

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG

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

## **Trademarks, Patents and Copyright Statements**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

**Copyright © Cepheid 2012-2023. All rights reserved.**

## **Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu**

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> su zaštitni znakovi kompanije Cepheid.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA UPUTSTVOM ZA KORISNIKA KOJE JE DOSTAVLJENO UZ NJEGA. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

**Copyright © Cepheid 2012-2023. Sva prava zadržana.**



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



# Analiza Xpert CT/NG

---

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

## 1 Vlasničko ime

Xpert® CT/NG

## 2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Analiza Xpert CT/NG

## 3 Predviđena upotreba

Analiza Xpert CT/NG, koja se izvodi na GeneXpert® sistemima instrumenata, je kvalitativni *in vitro* PCR test u realnom vremenu za automatizovanu detekciju i diferencijaciju genomske DNK iz bakterija *Chlamydia trachomatis* (CT) i/ili *Neisseria gonorrhoeae* (NG) koji služi kao pomoć pri dijagnostikovanju hlamidijalne ili gonorealne infekcije urogenitalnog trakta. Analiza može da se koristi za testiranje sledećih uzoraka od asimptomatskih i simptomatskih osoba: ženski i muški urin, endocervikalni bris i vaginalni bris koji je pacijentkinja sama prikupila (prikupljen u kliničkom okruženju).

## 4 Sažetak i objašnjenje

*Chlamydia trachomatis* (CT) je gram negativna, nepokretna bakterija koja postoji kao obligatorni unutarćelijski parazit eukariotskih ćelija zbog njene nesposobnosti da sintetizuje ATP. Rod CT čini najmanje petnaest serotipova koji mogu da izazovu bolesti kod ljudi; serotipovi D do K su glavni uzročnici genitalnih hlamidijalnih infekcija kod muškaraca i žena<sup>1</sup>. Ako se ne leči, CT može da izazove negonokokni uretritis, epididimitis, proktitis, cervicitis i akutni salpingitis. Kod žena, nelečena CT može da dovede do pelvične inflamatorne bolesti (PIB) kod više od 40% inficirane populacije i izazove neplodnost kod do 20% žena. PIB može da se manifestuje kao endometritis, salpingitis, pelvični peritonitis i u vidu tubo-ovarijalnih apscesa.<sup>2,3,4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* (NG) je nepokretna, gram negativna diplokoka i izazivač je gonorealne bolesti. Gonoreja je druga najčešće prijavljena bakterijska seksualno prenosiva bolest (SPB). Većina uretralnih infekcija izazvanih NG kod muškaraca dovode do simptoma zbog kojih oni zatraže kurativno lečenje, ali kod žena, infekcije često ne izazivaju prepoznatljive simptome sve dok se ne jave komplikacije (npr. PIB).<sup>6</sup>

## 5 Princip postupka

Analiza Xpert CT/NG je automatizovani *in vitro* dijagnostički test za kvalitativnu detekciju i diferencijaciju DNK iz CT i NG. Analiza se izvodi na Cepheid GeneXpert sistemima instrumenata.

GeneXpert sistemi instrumenata automatizuju i integrišu prečišćavanje uzoraka, amplifikaciju nukleinske kiseline i detekciju ciljanih sekvenci u jednostavnim ili složenim uzorcima pomoću PCR u realnom vremenu i RT-PCR analiza. Sistemi se sastoje od instrumenta, računara i unapred instaliranog softvera za obavljanje testova na prikupljenim uzorcima i pregled rezultata. Sistemi zahtevaju upotrebu patrona za jednokratnu upotrebu koje sadrže PCR reagense i koje su domaćini PCR procesa. Kako su patrone samostalne, unakrsna kontaminacija između patrona u toku postupka testiranja je svedena na minimum. Za puni opis sistema, pogledajte odgovarajući priručnik za operatera za GeneXpert sistem instrumenata.

Analiza Xpert CT/NG obuhvata reagense za 5' egzonukleaznu detekciju CT i NG pomoću PCR u realnom vremenu. Reagensi za detekciju Kontrole obrade uzoraka (SPC), Kontrole adekvatnosti uzorka (SAC) i Kontrole provere probe (PCC) se takođe nalaze u patroni. SPC je prisutna za kontrolu adekvatne obrade ciljanih bakterija i za nadgledanje prisustva inhibitora u PCR reakciji. SAC reagens detektuje prisustvo jedne kopije humanog gena i nadgleda da li uzorak sadrži humanu DNK. PCC proverava rehidraciju reagensa, postavljanje PCR epruvete u patronu, integritet sonde i stabilnost boje. Prajeri i probe u analizi Xpert CT/NG detektuju hromozomske sekvence u bakterijama. Jedan cilj se detektuje za CT (CT1) a dva različita cilja se detektuju za NG (NG2 i NG4). Oba NG cilja moraju da budu pozitivna da bi analiza Xpert CT/NG vratila pozitivan rezultat za NG.

Analiza Xpert CT/NG je predviđena za upotrebu sa sledećim uzorcima uzetim od simptomatskih i asimptomatskih osoba: prvi mlaz muškog urina, ženski urin, endocervikalni uzorci i uzorci vaginalnog brisa. Reagens za transport urina i reagens za transport brisa su uključeni u Xpert CT/NG komplet za prikupljanje uzorka urina, Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina, Xpert CT/NG komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka i Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka i namenjeni su da očuvaju uzorke pacijenta kako bi se omogućio transport u laboratoriju radi analize pomoću analize Xpert CT/NG.

Uzorak se kratko meša okretanjem epruvete za prikupljanje nekoliko puta i/ili aspiriranjem pomoću pipete za prenos. Pomoću obezbeđene pipete za prenos, uzorak se pipetira iznad oznake za punjenje na pipeti za prenos i prenosi u komoru za uzorke Xpert CT/NG patrone. GeneXpert patrona se postavlja na platformu GeneXpert sistema instrumenata, koji obavlja samostalnu, automatizovanu obradu uzorka i PCR u realnom vremenu radi detekcije DNK. Sažetak i detaljni rezultati testa se dobijaju za približno 90 minuta i prikazani su u tabelarnom i grafičkom formatu.

## 6 Reagensi i instrumenti

### 6.1 Priloženi materijal



Komplet za analizu Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-10) sadrži dovoljno reagenasa za obradu 10 uzoraka kontrole kvaliteta i/ili uzoraka, a komplet za analizu Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-120) sadrži dovoljno reagensa za obradu 120 uzoraka kontrole kvaliteta i/ili uzoraka prikupljenih pomoću Xpert CT/NG kompleta za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (CT/NGSWAB-50) ili Xpert kompleta za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (SWAB/A-50) ili Xpert CT/NG kompleta za prikupljanje uzorka urina (CT/NGURINE-50) ili Xpert kompleta za prikupljanje uzorka urina (URINE/A-50).

Kompleti sadrže sledeće:

#### Patrone za analizu Xpert CT/NG sa integrisanim reakcionim epruvetama

- Zrno 1, zrno 2 i zrno 3
- Reagens za eluciju
- Reagens za lizu (gvanidinijum tiocijanat)
- Reagens za pranje
- Reagens za vezivanje

#### Pipete za prenos (1 ml)

#### CD

- Datoteke za definiciju analize (ADF)
- Uputstva za uvoz ADF-a u softver
- Uputstvo za upotrebu (uputstvo u pakovanju)

**10 po kompletu**

1 od svake po patroni

2,0 ml po patroni

2,5 ml po patroni

0,5 ml po patroni

3,0 ml po patroni

**10 po kompletu**

**1 po kompletu**

**120 po kompletu**

1 od svake po patroni

2,0 ml po patroni

2,5 ml po patroni

0,5 ml po patroni

3,0 ml po patroni

**125 po kompletu**

**1 po kompletu**

#### Napomena

Listovi sa bezbednosnim podacima (SDS) dostupni su na [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ili [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na kartici **PODRŠKA (SUPPORT)**.

#### Napomena

Goveđi serumski albumin (BSA) u zrnima ovog proizvoda napravljen je i proizveden isključivo od goveđe plazme poreklom iz Sjedinjenih Država. Životinjama nije davan nijedan protein preživara ili drugi proteini životinjskog porekla; životinje su prošle ante- i post-mortem testiranje. Tokom obrade nije bilo mešanja materijala sa drugim materijalima životinjskog porekla.

## 7 Skladištenje i rukovanje



- Skladištite patrone analize Xpert CT/NG i reagense na temperaturi od 2 °C do 28 °C.
- Nemojte koristiti reagense i patrone kojima je istekao rok trajanja.
- Nemojte otvarati patronu dok niste spremni za testiranje. Iskoristite patronu u roku od 30 minuta nakon otvaranja poklopca patrone.
- Nemojte koristiti nijedan reagens koji je postao zamućen ili je promenio boju.

## 8 Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi



- Primarni uzorci moraju da se uzmu i tretiraju odgovarajućim kompletom:
  - Xpert CT/NG komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (CT/NGSWAB-50) ili Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (SWAB/A-50)
  - Xpert CT/NG komplet za prikupljanje uzorka urina (CT/NGURINE-50) ili Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina (URINE/A-50)
- GeneXpert Dx instrument ili GeneXpert Infinity sistemi (kataloški broj se razlikuje u zavisnosti od konfiguracije): GeneXpert instrument, računar, čitač barkoda, priručnik za operatera
  - Za GeneXpert Dx sistem: GeneXpert Dx verzija softvera 4.3 ili novija

**Napomena** Koristite ovaj proizvod sa GeneXpert verzijom softvera 4.3 ili novijom

- Štampač: Ako je štampač potreban, kontaktirajte Cepheid tehničku podršku da dogovorite kupovinu preporučenog štampača

## 9 Dostupni materijali koji nisu priloženi

- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG spoljne kontrole analize (kataloški br. NATCT/NGNEG-6MC) kao negativna kontrola.
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG spoljne kontrole analize (kataloški br. NATCT(LGV II-434)-6MC i NATNG-6MC) kao pozitivne kontrole.

## 10 Upozorenja i mere predostrožnosti

### 10.1 Opšte informacije

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficijencije, mogu biti prisutni u kliničkim uzorcima. Tretirajte sve biološke uzorke, uključujući i korišćene patrone, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Kako često nije moguće znati šta bi moglo biti infektivno, prema svim biološkim uzorcima se treba odnositi u skladu sa standardnim merama predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su kod američkog Centra za kontrolu i prevenciju bolesti i Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (ranije Nacionalni odbor za kliničke laboratorijske standarde).<sup>7,8</sup>
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Biološke uzorke, sredstva za prenos i iskorišćene patrone treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu imati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO (SZO, Svetska zdravstvena organizacija) za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.

### 10.2 Uzorak

- Za prikupljanje uzoraka endocervikalnog brisa i uzoraka vaginalnih briseva koje su pacijentkinje same prikupile, koristite isključivo Xpert CT/NG komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (CT/NGSWAB-50) ili Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (SWAB/A-50).
- Za uzorke urina, koristite isključivo Xpert CT/NG komplet za prikupljanje uzorka urina (CT/NGURINE-50) ili Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina (URINE/A-50) ili urin bez konzervansa (čist).
- Stavljanje premalo ili previše urina u epruvete sa reagensom za transport urina može uticati na performanse analize.
- Endocervikalni i uzorci vaginalnog brisa koje je pacijentkinja sama prikupila moraju da se prikupe i testiraju pre isteka roka upotrebe epruvete sa reagensom za transport brisa.
- Uzorci urina moraju da se testiraju pre isteka roka upotrebe epruvete sa reagensom za transport urina.
- Održavajte odgovarajuće uslove za skladištenje tokom transporta uzoraka kako biste osigurali integritet uzoraka. Nije procenjena stabilnost uzorka u uslovima transporta koji nisu preporučeni.

### 10.3 Analiza/reagens

- Nemojte zamenjivati reagentne analize Xpert CT/NG sa drugim reagensima.
- Ne otvarajte poklopac patrone za analizu Xpert CT/NG, osim kada dodajete uzorak.
- Nemojte koristiti patronu koja vam je ispala ili koja je protrešena.
- Nemojte postavljati nalepnicu za ID uzorka na poklopac patrone ili na nalepnicu sa bar-kodom.
- Nemojte koristiti patronu čija je reakciona epruveta oštećena.
- ② • Svaka jednokratna patrona za analizu Xpert CT/NG koristi se za obradu jednog testa. Nemojte ponovo koristiti obrađene patrone.
- Upotreba pozitivnih kontrola za NG u režimu analize samo za CT može dovesti do nevažjećih kontrolnih rezultata.
- Nemojte testirati endocervikalne uzorke ili vaginalne uzorke koje je pacijentkinja sama prikupila koji su u laboratoriju stigli bez brisa. Može doći do lažno negativnog rezultata testa.
- PROMENITE RUKAVICE ako dođu u dodir sa uzorkom ili se čini da su vlažne, kako biste izbegli kontaminaciju drugih uzoraka. Promenite rukavice pre nego što napustite radnu oblast kao i prilikom ulaska u radnu oblast.
- U slučaju prosipanja uzoraka ili kontrola, nosite rukavice i upijte prosutu tečnost papirnim ubrusima. Nakon toga, temeljno očistite kontaminiranu oblast rastvorom sveže pripremljenog izbeljivača na bazi hlora za kućnu upotrebu u odnosu 1:10. Konačna koncentracija aktivnog hlora treba da bude 0,5% bez obzira na koncentraciju izbeljivača za kućnu upotrebu u vašoj zemlji. Vreme kontakta treba da bude najmanje dva minuta. Uverite se da je radna oblast suva pre nego što upotrebite 70% denaturisani etanol da uklonite ostatke izbeljivača. Sačekajte da se površine potpuno osuše pre nego što nastavite. Ili sledite standardne procedure vaše ustanove za slučaj kontaminacije ili prosipanja. Za opremu, sledite preporuke proizvođača za dekontaminaciju opreme.

