do směsných negativních vzorků ženského vaginálního výtěru. Vzorky byly připraveny v koncentracích reprezentujících nízkou pozitivitu (1X LoD), střední pozitivitu (2–3X LoD) a vysokou pozitivitu (> 20X LoD) pro každý organismus. Zahrnuti byli rovněž negativní členové panelu, kteří zahrnovali směsné negativní vzorky mužské moči a směsné negativní vzorky vaginálního výtěru. Panel 22 vzorků (11 vzorků v matrici moči a 11 v matrici výtěru) byl testován v průběhu pěti různých dní dvěma různými operátory čtyřikrát denně na třech pracovištích (22 vzorků × 2 operátoři × 5 dní × 4 replikáty denně × 3 pracoviště). Ve studii byly zahrnuty dvě šarže reagentů Xpert CT/NG, přičemž na každém pracovišti byly testovány dvě šarže. Testy Xpert CT/NG byly provedeny podle postupu pro test Xpert CT/NG. Míra shody s očekávanými výsledky CT a NG pro každý člen panelu podle pracoviště uvádí Tabulka 20 a Tabulka 21.

**Tabulka 20. Souhrn výsledků reprodukovanosti podle studijního pracoviště; procentuální shoda vzorků výtěru**

Vzorek		Pracoviště 1 (GeneXpert Dx)	Pracoviště 2 (Infinity-80)	Pracoviště 3 (Infinity-48)	Celková shoda podle vzorku v %
CT > 20 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT > 20 X LoD; NG 1 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	93,3 % (112/120)
CT > 20 X LoD; NG neg.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	90,0 % (36/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	94,2 % (113/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1 X LoD; NG 1 X LoD	CT	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
	NG	92,5 % (37/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	90,8 % (109/120)
CT 1 X LoD; NG neg.	CT	97,5 % (39/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 2–3 X LoD; NG neg.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg. NG > 20 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg. NG 1 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	98,3 % (118/120)
CT neg. NG 2–3 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT neg. NG neg.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Tabulka 21. Souhrn výsledků reprodukovatelnosti podle studijního pracoviště; procentuální shoda vzorků moči

Vzorek		Pracoviště 1 (GeneXpert Dx)	Pracoviště 2 (Infinity-80)	Pracoviště 3 (Infinity-48)	Celková shoda podle vzorku v %
CT > 20 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT > 20 X LoD; NG 1 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	92,5 % (37/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	95,8 % (115/120)
CT > 20 X LoD; NG neg.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	92,5 % (37/40)	95,0 % (38/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1 X LoD; NG 1 X LoD	CT	95,0 % (38/40)	80,0 % (32/40)	87,5 % (35/40)	87,5 % (105/120)
	NG	95,0 % (38/40)	85,0 % (34/40)	87,5 % (35/40)	89,2 % (107/120)
CT 1 X LoD; NG neg.	CT	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	94,2 % (113/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 2–3 X LoD; NG neg.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg. NG > 20 X LoD	CT	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg. NG 1 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT neg. NG 2–3 X LoD	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT neg. NG neg.	CT	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
	NG	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Reprodukovatelnost testu Xpert CT/NG byla také hodnocena z hlediska fluorescenčního signálu vyjádřeného v hodnotách Ct pro každý detekovaný cíl. Střední hodnotu, směrodatnou odchylku (SD) a variační koeficient (CV) mezi pracovišti, mezi šaržemi, mezi dny a mezi cykly pro každý člen panelu uvádí Tabulka 22 až Tabulka 24.

**Tabulka 22. Souhrn údajů reprodukovatelnosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl CT1**

Typ	Cílová konc.					Mezi pracovišti		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi cykly <sup>a</sup>		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	> 20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	> 20X	NEG	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1X	> 20X	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1X	1X	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1X	NEG	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2-3X	NEG	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	NEG	> 20X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	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
	NEG	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
Moč	> 20X	> 20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	> 20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	> 20X	NEG	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	> 20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	NEG	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2-3X	NEG	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	NEG	> 20X	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	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
	NEG	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
NEG	NEG	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. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

Shd. = shoda, konc. = koncentrace, CV = variační koeficient, N/A = neuplatňuje se pro negativní vzorky, SD = směrodatná odchylka

**Poznámka** Variabilita z některých faktorů může mít zápornou číselnou hodnotu, k čemuž může dojít, pokud je variabilita z těchto faktorů velmi malá. Když k tomuto dojde, je variabilita měřená v SD a CV nastavena na 0.