## 11 Opasnosti od hemikalija<sup>9,10</sup>

- Signalna reč: **UPOZORENJE**
- **Obaveštenja o opasnosti prema Globalno harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje UN (UN GHS)**
  - Štetno ako se proguta
  - Može biti štetno u kontaktu s kožom
  - Izaziva iritaciju oka
- **UN GHS obaveštenja o merama predostrožnosti**
  - **Prevenција**
    - Temeljno oprati nakon rukovanja
  - **Reagovanje**
    - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
    - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
    - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
    - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro.
  - **Skladištenje/odlaganje**
    - Odlagati sadržaj i/ili kontejner u otpad u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

## 12 Prikupljanje uzorka i transport



Uzorke prikupite samo sa Cepheid kompletom za prikupljanje:

### 12.1 Xpert CT/NG komplet za prikupljanje uzorka urina (CT/NGURINE-50) ili Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina (URINE/A-50)

Uzorak prvog mlaza ženskog urina mora da se prenese u epruvetu sa Xpert CT/NG reagensom za transport urina ili epruvetu sa Xpert reagensom za transport urina u roku od 24 sata od primarnog prikupljanja ako se šalje i/ili čuva na sobnoj temperaturi.

Uzorak prvog mlaza muškog urina mora da se prenese u epruvetu sa Xpert CT/NG reagensom za transport urina ili epruvetu sa Xpert reagensom za transport urina u roku od 3 dana od primarnog prikupljanja ako se šalje i/ili čuva na sobnoj temperaturi.

Uzorak prvog mlaza muškog i ženskog urina koji NIJE prenet u epruvetu sa Xpert CT/NG reagensom za transport urina ili epruvetu sa Xpert reagensom za transport urina (uzorak urina bez konzervansa) može da se šalje i/ili čuva do 8 dana na temperaturi od 4 °C.



- Uzorak prvog mlaza ženskog urina koji je prenet u epruvetu sa Xpert CT/NG reagensom za transport urina ili epruvetu sa Xpert reagensom za transport urina (uzorak ženskog urina sa konzervansom) može da se šalje i/ili čuva do 45 dana na temperaturi od 2 °C do 15 °C, ili do 3 dana na temperaturi od 2 °C do 30 °C pre testiranja pomoću analize Xpert CT/NG.



- Uzorak prvog mlaza muškog urina koji je prenet u epruvetu sa Xpert CT/NG reagensom za transport urina ili epruvetu sa Xpert reagensom za transport urina (uzorak muškog urina sa konzervansom) može da se šalje i/ili čuva do 45 dana na temperaturi od 2 °C do 30 °C pre testiranja pomoću analize Xpert CT/NG.

### 12.2 Xpert CT/NG komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (CT/NGSWAB-50) ili Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka (SWAB/A-50)



- Uzorke briseva koji se čuvaju u epruvetama sa Xpert CT/NG reagensom za transport brisa ili epruvetama sa Xpert reagensom za transport brisa treba transportovati u laboratoriju na temperaturi od 2 °C do 30 °C.



- Uzorci briseva u epruvetama sa Xpert CT/NG reagensom za transport brisa ili epruvetama sa Xpert reagensom za transport brisa su stabilni do 60 dana na temperaturi od 2 °C do 30 °C pre testiranja pomoću analize Xpert CT/NG.

Za uputstva o prikupljanju i transportu pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg kompleta za prikupljanje uzorka.

## 13 Postupak

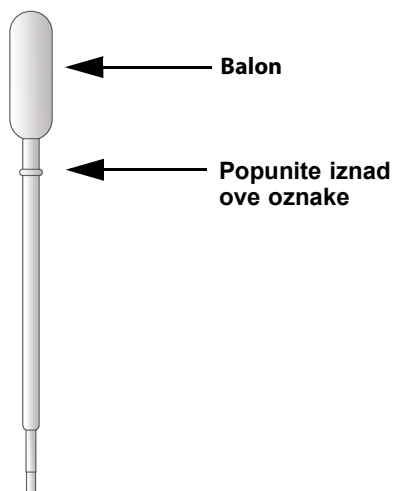
Pre započinjanja ovih postupaka, uverite se da GeneXpert instrument radi na GeneXpert Dx verziji softvera 4.3 ili novijoj, ili na Xpertise verziji softvera 6.1 ili novijoj.

### 13.1 Priprema patrone

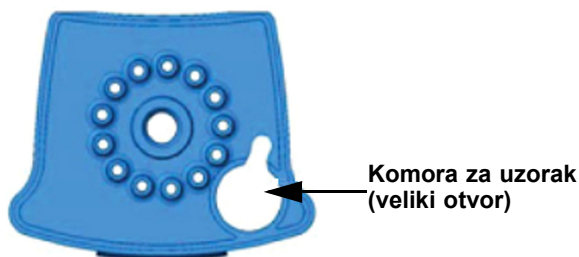
**Važno** Započnite test u roku od 30 minuta od dodavanja uzorka u patronu.

Da biste dodali uzorak u patronu za analizu Xpert CT/NG:

- Pribavite sledeće stavke:
  - Patrona za analizu Xpert CT/NG
  - Pipeta za prenos (priloženo)
  - Uzorak prikupljen i obeležen na odgovarajući način
- Otvorite poklopac patrone.
- Lagano okrenite epruvetu za prenos 3 do 4 puta kako biste osigurali adekvatno mešanje uzorka i transportnog matriksa.
- Otpakujte pipetu za prenos.
- Otvorite poklopac epruvete za prenos, pritisnite balon pipete za prenos, umetnite pipetu u epruvetu za prenos i otpustite balon da biste napunili pipetu za prenos iznad oznake na telu pipete (Slika 1). Postarajte se da pipeta bude napunjena i da nema mehurića vazduha.
- Ispraznite sadržaj pipete u komoru za uzorke na patroni (Slika 2).
- Zatvorite poklopac patrone.



Slika 1. Pipeta za prenos i oznaka za nivo napunjenosti



Slika 2. Patrona za analizu Xpert CT/NG (gornja strana)

### 13.2 Započinjanje testa

**Važno** Pre započinjanja testa, uverite se da sistem radi na GeneXpert verziji softvera 4.3 ili novijoj, kao i da je u softver uvezena datoteka za definiciju analize (ADF) Xpert CT/NG. Ovaj odeljak navodi osnovne korake za izvođenja testa. Za detaljna uputstva, pogledajte *GeneXpert Dx sistemski priručnik za operatera* ili *GeneXpert Infinity sistemski priručnik za operatera*, u zavisnosti od modela koji se koristi.

**Napomena** Koraci koje pratite mogu se razlikovati ako je administrator sistema promenio podrazumevani tok rada sistema.

1. Uključite GeneXpert sistem instrumenata:
  - Ako koristite GeneXpert Dx instrument, prvo uključite instrument, a zatim uključite računar. Softver GeneXpert će se automatski pokrenuti ili će možda biti potrebno dvaput kliknuti na ikonu prečice za GeneXpert Dx softver na Windows® radnoj površini.  
ili
  - Ako koristite GeneXpert Infinity instrument, uključite instrument. GeneXpert softver će se automatski pokrenuti ili će možda biti potrebno dvaput kliknuti na ikonu prečice Xpertise softver na Windows® radnoj površini.
2. Prijavite se na softver sistema instrumenta GeneXpert koristeći svoje korisničko ime i lozinku.
3. U prozoru GeneXpert sistem, kliknite na **Kreiraj test (Create test)** (GeneXpert Dx) ili kliknite na **Nalozi (Orders)** i **Nalog za test (Order Test)** (Infinity). Otvara se prozor Kreiraj test (Create Test).



Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Slika 3. Prozor Kreiraj test (Create Test)

- Skenirajte ili unesite ID pacijenta (Patient ID) (opciono). Ako unosite ID pacijenta (Patient ID), pobrinite se da ID pacijenta (Patient ID) bude tačno upisan. ID pacijenta (Patient ID) je povezan sa rezultatima testa i prikazuje se u prozoru Prikaz rezultata (View Results).
- Skenirajte ili unesite ID uzorka (Sample ID). Ako unosite ID uzorka (Sample ID), pobrinite se da ID uzorka (Sample ID) bude tačno unet. ID uzorka (Sample ID) je povezan sa rezultatima testa i prikazuje se u prozoru Prikaz rezultata (View Results) i svim izveštajima. Pojavljuje se dijalog Skeniraj patronu (Scan Cartridge).
- Skenirajte barkod na patroni za analizu Xpert CT/NG. Korišćenjem informacija sa bar-koda, softver automatski popunjava sledeća polja: ID serije reagensa (Reagent Lot ID), SN patrone (Cartridge SN) i Datum isteka roka (Expiration Date).

**Napomena**

Ako barkod na patroni za analizu Xpert CT/NG ne može da se skenira, ponovite test sa novom patronom prateći postupak u Odeljak 18, Postupak ponovnog testiranja.

- Analiza Xpert CT/NG može da se obavi tako da detektuje samo CT, samo NG, ili i CT i NG biranjem Xpert CT, Xpert NG ili Xpert CT\_NG iz menija **Izaberi analizu (Select Assay)** kako je prikazano na Slika 3. Iz padajućeg menija Izaberi analizu (Select Assay), potvrdite da je izabrana odgovarajuća analiza za izvođenje.

**Napomena**

Kada se test započne, prikupljaće se samo rezultat odabrane analize u ovom koraku. Rezultati i za CT i za NG će se prikupiti samo ako je odabrana opcija Xpert CT-NG.

- Kliknite na **Započni test (Start Test)** (GeneXpert Dx) ili **Pošalji (Submit)** (Infinity). Ako se traži, unesite svoju lozinku.
- Kod GeneXpert Infinity sistema, patronu stavite na pokretnu traku. Patrona će se automatski ubaciti, test će se pokrenuti, a iskorišćena patrona će biti postavljena u kontejner za otpad.

ili

Za GeneXpert Dx instrument:

- Otvorite vrata modula instrumenta na kojima trepće zeleno svetlo i ubacite patronu.
- Zatvorite vrata. Test započinje i zeleno svetlo prestaje da trepće. Kada je test završen, svetlo se gasi.
- Sačekajte dok sistem ne otpusti bravu vrata pre nego što otvorite vrata modula i izvadite patronu.
- Korišćene patrone treba baciti u odgovarajuće kontejnere za otpad uzoraka u skladu sa standardnom praksom vaše ustanove.

## 14 Prikazivanje i štampanje rezultata

Ovaj odeljak navodi osnovne korake za prikazivanje i štampanje rezultata. Za detaljnija uputstva o prikazivanju i štampanju rezultata, pogledajte *GeneXpert Dx sistem priručnik za operatera* ili *GeneXpert Infinity sistem priručnik za operatera*.

1. Kliknite na ikonu **Prikaz rezultata (View Results)** da pregledate rezultate.
2. Po završetku testa, kliknite na dugme **Izveštaj (Report)** u prozoru Prikaz rezultata (View Results) da biste pogledali i/ili generisali PDF datoteku izveštaja.

## 15 Kontrola kvaliteta

### CONTROL

Svaki test uključuje kontrolu obrade uzorka (SPC), kontrolu adekvatnosti uzorka (SAC) i kontrolu provere probe (PCC).

- **Kontrola obrade uzorka (SPC):** Osigurava da je uzorak pravilno obrađen. SPC sadrži genomsku DNK *Bacillus globigii* koja se nalazi u svakoj patroni. SPC potvrđuje da su se dogodili vezivanje i elucija ciljne DNK ako su mikroorganizmi prisutni i potvrđuje da je obrada uzorka odgovarajuća. Pored toga, ova kontrola detektuje inhibiciju PCR analize u realnom vremenu povezanu sa uzorkom. SPC treba da bude pozitivna u uzorku negativnom na analit, a može biti negativna ili pozitivna u uzorku pozitivnom na analit. SPC je uspešna ako su ispunjeni kriterijumi prihvatljivosti.
- **Kontrola adekvatnosti uzorka (SAC):** Obezbeđuje da uzorak sadrži humane ćelije ili humanu DNK. Ova multipla analiza sadrži prajmere i probe za detekciju ljudskih gena sa jednom kopijom. SAC signal treba uzeti u obzir samo u uzorku negativnom na analit. Negativna SAC ukazuje da u uzorku nema prisutnih ljudskih ćelija usled nedovoljnog mešanja uzorka ili zbog neadekvatno uzetog uzorka.
- **Kontrola provere probe (PCC):** Pre početka PCR reakcije, GeneXpert sistem meri fluorescentni signal sa proba kako bi nadgledao rehidraciju zrna, punjenje reakcione epruvete, integritet probe i stabilnost boje. PCC je uspešna ako ispunjava dodeljene kriterijume prihvatljivosti.

### 15.1 Spoljne kontrole:

Spoljne kontrole (jedna pozitivna i jedna negativna) se mogu koristiti u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim zahtevima organizacija za akreditaciju, prema potrebi.

## 16 Tumačenje rezultata

Rezultati su interpolirani pomoću GeneXpert sistema instrumenata iz izmerenih fluorescentnih signala i ugrađenih algoritama za izračunavanje i biće prikazani u prozoru Prikaz rezultata (View Results). Analiza Xpert CT/NG daje rezultate testa za ciljeve CT i NG, u skladu sa algoritmima prikazanim u Tabela 1.

Tabela 1. Mogući konačni rezultati testa za izabranu analizu CT/NG

TEKST REZULTATA	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT DETEKTOVANA; NG DETEKTOVANA (CT DETECTED; NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
CT DETEKTOVANA; NG NIJE DETEKTOVANA (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
CT DETEKTOVANA; NG NIJE DETEKTOVANA (CT DETECTED; NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
CT NIJE DETEKTOVANA; NG DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED; NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
CT NIJE DETEKTOVANA; NG NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
CT NIJE DETEKTOVANA; NG NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
NEVAŽEĆI (INVALID)	-	-	-	-	+/-
NEVAŽEĆI (INVALID)	-	-	-	+/-	-

Mogući rezultati prikazani su u Tabela 2.

Tabela 2. Rezultati analize Xpert CT/NG i tumačenje

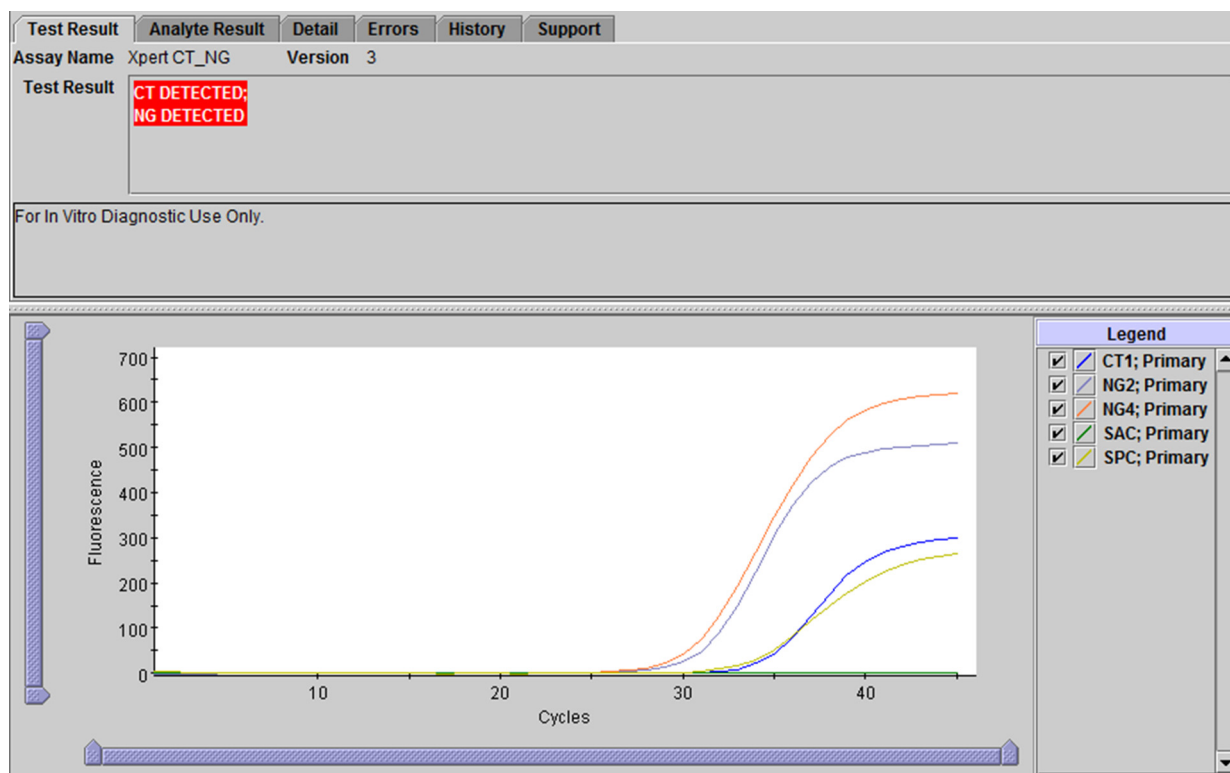
Rezultat	Tumačenje
<b>CT DETEKTOVANA (CT DETECTED); NG DETEKTOVANA (NG DETECTED)</b> Pogledajte Slika 4.	Ciljne CT i ciljne NG DNK sekvence su detektovane. <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR amplifikacija CT cilja i dva NG cilja daje Ct-ove u važećem opsegu i krajnje tačke fluorescencije iznad minimalne postavke.</li> <li>• SPC: Nije primenjivo. SPC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom.</li> <li>• SAC: Nije primenjivo. SAC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>
<b>CT NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED); NG DETEKTOVANA (NG DETECTED)</b> Pogledajte Slika 5.	Ciljna DNK sekvenca CT nije detektovana; ciljne DNK sekvence NG su detektovane. <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT je odsutna ili je ispod praga detekcije analize; PCR amplifikacija dva NG cilja daje Ct-ove u važećem opsegu i krajnje tačke fluorescencije iznad minimalne postavke.</li> <li>• SPC: Nije primenjivo. SPC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom.</li> <li>• SAC: Nije primenjivo. SAC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>
<b>CT DETEKTOVANA (CT DETECTED); NG NIJE DETEKTOVANA (NG NOT DETECTED)</b> Pogledajte Slika 6.	Ciljna DNK sekvenca CT je detektovana; ciljne DNK sekvence NG nisu detektovane. <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR amplifikacija CT cilja daje Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad minimalne postavke; NG je odsutna ili je ispod praga detekcije analize.</li> <li>• SPC: Nije primenjivo. SPC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom.</li> <li>• SAC: Nije primenjivo. SAC je ignorisan jer amplifikacija CT i NG cilja može biti kompetitivna sa ovom kontrolom.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>
<b>CT NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED); NG NIJE DETEKTOVANA (NG NOT DETECTED)</b> Pogledajte Slika 7.	Ni ciljna CT ni ciljna NG DNK sekvenca nije detektovana. <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT i NG su odsutne ili su ispod praga detekcije analize.</li> <li>• SPC: USPEŠNO (PASS); PCR amplifikacija SPC cilja daje Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad minimalne postavke.</li> <li>• SAC: USPEŠNO (PASS); PCR amplifikacija SAC cilja daje Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad minimalne postavke.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>

Tabela 2. Rezultati analize Xpert CT/NG i tumačenje (Nastavak)

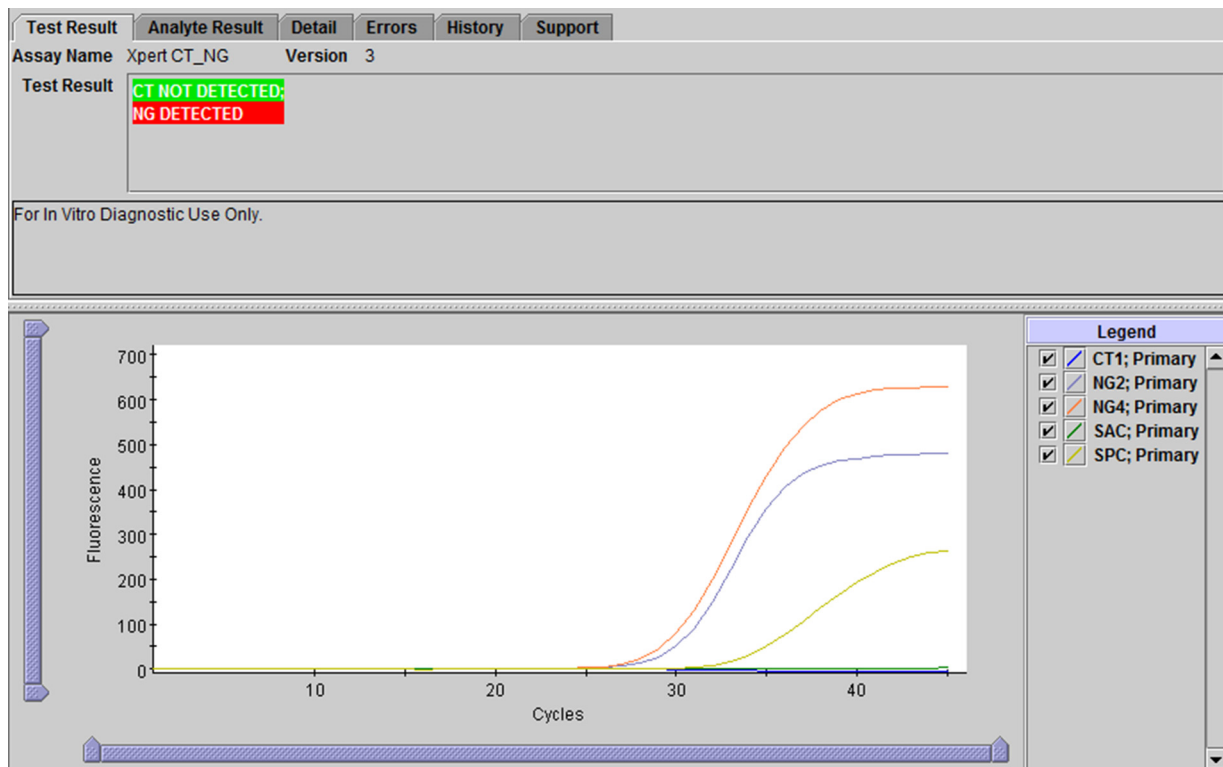
Rezultat	Tumačenje
<p><b>NEVAŽEĆI (INVALID)</b> Primer prvog scenarija prikazan je na Slika 8.</p>	<p>Prisustvo ili odsustvo CT i NG ciljne DNK ne može da se utvrdi. Sledite uputstva u odeljku Postupak ponovnog testiranja da biste ponovili test.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NEUSPEŠNO (FAIL); rezultat SPC cilja je negativan, a SPC Ct nije u važećem opsegu i krajnja tačka je ispod minimalne postavke.</li> <li>• SAC: USPEŠNO (PASS); SAC ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad minimalne postavke.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> <li>• Ili</li> <li>• SPC: USPEŠNO (PASS); SPC ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad minimalne postavke.</li> <li>• SAC: NEUSPEŠNO (FAIL); rezultat SAC cilja je negativan. SAC Ct nije u važećem opsegu i krajnja tačka fluorescencije je ispod minimalne postavke.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> <li>• Ili</li> <li>• SPC: NEUSPEŠNO (FAIL); rezultat SPC cilja je negativan, SPC Ct nije u važećem opsegu i krajnja tačka fluorescencije je ispod minimalne postavke.</li> <li>• SAC: NEUSPEŠNO (FAIL); rezultat SAC cilja je negativan. SAC Ct nije u važećem opsegu i krajnja tačka fluorescencije je ispod minimalne postavke.</li> <li>• PCC: USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>
<p><b>GREŠKA (ERROR)</b></p>	<p>Prisustvo ili odsustvo CT i NG ciljne DNK ne može da se utvrdi. Sledite uputstva u odeljku Postupak ponovnog testiranja da biste ponovili test.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• SAC: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• PCC: NEUSPEŠNO* (FAIL*); svi ili jedan od rezultata provere probe je neuspešan. PCC je verovatno bila neuspešna jer je reakciona epruveta nepravilno napunjena ili je detektovan problem sa integritetom probe.</li> </ul> <p>* Ako je provera probe uspešna, greška je nastala usled kvara komponente sistema.</p>
<p><b>NEMA REZULTATA (NO RESULT)</b></p>	<p>Prisustvo ili odsustvo CT i NG ciljne DNK ne može da se utvrdi. Sledite uputstva u odeljku Postupak ponovnog testiranja da biste ponovili test. Nije prikupljeno dovoljno podataka da bi se dobio rezultat testa (na primer, operater je zaustavio test koji je bio u toku).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• SAC: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• PCC: Nije primenljivo</li> </ul>