Tabulka 23. Souhrn údajů reprodukovatelnosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG2

Typ	Cílová konc.					Mezi pracovišti		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi cykly <sup>a</sup>		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	> 20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	> 20X	NEG	120/120	100	0	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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	NEG	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	NEG	2–3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
Moč	NEG	NEG	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	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	> 20X	1X	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	> 20X	NEG	120/120	100	0	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	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	NEG	113/120	94,2	0	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	NEG	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
	NEG	> 20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
NEG	2–3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7	
NEG	NEG	119/120	99,2	0	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. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

Shd. = shoda, konc. = koncentrace, CV = variační koeficient, N/A = neuplatňuje se pro negativní vzorky, SD = směrodatná odchylka

#### Poznámka

Variabilita z některých faktorů může mít zápornou číselnou hodnotu, k čemuž může dojít, pokud je variabilita z těchto faktorů velmi malá. Když k tomuto dojde, je variabilita měřená v SD a CV nastavena na 0.

Tabulka 24. Souhrn údajů reprodukovatelnosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG4

Typ	Cílová konc.					Mezi pracovišti		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi cykly <sup>a</sup>		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	> 20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	> 20X	NEG	120/120	100	0	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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	NEG	2–3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
Moč	NEG	NEG	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	NEG	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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
	NEG	2–3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7
NEG	NEG	119/120	99,2	0	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. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

Shd. = shoda, konc. = koncentrace, CV = variační koeficient, N/A = neuplatňuje se pro negativní vzorky, SD = směrodatná odchylka

**Poznámka** Variabilita z některých faktorů může mít zápornou číselnou hodnotu, k čemuž může dojít, pokud je variabilita z těchto faktorů velmi malá. Když k tomuto dojde, je variabilita měřená v SD a CV nastavena na 0.



## 23 Preciznost přístrojového systému

Byla provedena interní studie preciznosti porovnávající výkon přístrojových systémů GeneXpert Dx a Infinity-80 pomocí vzorků skládajících se z organismů CT a NG přidáných do negativní moči nebo simulované matrice vaginálního výtěru. Vzorky byly připraveny v koncentracích reprezentujících nízkou pozitivitu (0,25–0,5X LoD), střední pozitivitu (2–3X LoD) a vysokou pozitivitu (> 20X LoD) pro každý organismus. Zahrnuty byly rovněž negativní členy panelu, mezi které patřila negativní moč a negativní diluent. Panel 20 vzorků (10 v matrici moči a 10 v matrici výtěrů) byl testován v 12 různých dnech dvěma operátory. Každý operátor provedl čtyři cykly každého vzorku panelu za den na každém ze dvou přístrojových systémů (20 vzorků x 4krát/den x 12 dní x 2 operátory x 2 přístrojové systémy). Pro studii byla použita jedna šarže testu Xpert CT/NG. Testy Xpert CT/NG byly provedeny podle postupu pro test Xpert CT/NG. Míra shody s očekávanými výsledky CT a NG pro každý člen panelu podle přístroje uvádí Tabulka 25 a Tabulka 26.

**Tabulka 25. Souhrn výsledků preciznosti přístrojového systému; procentuální shoda pro matrici výtěrů**

Vzorek		GeneXpert Dx	Infinity-80	Celková shoda podle vzorku v %
CT > 20 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>a</sup>	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>a</sup>	100 % (191/191)
CT > 20 X 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 > 20 X LoD; NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>b</sup>	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>b</sup>	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 neg.	CT	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) <sup>c</sup>	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) <sup>c</sup>	100 % (191/191)
CT 2–3 X LoD; NG 2–3 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG 0,25–0,5X LoD	CT	100 % (95/95) <sup>b</sup>	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) <sup>b</sup>	62,5 % (60/96)	60,7 % (116/191)
CT neg. NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

a. Jeden vzorek byl neurčitý po prvním a opakovaném testování.

b. Jeden vzorek z CT > 20 × LoD, NG neg. vzorek a CT neg., NG 0,25–0,5 × LoD vedl k **CHYBĚ (ERROR)** při prvním testu a nebyl znovu testován.

c. Jeden vzorek omylem nebyl testován.