## Napomena

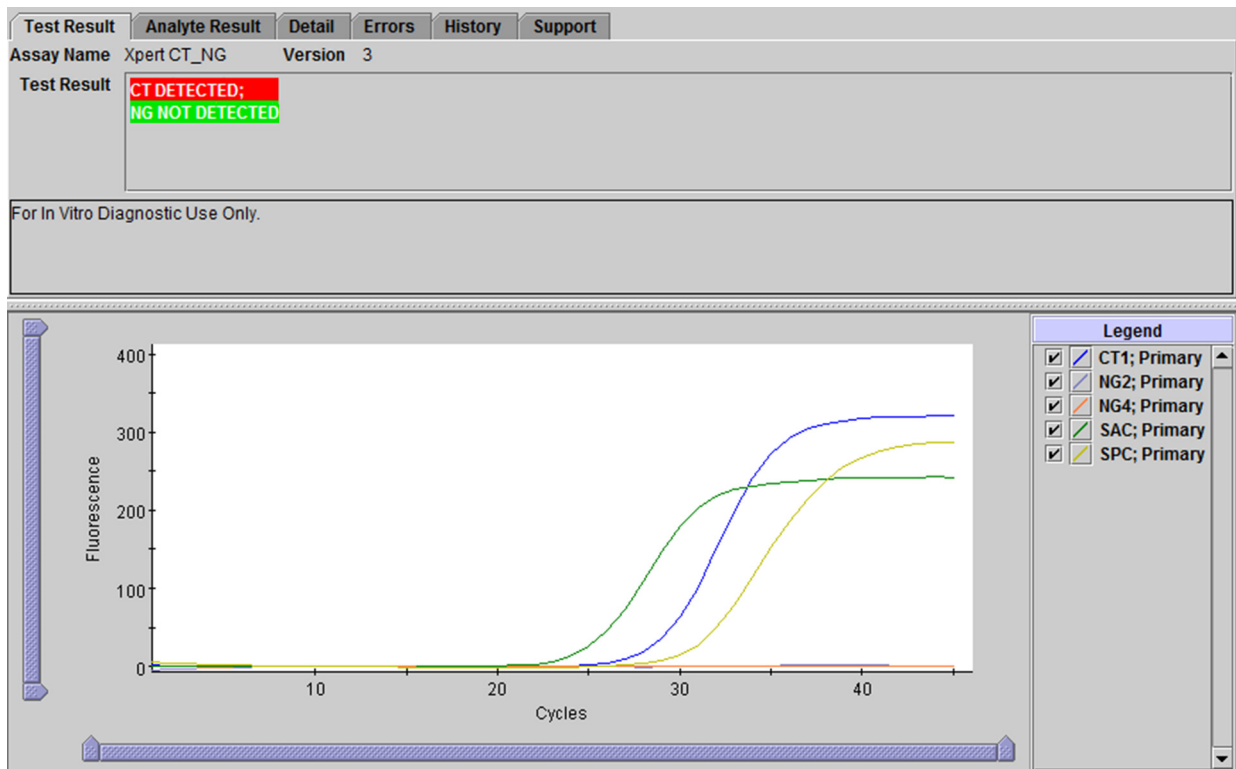
Ekrani prikazani u ovom odeljku (Slika 4 do Slika 14) su od instrumenta GeneXpert Dx koji radi sa softverom GeneXpert Dx. Format rezultata testa će se razlikovati u zavisnosti od toga da li je korisnik izabrao da vrši CT/NG, CT ili NG test.



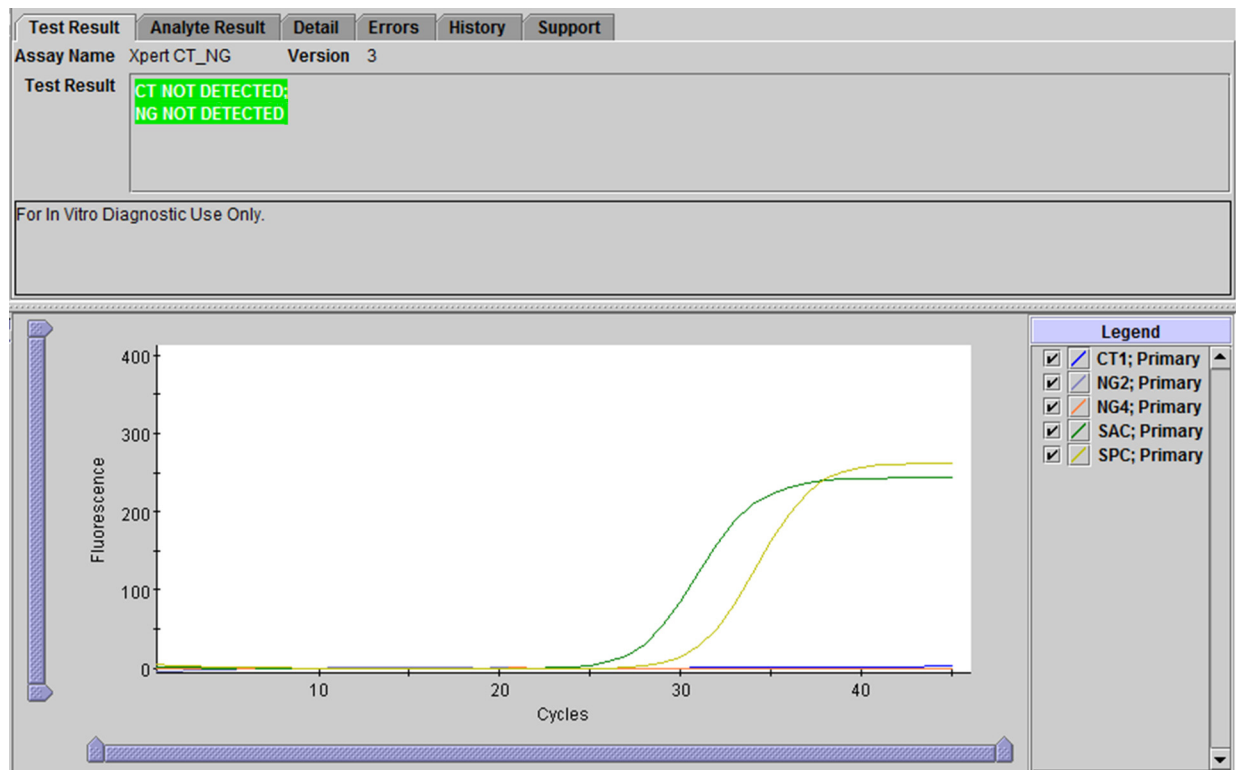
Slika 4. Analiza CT-NG – rezultat CT DETEKTOVANA (CT DETECTED) i NG DETEKTOVANA (NG DETECTED)



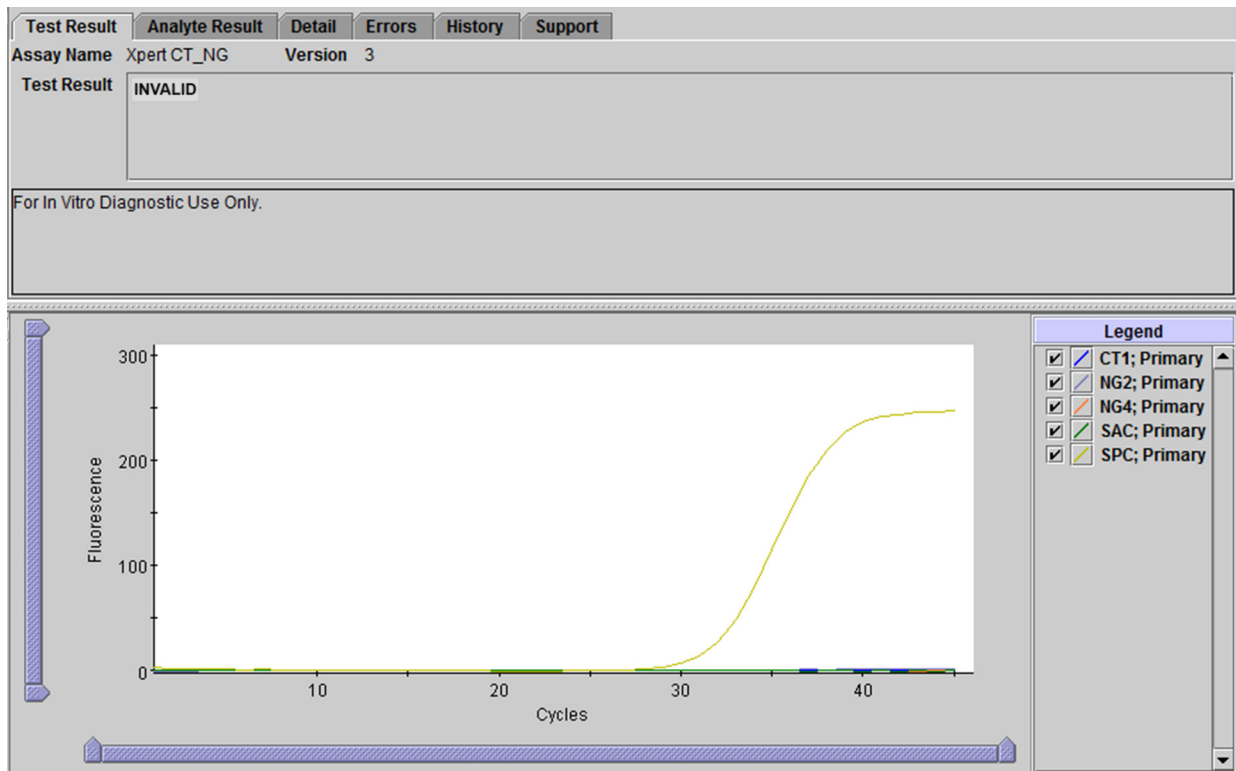
Slika 5. Analiza CT-NG – rezultat CT NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED) i NG DETEKTOVANA (NG DETECTED)



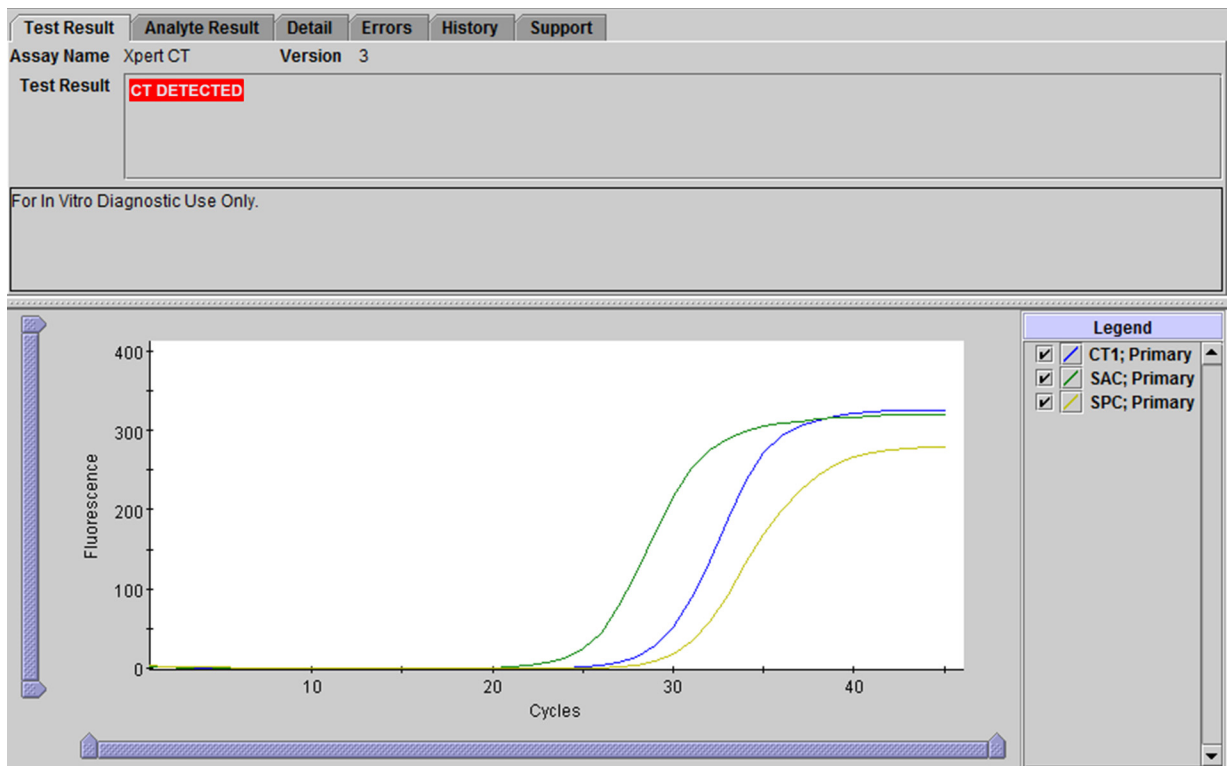
Slika 6. Analiza CT-NG – rezultat CT DETEKTOVANA (CT DETECTED) i NG NIJE DETEKTOVANA (NG NOT DETECTED)



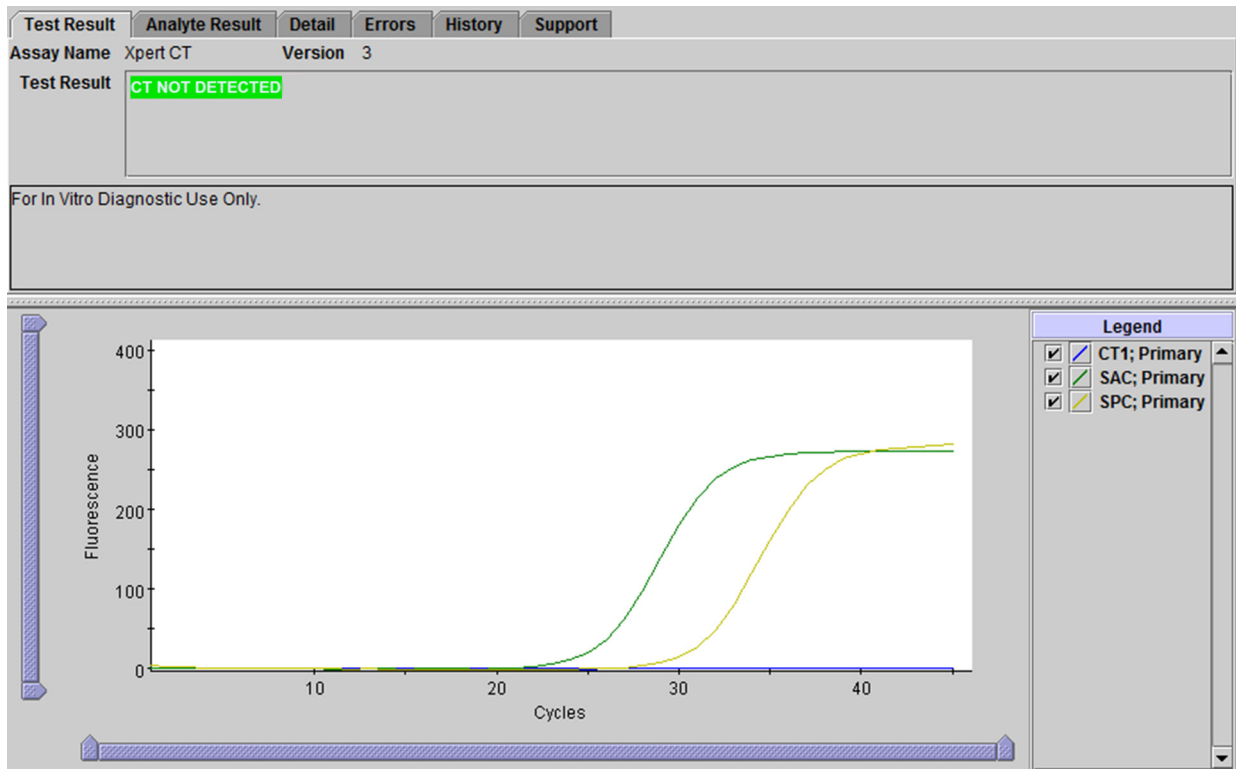
Slika 7. Analiza CT-NG – rezultat CT NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED) i NG NIJE DETEKTOVANA (NG NOT DETECTED)



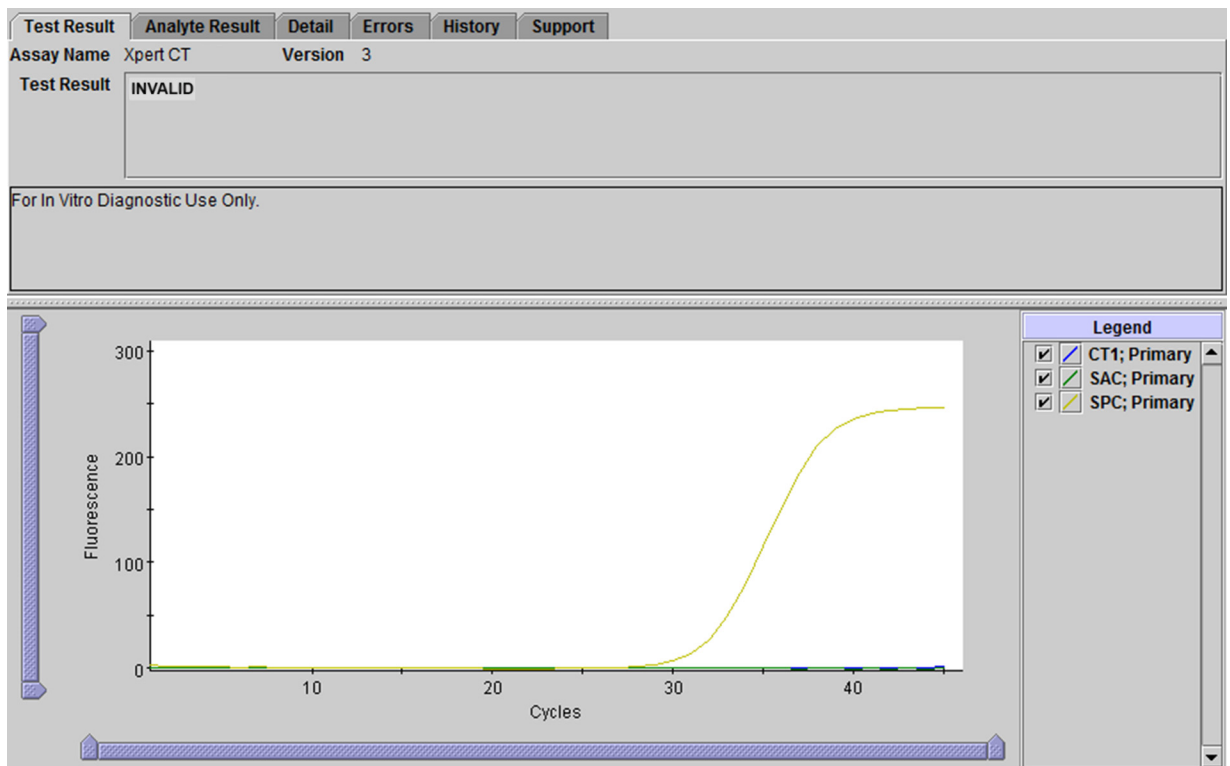
Slika 8. Analiza CT-NG – rezultat NEVAŽEĆI (INVALID)



Slika 9. Analiza CT – rezultat CT DETEKTOVANA (CT DETECTED)

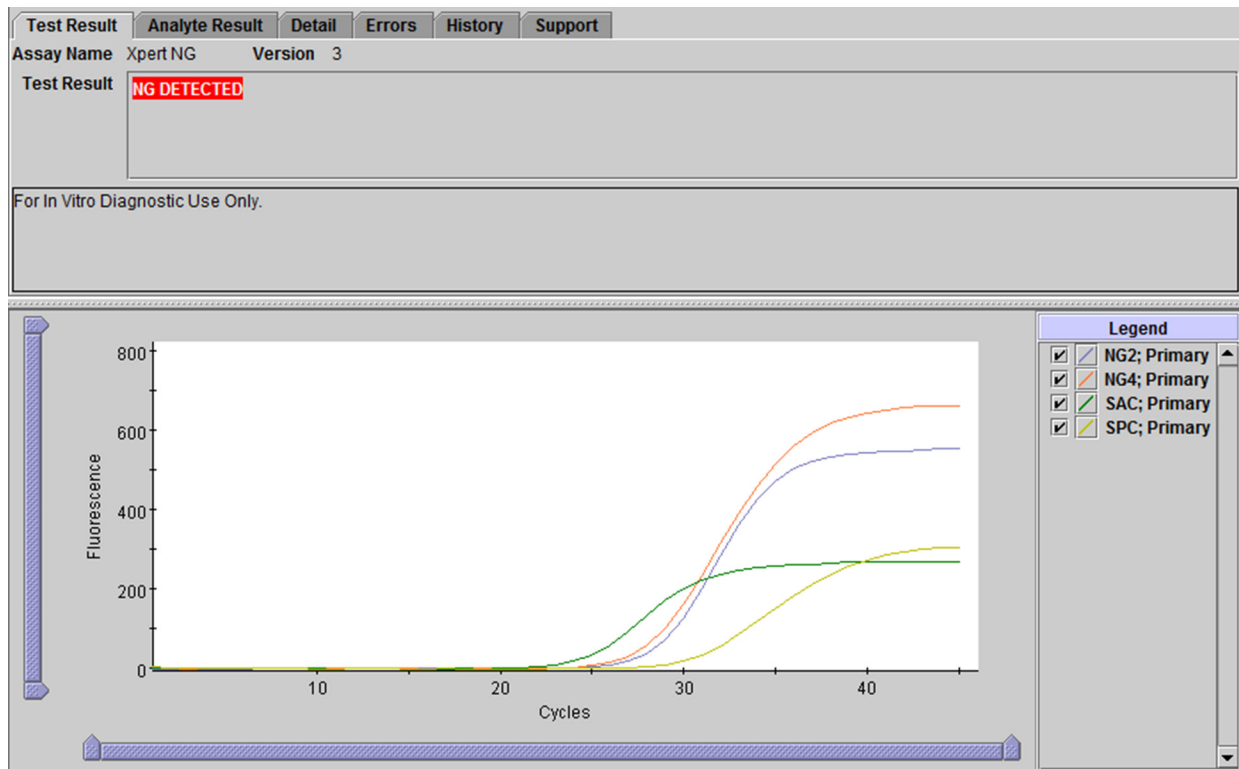


Slika 10. Analiza CT – rezultat CT NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED)

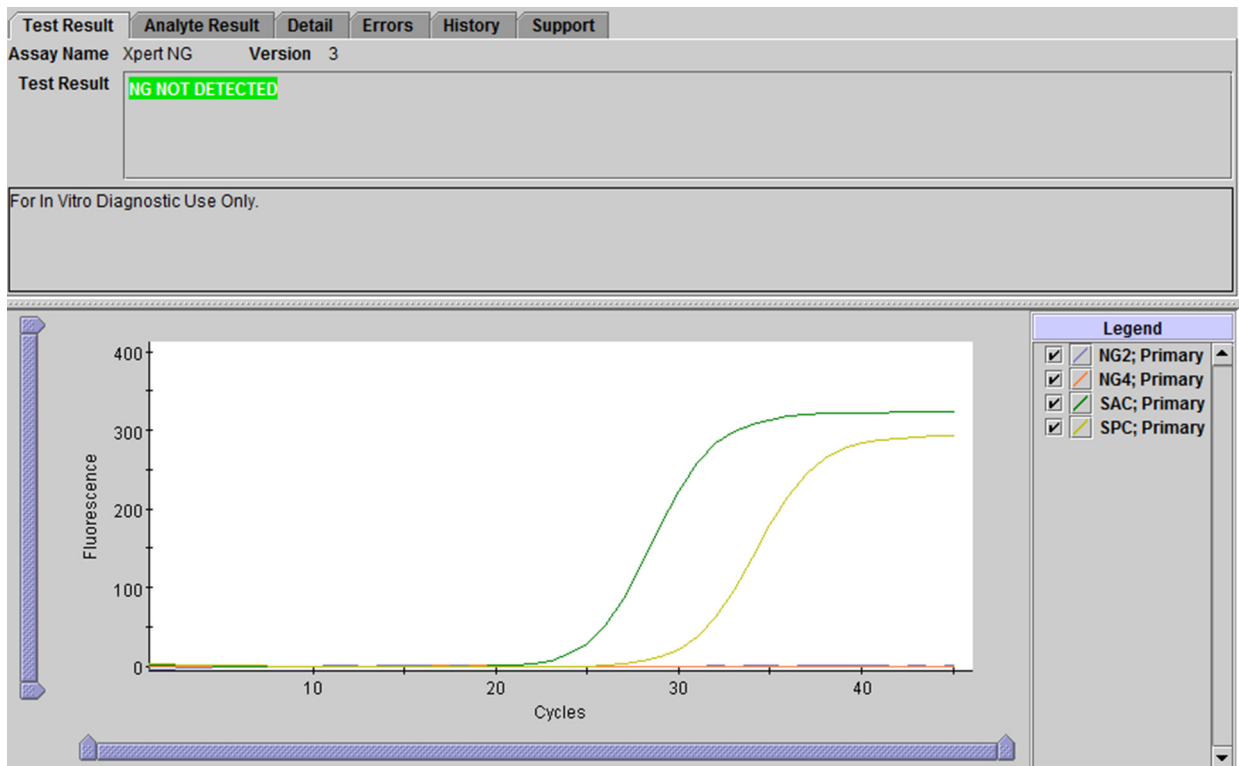


Slika 11. Analiza CT – rezultat NEVAŽEĆI (INVALID)

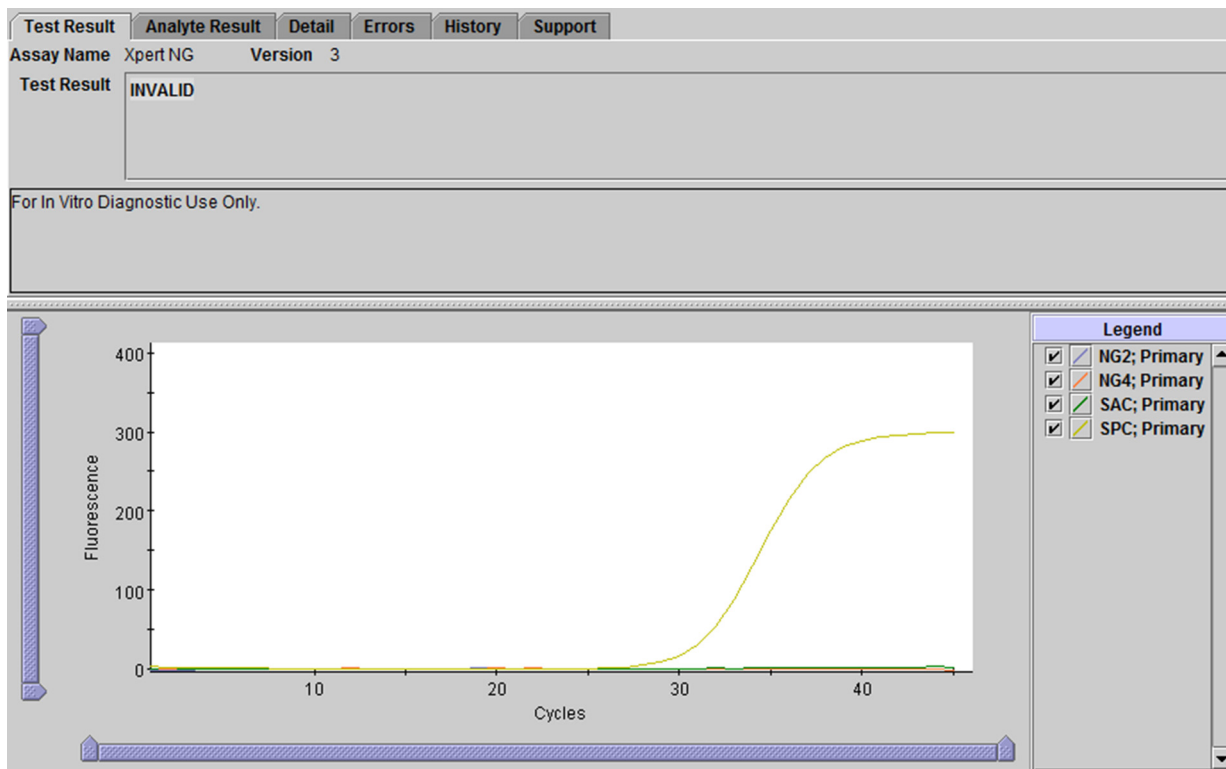




Slika 12. Analiza NG – rezultat NG DETEKTOVANA (NG DETECTED)



Slika 13. Analiza NG – rezultat NG NIJE DETEKTOVANA (NG NOT DETECTED)



Slika 14. Analiza NG – rezultat NEVAŽEĆI (INVALID)

## 17 Razlozi za ponavljanje analize

Uzorak treba ponovo testirati ako se dobije neki od sledećih rezultata iz prvog testa. Ponovite test u skladu sa uputstvima u Odeljak 18, Postupak ponovnog testiranja.