Tabulka 26. Souhrn výsledků preciznosti přístrojového systému; procentuální shoda pro matrici moči

Vzorek		GeneXpert Dx	Infinity-80	Celková shoda podle vzorku v %
CT > 20 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT > 20 X 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 > 20 X LoD; NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5X 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 neg.	CT	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 2–3 X LoD; NG 2–3 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG 0,25–0,5X 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 neg. NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Preciznost testu Xpert CT/NG byla také hodnocena z hlediska fluorescenčního signálu vyjádřeného v hodnotách Ct pro každý detekovaný cíl. Střední hodnotu, směrodatnou odchylku (SD) a variační koeficient (CV) mezi přístroji, mezi dny a mezi cykly pro každý člen panelu uvádí Tabulka 27 až Tabulka 29.

**Tabulka 27. Souhrn údajů preciznosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl CT1**

Typ	Cílová konc.					Mezi přístroji		Mezi dny		Mezi cykly <sup>a</sup>		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 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	NEG	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25–0,5X	> 20X	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	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	NEG	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	NEG	> 20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	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
Moč	> 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	NEG	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25–0,5X	> 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	NEG	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	NEG	> 20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	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
NEG	NEG	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. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

Shd. = shoda, konc. = koncentrace, CV = variační koeficient, N/A = neuplatňuje se pro negativní vzorky, SD = směrodatná odchylka

#### Poznámka

Variabilita z některých faktorů může mít zápornou číselnou hodnotu, k čemuž může dojít, pokud je variabilita z těchto faktorů velmi malá. Když k tomuto dojde, je variabilita měřená v SD a CV nastavena na 0.

Tabulka 28. Souhrn údajů preciznosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG2

Typ	Cílová konc.					Mezi přístroji		Mezi dny		Mezi cykly <sup>a</sup>		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	NEG	0,25–0,5X	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
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Moč	> 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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	NEG	0,25–0,5X	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
NEG	NEG	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. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

Shd. = shoda, konc. = koncentrace, CV = variační koeficient, N/A = neuplatňuje se pro negativní vzorky, SD = směrodatná odchylka

#### Poznámka

Variabilita z některých faktorů může mít zápornou číselnou hodnotu, k čemuž může dojít, pokud je variabilita z těchto faktorů velmi malá. Když k tomuto dojde, je variabilita měřená v SD a CV nastavena na 0.

Tabulka 29. Souhrn údajů preciznosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG4

Typ	Cílová konc.					Mezi přístroji		Mezi dny		Mezi cykly <sup>a</sup>		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	NEG	0,25–0,5X	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
	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Moč	> 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	NEG	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	NEG	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
	NEG	> 20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	NEG	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2
	NEG	NEG	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. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

Shd. = shoda, konc. = koncentrace, CV = variační koeficient, N/A = neuplatňuje se pro negativní vzorky, SD = směrodatná odchylka

#### Poznámka

Variabilita z některých faktorů může mít zápornou číselnou hodnotu, k čemuž může dojít, pokud je variabilita z těchto faktorů velmi malá. Když k tomuto dojde, je variabilita měřená v SD a CV nastavena na 0.

## 24 Literatura

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

## 25 Hlavní sídla společnosti Cepheid

### Podniková centrála

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Spojené státy americké  
Telefon: +1 408.541.4191  
Fax: +1 408.541.4192  
www.cepheid.com

### Evropská centrála

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

## 26 Technická pomoc

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo přístroje
- Chybové zprávy (pokud je to relevantní)
- Verze softwaru a (pokud je to relevantní) číslo servisního štítku počítače


















### Kontaktní informace

Spojené státy americké  
Telefon: + 1 888 838 3222  
E-mail: techsupport@cepheid.com

Francie  
Telefon: + 33 563 825 319  
E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktní informace na všechny kanceláře technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 27 Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Nepoužívat opětovně
	Kód šarže
	Čtěte návod k použití
	Upozornění
	Výrobce
	Země výroby
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Kontrola
	Datum expirace
	Označení CE – Evropská shoda
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce
	Teplotní limit
	Biologická rizika
	Varování





Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švédsko  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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



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