- **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat ukazuje na neuspeh SPC i/ili SAC. Uzorak nije bio pravilno obrađen, PCR je bila inhibirana ili je uzorak bio neadekvatan.
- Rezultat **GREŠKA (ERROR)** ukazuje na to da je PCC bila neuspešna i da je analiza obustavljena, moguće usled nepravilno napunjene reakcione epruvete, ili je detektovan problem integriteta probe sa reagensom, zbog prekoračenja granice pritiska, ili je detektovana greška u pozicioniranju ventila.
- **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** znači da nije prikupljeno dovoljno podataka. Na primer, operater je zaustavio test dok je on bio u toku.

## 18 Postupak ponovnog testiranja

Uzmite preostali tretirani uzorak iz CT/NG reagensa za transport brisa, Xpert reagensa za transport brisa, CT/NG reagensa za transport urina ili epruvete sa reagensom za transport urina. Ponovite test sa novom patronom. Ako je zapremina preostalog tretiranog uzorka nedovoljna, ili ponovno testiranje opet vraća **NEVAŽEĆI (INVALID)**, **GREŠKA (ERROR)**, ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**, prikupite novi uzorak i ponovite test sa novom patronom.

## 19 Ograničenja

- Analiza Xpert CT/NG je potvrđena samo sa sledećim tipovima uzoraka, prikupljenim pomoću Cepheid Xpert CT/NG kompleta za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka, Xpert kompleta za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka, Xpert CT/NG kompleta za prikupljanje uzorka urina ili Xpert kompleta za prikupljanje uzorka urina:
  - Endocervikalni brisevi
  - Vaginalni brisevi koje su pacijentkinje same prikupile
  - Urin muškaraca i žena
- Pogrešni rezultati testa se mogu javiti zbog nepravilnog prikupljanja uzorka, tehničke greške, zamene uzoraka, ili zbog toga što je broj mikroorganizama ispod granice detekcije testa.
- Neophodno je pažljivo pridržavanje uputstava u ovom uputstvu uz proizvod i uputstvima za upotrebu kompleta za prikupljanje briseva i urina kako bi se izbegli pogrešni rezultati.
- Performanse analize Xpert CT/NG potvrđene su samo pomoću postupaka predviđenih u ovom priloženom pakovanju. Modifikacije ovih postupaka mogu izmeniti performanse testa.
- Zbog toga što detekcija CT i NG zavisi od količine DNK prisutne u uzorku, pouzdani rezultati zavise od pravilnog prikupljanja uzorka, rukovanja i čuvanja.
- Sa endocervikalnim ili vaginalnim uzorcima koje je pacijentkinja sama prikupila, ometanje analize može se opaziti u prisustvu: krvi (>1% z/z) ili mucina (>0,8% m/z).
- Sa uzorcima urina, ometanje analize može se opaziti u prisustvu: krvi (>0,3% z/z), mucina (>0,2% m/z), bilirubina (>0,2 mg/ml), ili Vagisil praška za žene (>0,2% m/z).
- Prikupljanje i testiranje uzoraka urina pomoću analize Xpert CT/NG nije predviđeno da bude zamena za cervikalni pregled i prikupljanje endocervikalnih uzoraka radi dijagnostikovanja urogenitalne infekcije. Druge infekcije genitourinarnog trakta mogu biti izazvane drugim infektivnim uzročnicima.
- Efekti ostalih potencijalnih varijabli, kao što su vaginalni iscedak, upotreba tampona, ispiranje i varijable vezane za prikupljanje uzorka, nisu određeni.
- Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost infekcije, jer na rezultate testa mogu uticati nepravilno prikupljanje uzorka, tehnička greška, zamena uzoraka, istovremena antibiotska terapija, ili broj mikroorganizama u uzorku koji može biti ispod granice osetljivosti testa.
- Analizu Xpert CT/NG ne treba koristiti za procenu sumnje na seksualno zlostavljanje ili za druge medicinsko-sudske indikacije. U svim okolnostima u kojim lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati mogu dovesti do štetnih medicinskih, društvenih ili psiholoških posledica preporučuje se dodatno testiranje.
- Analiza Xpert CT/NG pruža kvalitativne rezultate. Ne može se pronaći korelacija između veličine Ct vrednosti i broja ćelija u inficiranom uzorku.
- Prediktivna vrednost analize zavisi od prevalencije bolesti u bilo kojoj konkretnoj populaciji. Vidite Tabela 3 do Tabela 6 za hipotetičke prediktivne vrednosti kada se testiraju različite populacije.
- Performanse analize Xpert CT/NG nisu procenjene kod pacijenata mlađih od 14 godina.
- Performanse analize Xpert CT/NG nisu procenjene kod žena koje su imale histerektomiju.
- Uzorci vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama prikupila su opcija za skrining žena kada ginekološki pregled nije indikovano.
- Analiza Xpert CT/NG nije odobrena za upotrebu sa uzorcima vaginalnih briseva koje je pacijentkinja prikupila kod kuće. Primena uzorka vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama prikupila ograničena je na zdravstvene ustanove gde je dostupna podrška/savetovanje kako bi se objasnili postupci i mere opreza.
- Analiza Xpert CT/NG nije procenjena kod pacijenata koji se trenutno leče antimikrobnim lekovima koji deluju na CT ili NG.
- Kao i kod mnogih dijagnostičkih testova, rezultate analize Xpert CT/NG treba tumačiti zajedno sa ostalim laboratorijskim i kliničkim podacima dostupnim lekaru.
- Mutacije ili druge promene unutar regiona bakterijskih genoma koje pokrivaju prajmeri i/ili probe analize Xpert mogu dovesti do neuspeha da se detektuju ciljni mikroorganizmi.

## 20 Očekivane vrednosti

Prevalencija CT i/ili NG infekcije u populacijama pacijenata zavisi od faktora rizika kao što su godine starosti, pol, prisustvo ili odsustvo simptoma, vrsta klinike i osetljivosti korišćenog testa za detekciju infekcija. U toku kliničke evaluacije analize Xpert CT/NG, zabeležene stope prevalencije CT kod žena i muškaraca bile su 5,4%, odnosno 5,7%. Zabeležene stope prevalencije NG kod žena i muškaraca bile su 1,4%, odnosno 3,5%.

### 20.1 Pozitivne i negativne prediktivne vrednosti

Hipotetičke procenjene pozitivne i negativne prediktivne vrednosti (PPV i NPV) za različite stope prevalencije pomoću analize Xpert CT/NG prikazane su u Tabela 3 do Tabela 6 u nastavku. Ova izračunavanja zasnovana su na hipotetičkoj prevalenciji i celokupnoj osetljivosti i specifičnosti (u poređenju sa infektivnim statusom pacijenta) zabeleženim tokom Xpert CT/NG multicentrične kliničke studije (Tabela 7 i Tabela 8).

U uzorcima vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama prikupila, celokupna osetljivost i specifičnost za CT iznosile su 99,5, odnosno 99,1% (Tabela 7). Sveukupna osetljivost i specifičnost za NG iznosile su 100%, odnosno 99,9% (Tabela 8). Tabela 3 prikazuje PPV i NPV za uzorke vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama prikupila pomoću hipotetičkih stopa prevalencije.

**Tabela 3. Hipotetičke PPV i NPV – uzorci vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama prikupila**

Stopa prevalencije (%)	CT				NG			
	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	PPV (%)	NPV (%)	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	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 uzorcima endocervikalnog brisa, celokupna osetljivost i specifičnost za CT iznosile su 96,0%, odnosno 99,6% (Tabela 7). Sveukupna osetljivost i specifičnost NG iznosile su 100%, odnosno >99,9% (Tabela 8). Tabela 4 prikazuje PPV i NPV za uzorke endocervikalnog brisa pomoću hipotetičkih stopa prevalencije.

**Tabela 4. Hipotetičke PPV i NPV – endocervikalni brisevi**

Stopa prevalencije (%)	CT				NG			
	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	PPV (%)	NPV (%)	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	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 uzorcima ženskog urina, celokupna osetljivost i specifičnost za CT iznosile su 98,1%, odnosno 99,8% (Tabela 7). Sveukupna osetljivost i specifičnost za NG iznosile su 94,4%, odnosno >99,9% (Tabela 8). Tabela 5 prikazuje PPV i NPV za uzorke ženskog urina pomoću hipotetičkih stopa prevalencije.

Tabela 5. Hipotetičke PPV i NPV – ženski urin

Stopa prevalencije (%)	CT				NG			
	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	PPV (%)	NPV (%)	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	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 uzorcima muškog urina, celokupna osetljivost i specifičnost za CT iznosile su 98,5%, odnosno 99,8% (Tabela 7). Sveukupna osetljivost i specifičnost za NG iznosile su 98,3%, odnosno 99,9% (Tabela 8). Tabela 6 prikazuje PPV i NPV za uzorke muškog urina pomoću hipotetičkih stopa prevalencije.

Tabela 6. Hipotetičke PPV i NPV – muški urin

Stopa prevalencije (%)	CT				NG			
	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	PPV (%)	NPV (%)	Osetljivost (%)	Specifičnost (%)	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 Karakteristike performansi

### 21.1 Kliničke performanse

Karakteristike performansi analize Xpert CT/NG utvrđene su u multicentričnoj, prospektivnoj, istraživačkoj studiji u 36 ustanova u SAD i UK poređenjem analize Xpert CT/NG sa algoritmom za infektivni status pacijenta (PIS) na osnovu kombinovanih rezultata od dva NAAT testa koja se trenutno nalaze u prometu.

Učesnici u studiji obuhvatali su asimptomatske i simptomatske, seksualno aktivne ispitanike muškog i ženskog pola, uključujući trudnice, koji su dali pristanak i koji su pregledani na lokacijama koje obuhvataju, bez ograničenja: akušerske/ginekološke klinike, klinike za polno prenosive bolesti (PPB), klinike za tinejdžere, javnog zdravlja i za planiranje porodice. Prosečna starost među ženama učesnicama u studiji bila je 30,3 godina (raspon = 14 do 83 godina); prosečna starost među muškarcima učesnicima u studiji bila je 37,7 godina (raspon = 17 do 74 godina).

Studijski uzorci sastojali su se od prospektivno prikupljenog muškog urina, ženskog urina, endocervikalnih briseva, uretralnih briseva i vaginalnih briseva koje su pacijentkinje same prikupile (prikupljenih u kliničkom okruženju).

Žene učesnice u studiji kategorisane su kao inficirane (I) od strane PIS za CT ili NG ako je prijavljen najmanje jedan pozitivan rezultat iz svakog referentnog NAAT testa. Ako su oba NAAT testa rezultovala dvosmislenim rezultatima za obe vrste uzorka (bris i urin), PIS status je bio definisan kao ekvivokalan (EQ). Ovo je jedini scenario za celokupan PIS EQ; nijedan učesnik u studiji nije potpao u ovu kategoriju za ovu studiju. Žene učesnice u studiji sa pozitivnim rezultatima na oba referentna uzorka urina i negativnim rezultatima na oba referentna uzorka brisa bile su kategorisane kao inficirane (I) za uzorak urina i neinficirane (NI) za uzorak brisa. Svaka druga kombinacija rezultata bila je kategorisana kao neinficirana (NI).

Muškarci učesnici u studiji kategorisani su kao inficirani (I) od strane PIS za CT ili NG ako je prijavljen najmanje jedan pozitivan rezultat iz svakog referentnog NAAT testa. Ako su oba NAAT testa rezultovala dvosmislenim rezultatima za obe vrste uzorka (bris i urin), PIS status je bio definisan kao ekvivokalan (EQ). Ovo je jedini scenario za celokupan PIS EQ; nijedan učesnik u studiji nije potpao u ovu kategoriju za ovu studiju. Svaka druga kombinacija rezultata bila je kategorisana kao neinficirana (NI).

Performansa analize Xpert CT/NG izračunata je u odnosu na PIS za svaku od tri vrste ženskih uzoraka (endocervikalni brisevi, vaginalni brisevi koje su pacijentkinje same prikupile i urin) i muški urin.

U toku kliničke evaluacije analize Xpert CT/NG, ukupno 212 ispitanica je bilo inficirano CT. Simptomi su bili prijavljeni kod 41,0% (87/212) inficiranih i 34,1% (1221/3579) neinficiranih ispitanica. Ukupno 54 ispitanica je bilo inficirano NG. Simptomi su bili prijavljeni kod 53,7% (29/54) inficiranih i 34,1% (1273/3729) neinficiranih ispitanica. Ukupno 196 ispitanika je bilo inficirano CT. Simptomi su bili prijavljeni kod 62,8% (123/196) inficiranih i 18,0% (584/3248) neinficiranih ispitanika. Ukupno 119 ispitanika je bilo inficirano NG. Simptomi su bili prijavljeni kod 89,1% (106/119) inficiranih i 18,1% (601/3325) neinficiranih ispitanika.

Među izvršenih 14.790 testova, 416 je moralo da se ponovo testira zbog ishoda u vidu **GREŠKA (ERROR), NEVAŽEĆI (INVALID)** ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** (2,81%, 95% CI 2,56-3,09). Od tih, 355 uzoraka je dalo validne rezultate nakon ponovne analize (18 uzoraka nije bilo ponovo testirano). Celokupni procenat validnog prijavljivanja analize bio je 99,6% (14.729/14.790).

21.2 Rezultati performansi za *Chlamydia trachomatis*

Rezultati iz analize Xpert CT/NG su upoređeni sa algoritmom za infektivni status pacijenta (eng. patient infected status, PIS) radi utvrđivanja osetljivosti, specifičnosti i prediktivnih vrednosti. Osetljivost i specifičnost za CT prema polu, vrsti uzorka i simptomatskom statusu prikazani su u Tabela 7.

Tabela 7. Analiza Xpert CT/NG naspram infektivnog statusa pacijenta za detekciju CT

Uzorak	Sx status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Osetljivost% (95% CI)	Specifičnost% (95% CI)	PPV% (95 CI)	NPV% (95 CI)	
Ženski	PC-VS	Sim	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4-100)	98,4 (97,5-99,0)	79,8 (70,5-87,2)	100 (99,7-100)
		Asim	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5-100)	99,5 (99,2-99,8)	91,7 (85,6-95,8)	>99,9 (99,8-100)
		Svi	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3-100)	99,1 (98,8-99,4)	86,6 (81,5-90,7)	>99,9 (99,8-100)
	ES	Sim	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3-99,2)	99,6 (99,0-99,9)	93,8 (86,2-98,0)	99,8 (99,3-99,9)
		Asim	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7-98,7)	99,5 (99,2-99,8)	91,4 (85,1-95,6)	99,8 (99,5-99,9)
		Svi	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3-98,3)	99,6 (99,3-99,7)	92,3 (87,9-95,6)	99,8 (99,6-99,9)
	Urin	Sim	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6-100)	99,7 (99,2-99,9)	95,5 (88,8-98,7)	99,9 (99,5-100)
		Asim	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2-99,5)	99,9 (99,7-100)	98,4 (94,3-99,8)	99,9 (99,6-100)
		Svi	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2-99,5)	99,8 (99,6-99,9)	97,2 (94,0-99,0)	99,9 (99,7-100)
Muški	Urin	Sim	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)
		Asim	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1-100)	99,8 (99,6-99,9)	93,6 (85,7-97,9)	100 (99,9-100)
		Svi	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6-99,7)	99,8 (99,6-99,9)	96,5 (92,9-98,6)	99,9 (99,7-100)

TP=stvarno pozitivan, FP=lažno pozitivan, TN=stvarno negativan, FN=lažno negativan, ES=endocervikalni bris, PC-VS=vaginalni bris koji je pacijentkinja sama prikupila

**21.3 Rezultati performansi za *Neisseria gonorrhoeae***

Rezultati iz analize Xpert CT/NG su upoređeni sa algoritmom za infektivni status pacijenta (eng. patient infected status, PIS) radi utvrđivanja osetljivosti, specifičnosti i prediktivnih vrednosti. Osetljivost i specifičnost za NG prema polu, vrsti uzorka i simptomatskom statusu prikazani su u Tabela 8.

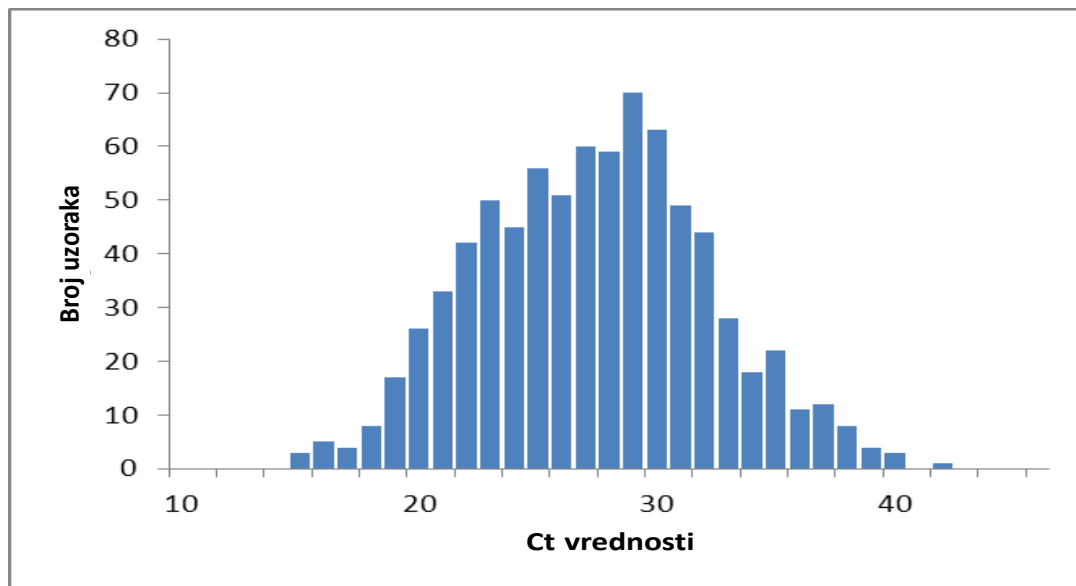
**Tabela 8. Analiza Xpert CT/NG naspram infektivnog statusa pacijenta za detekciju NG**

Uzorak	Sx status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Osetljivost% (95% CI)	Specifičnost% (95% CI)	PPV% (95 CI)	NPV% (95 CI)	
Ženski	PC-VS	Sim	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Asim	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Svi	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2-100)	99,9 (99,8-100)	94,5 (84,9-98,9)	100 (99,9-100)
	ES	Sim	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,9 (99,6-100)	96,4 (81,7-99,9)	100 (99,7-100)
		Asim	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Svi	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2-100)	>99,9 (99,8-100)	98,1 (89,9-100)	100 (99,9-100)
	Urin	Sim	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2-99,9)	100 (99,7-100)	100 (87,7-100)	99,9 (99,6-100)
		Asim	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0-99,0)	>99,9 (99,8-100)	95,8 (78,9-99,9)	99,9 (99,7-100)
		Svi	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6-98,8)	>99,9 (99,9-100)	98,1 (89,7-100)	99,9 (99,8-100)
Muški	Urin	Sim	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)
		Asim	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0-99,8)	99,9 (99,7-100)	80,0 (51,9-95,7)	>99,9 (99,8-100)
		Svi	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1-99,8)	99,9 (99,7-100)	97,5 (92,9-99,5)	99,9 (99,8-100)

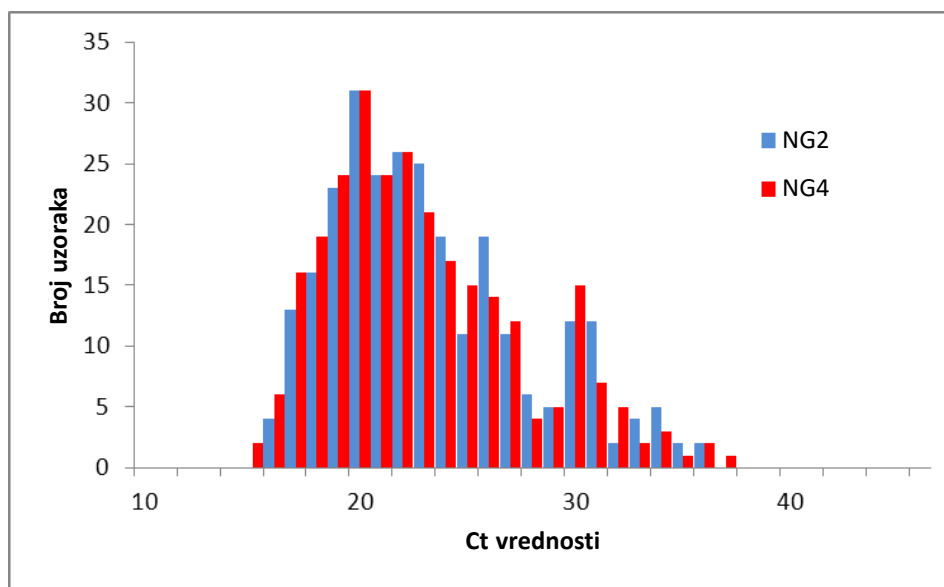


#### 21.4 Distribucija učestalosti praga ciklusa (Ct)

Vaginalni brisevi koje su pacijentkinje same prikupile, endocervikalni brisevi i uzorci urina prikupljeni su od 3781 žene, a uzorci urina su prikupljeni od 3444 muškarca u 36 centara za prikupljanje u SAD i UK. Ukupno 212 žena i 196 muškaraca je bilo inficirano CT a ukupno 54 žene i 119 muškaraca je bilo inficirano NG. Distribucija učestalosti pozitivnih rezultata analize Xpert CT/NG za studijske ispitanike inficirane CT i NG prikazane su na Slika 15, odnosno Slika 16.



Slika 15. Distribucija Ct za pacijente koji su označeni kao pozitivni za CT na osnovu PIS algoritma



Slika 16. Distribucija Ct za pacijente koji su označeni kao pozitivni za NG na osnovu PIS algoritma

Tabela 9 pokazuje broj rezultata od simptomatskih i asimptomatskih žena označenih kao inficirane ili neinficirane CT na osnovu PIS algoritma.

Tabela 9. Infektivni status pacijenta – žene CT

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Status simptoma		Ukupno
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Simp.	Asimp.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
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>Ukupno neinficiranih</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>

Tabela 9. Infektivni status pacijenta – žene CT (Nastavak)

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Status simptoma		Ukupno
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Simp.	Asimp.	
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>Ukupno inficiranih</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- a. PIS = infektivni status pacijenta; SW = bris; UR = urin; PC-VS = vaginalni bris koji je pacijentkinja sama prikupila; ES = endocervikalni bris
- b. NI = neinficiran
- c. IND = Neodređeno – **GREŠKA (ERROR), NEVAŽEĆI (INVALID)** ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** pomoću analize Xpert CT/NG; uzorci sa rezultatima IND pomoću Xpert se ne uključuju u tabele performansi za tu vrstu uzorka.
- d. EQ = Ekvivokalan rezultat samo za ovu pojedinačnu vrstu uzorka; PIS status utvrđen na osnovu preostalih uzoraka.
- e. I = inficiran
- f. Ovi uzorci su inficirani za urin a neinficirani za briseve. U ovoj tabeli, oni se pojavljuju dva puta.

Tabela 10 pokazuje broj rezultata od simptomatskih i asimptomatskih žena označenih kao inficirane ili neinficirane NG na osnovu PIS algoritma.

Tabela 10. Infektivni status pacijenta – žene NG

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Status simptoma		Ukupno
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Simp.	Asimp.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
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>Ukupno neinficiranih</b>								<b>1273</b>	<b>2456</b>	<b>3729</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>Ukupno inficiranih</b>								<b>29</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

- a. PIS = infektivni status pacijenta; SW = bris; UR = urin; PC-VS = vaginalni bris koji je pacijentkinja sama prikupila; ES = endocervikalni bris
- b. NI = neinficiran
- c. IND = Neodređeno – GREŠKA (ERROR), NEVAŽEĆI (INVALID) ili NEMA REZULTATA (NO RESULT) pomoću analize Xpert CT/NG; uzorci sa rezultatima IND pomoću Xpert se ne uključuju u tabele performansi za tu vrstu uzorka.
- d. EQ = Ekvivokalan rezultat samo za ovu pojedinačnu vrstu uzorka; PIS status utvrđen na osnovu preostalih uzoraka.
- e. Ovi uzorci su inficirani za urin a neinficirani za briseve. U ovoj tabeli, oni se pojavljuju dva puta.
- f. I = inficiran

Tabela 11 pokazuje broj rezultata od simptomatskih i asimptomatskih muškaraca označenih kao inficirani ili neinficirani CT na osnovu PIS algoritma.

**Tabela 11. Infektivni status pacijenta – muškarci CT**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Status simptoma		Ukupno
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Simp.	Asimp.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
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>Ukupno neinficiranih</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</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>Ukupno inficiranih</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

a. PIS = infektivni status pacijenta; SW = bris; UR = urin.

b. NI = neinficiran

c. EQ = Ekvivokalan rezultat samo za ovu pojedinačnu vrstu uzorka; PIS status utvrđen na osnovu preostalih uzoraka.

d. IND = Neodređeno – **GREŠKA (ERROR), NEVAŽEĆI (INVALID)** ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** pomoću analize Xpert CT/NG; uzorci sa rezultatima IND pomoću Xpert se ne uključuju u tabele performansi za tu vrstu uzorka.

e. I = inficiran

Tabela 12 pokazuje broj rezultata od simptomatskih i asimptomatskih muškaraca označenih kao inficirani ili neinficirani NG na osnovu PIS algoritma.

**Tabela 12. Infektivni status pacijenta – muškarci NG**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Status simptoma		Ukupno
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Simp.	Asimp.	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	597	2680	3277
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>Ukupno neinficiranih</b>						<b>601</b>	<b>2724</b>	<b>3325</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
<b>Ukupno inficiranih</b>						<b>106</b>	<b>13</b>	<b>119</b>

- a. PIS = infektivni status pacijenta; SW = bris; UR = urin.
- b. NI = neinficiran
- c. EQ = Ekvivokalan rezultat samo za ovu pojedinačnu vrstu uzorka; PIS status utvrđen na osnovu preostalih uzoraka.
- d. IND = Neodređeno – **GREŠKA (ERROR), NEVAŽEĆI (INVALID) ili NEMA REZULTATA (NO RESULT)** pomoću analize Xpert CT/NG; uzorci sa rezultatima IND pomoću Xpert se ne uključuju u tabele performansi za tu vrstu uzorka.
- e. I = inficiran

## 22 Analitičke performanse

### 22.1 Analitička osetljivost (granica detekcije)

Sprovedena su ispitivanja kako bi se utvrdila analitička granica detekcije (LoD) analize Xpert CT/NG sa prečišćenim elementarnim telima CT zasejanim u negativan prirodan humani pulovan vaginalni bris i matrikse pulovanog muškog urina i ćelijama NG zasejanim u negativan pulovan simulirani bris i matrikse pulovanog muškog urina.

#### Matriks pulovanog vaginalnog brisa

Elementarna tela iz dva serotipa CT, ATCC vr885 serotip D i ATCC vr879 serotip H, prečišćena su centrifugiranjem kroz jastuče od 30% sukroze i titrirana brojanjem elementarnih tela pomoću transmisiona elektronske mikroskopije. Svaki serotip je razblažen u matriksu pulovanog negativnog vaginalnog brisa i testiran pomoću analize Xpert CT/NG. 20 replikata je procenjivano u osam koncentracija za serotip D CT i u sedam koncentracija za serotip H CT a LOD-ovi su procenjeni probit analizom. Tvrdeni LoD-ovi potvrđeni su analiziranjem najmanje 20 replikata uzoraka sa elementarnim telima razblaženim na procenjene koncentracije LoD-ova. Za ovu studiju, tvrdena LoD se definiše kao najmanja koncentracija pri kojoj je 95% od najmanje 20 replikata pozitivno.

Tvrdena LoD za prečišćena elementarna tela (EB) serotipa D CT u matriksu vaginalnog brisa iznosi 84 EB/ml. Tvrdena LoD za prečišćena elementarna tela serotipa H CT u matriksu vaginalnog brisa iznosi 161 EB/ml (Tabela 13). U ovoj studiji, LoD-ovi za preostale prečišćene serotipove CT (u EB/ml) iznose 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) i LGV III (210) EB/ml.

**Tabela 13. LoD dva serotipa CT u matriksu pulovanog vaginalnog brisa**

Organizam	LoD
CT ATCC vr885 serotip D (EB/ml)	84
CT ATCC vr879 serotip H (EB/ml)	161

Testirana su dva soja NG (ATCC 19424 i ATCC 49226). 20 replikata je procenjivano u šest koncentracija. LoD je procenjena probit analizom.

LoD za NG, procenjena probit analizom, iznosi 1,5 – 1,6 CFU/ml u okruženju simuliranog matriksa brisa (Tabela 14). U simuliranom matriksu testirano je dodatnih 30 sojeva NG a LoD je potvrđena testiranjem replikata od tri pri ili blizu LoD.

**Tabela 14. LoD dva soja NG u matriksu pulovanog vaginalnog brisa**

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

**Matriks pulovanog muškog urina**

Prečišćena i titrirana elementarna tela iz dva serotipa CT, ATCC vr885 serotip D i ATCC vr879 serotip H, testirana su u matriksu uzorka negativnog pulovanog muškog urina. 20 replikata je procenjivano u osam koncentracija za serotip D CT i u sedam koncentracija za serotip H CT a LOD-ovi su procenjeni probit analizom. Tvrđeni LoD-ovi potvrđeni su analiziranjem najmanje 20 replikata uzoraka sa elementarnim telima razblaženim na procenjene koncentracije LoD-ova. Za ovu studiju, tvrđena LoD se definiše kao najmanja koncentracija pri kojoj je 95% od najmanje 20 replikata pozitivno.

Tvrđena LoD za prečišćena elementarna tela serotipa D CT u matriksu muškog urina iznosi 75 EB/ml. Tvrđena LoD za prečišćena elementarna tela serotipa H CT u matriksu muškog urina iznosi 134 EB/ml (Tabela 15). U ovoj studiji, LoD-ovi za preostale prečišćene serotipove CT (u EB/ml) iznose 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) i LGV III (157).

**Tabela 15. LoD dva serotipa CT u matriksu pulovanog muškog urina**

Organizam	LoD
CT ATCC vr885 serotip D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 serotip H (EB/ml)	134

Dva soja NG, ATCC 19424 i ATCC 49226, testirana su u matriksu uzorka negativnog pulovanog muškog urina. 20 replikata je procenjivano u šest koncentracija. LoD je procenjena probit analizom.

LoD za NG, procenjena probit analizom, iznosi 1,2 – 2,7 CFU/ml u okruženju matriksa muškog urina (Tabela 16). LoD za dodatnih 30 sojeva NG potvrđena je testiranjem replikata od tri pri ili blizu LoD.

**Tabela 16. LoD dva soja NG u matriksu pulovanog muškog urina**

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

**22.2 Analitička specifičnost (unakrsna reaktivnost)**

Stotinu i jedan (101) različit mikroorganizam testiran je u koncentraciji od najmanje  $10^6$  CFU/ml ili  $10^5$  kopija genoma/ml u replikatima od tri (Tabela 17). Svi izolati su izveštjeni kao **CT NIJE DETEKTOVANA; NG NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**; analizom Xpert CT/NG nije detektovan nijedan od mikroorganizama. Pozitivne i negativne kontrole su obuhvaćene studijom. Analitička specifičnost je bila 100%.



Tabela 17. Mikroorganizmi koji potencijalno unakrsno reaguju u analizi Xpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex virus I <sup>1</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Herpes simpleks virus II <sup>1</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Humani papiloma virus <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 reuter</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensoni</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Citomegalovirus</i> <sup>1</sup>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa Y	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguinis</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) broj testiranih sojeva

<sup>1</sup> Testirano pri 1 x 10<sup>5</sup> kopija genoma/ml<sup>2</sup> Ranije poznata kao *Flavobacterium meningosepticum*

### 22.3 Studija ometajućih supstanci

Učinak analize Xpert CT/NG procenjivan je u prisustvu potencijalno ometajućih supstanci. Supstance koje su procenjivane su bile razblažene u simuliranom matriksu vaginalnog/endocervikalnog brisa i matriksu urina koji je sadržao ili 5x LoD CT serotipa D i NG soj ATCC 49226 ili 5x LoD CT serotipa H i NG soj ATCC 19424.

Nije bilo ometanja analize u prisustvu supstanci u koncentracijama za vaginalni/endocervikalni matriks (Tabela 18) i urinarni matriks (Tabela 19).

**Tabela 18. Potencijalno ometajuće supstance u vaginalnom/endocervikalnom matriksu**

Supstanca	Koncentracija
Krv	1,0% z/z
Mucin	0,8% m/z
Semena tečnost	5,0% z/z
Hormoni	7 mg/ml progesterona + 0,07 mg/ml beta estradiola
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Vagisil krema protiv svraba	0,25% m/z
Klotrimazol vaginalna krema	0,25% m/z
Preparation H hemoroidalna krema	0,25% m/z
Mikonazol 3	0,25% m/z
Monistat 1	0,25% m/z
Zovirax krema za herpes	0,25% m/z
Vagisil hidratantna krema	0,25% m/z
Vagi Gard hidratantni gel	0,25% m/z
KY Jelly lični lubrikant	0,25% m/z
Gard tuš protiv gljivica	0,25% m/z
Delfen vaginalna pena za kontracepciju	0,25% m/z
VH Essentials povidon-jod medicinski tuš	0,25% z/z
Leukociti	10 <sup>6</sup> ćelija/ml

Tabela 19. Potencijalno ometajuće supstance u matriksu urina

Supstanca	Koncentracija
Krv	0,3% z/z
Mucin	0,2% z/z
Semena tečnost	5,0% z/z
Hormoni	7 mg/ml progesterona + 0,07 mg/ml beta estradiola
LGV II (CT EB)	10 <sup>6</sup> EB/ml
Leukociti	10 <sup>6</sup> ćelija/ml
Norforms dezodorans supozitorije	0,25% m/z
BSA	10 mg/ml
Glukoza	10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
Aspirin	40 mg/ml
Azitromicin	1,8 mg/ml
Doksiciklin	3,6 mg/ml
Organizmi - 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
Vagisil prašak za žene	0,25% m/z
Kiseli urin	pH 4,0
Bazni urin	pH 9,0

Sa vaginalnim/endocervikalnim uzorcima, ometanje analize može se opaziti u prisustvu:

- krvi u koncentraciji većoj od 1% z/z;
- mucina u koncentraciji većoj od 0,8% m/z.

Sa uzorcima urina, ometanje analize može se opaziti u prisustvu:

- krvi u koncentraciji većoj od 0,3% z/z;
- mucina u koncentraciji većoj od 0,2% m/z;
- bilirubina u koncentraciji većoj od 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Vagisil praška za žene u koncentraciji većoj od 0,2% m/z.

#### 22.4 Studija prenošenja kontaminacije

Sprovedena je studija da bi se demonstriralo da GeneXpert samostalne patrone za jednokratnu upotrebu sprečavaju prenos kontaminacije u ciklusima negativnih uzoraka nakon velikog broja pozitivnih uzoraka u istom GeneXpert modulu. Studija se sastojala od negativnih uzoraka koji su obrađeni u istom GeneXpert modulu odmah nakon uzorka sa visokim CT pikom (1,9 x 10<sup>4</sup> EB/ml) i visokim NG pikom (5,2 x 10<sup>5</sup> CFU/ml). Za ovo testiranje su korišćene dve vrste uzoraka: a) poznati pulovani negativni uzorci urina; i b) poznati pulovani negativni uzorci brisa. Svaka vrsta uzorka testirana je u svakom od četiri modula GeneXpert u ukupno 44 ciklusa što je rezultovalo sa 20 pozitivnih i 24 negativnih uzoraka. Svih 40 pozitivnih uzoraka je tačno prijavljeno kao **CT DETEKTOVANA; NG DETEKTOVANA (CT DETECTED; NG DETECTED)**. Svih 48 negativnih uzoraka je tačno prijavljeno kao **CT NIJE DETEKTOVANA; NG NIJE DETEKTOVANA (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**.

## 22.5 Reproducibilnost

Reproducibilnost analize Xpert CT/NG je bila procenjivana u tri centra primenom uzoraka koji su se sastojali od CT i NG mikroorganizama zasejanih u uzorke pulovanog, negativnog muškog urina ili uzorke pulovanih, negativnih ženskih vaginalnih briseva. Uzorci su pripremljeni u nivoima koncentracija koje su predstavljale nisko pozitivne (1X LoD), umereno pozitivne (2-3X LoD) i visoko pozitivne (>20X LoD) za svaki mikroorganizam. Takođe su bili uključeni negativni članovi panela, a oni su se sastojali od uzoraka pulovanog, negativnog muškog urina ili uzoraka pulovanih, negativnih ženskih vaginalnih brisova. Panel od 22 uzorka (11 u matriksu urina i 11 u matriksu brisa) testiran je u toku pet različitih dana od strane dva različita operatera, četiri puta dnevno u tri centra (22 uzorka x 2 operatera x 5 dana x 4 replikata dnevno x 3 centra). U studiju su uključene tri serije Xpert CT/NG reagenasa, pri čemu su dve serije testirane u svakom centru. Analize Xpert CT/NG su izvedene u skladu sa procedurom za analizu Xpert CT/NG. Stopa poklapanja sa očekivanim rezultatima za CT i NG za svakog člana panela prikazana je po centru u Tabela 20 i Tabela 21.

**Tabela 20. Sažetak rezultata reproducibilnosti po studijskom centru; procenat poklapanja za uzorke brisa**

Uzorak		Centar 1 (GeneXpert Dx)	Centar 2 (Infinity-80)	Centar 3 (Infinity-48)	% ukupnog poklapanja po uzorku
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	93,3% (112/120)
CT >20X LoD; NG 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 1X LoD; NG >20X LoD	CT	90,0% (36/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	92,5% (37/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	90,8% (109/120)
CT 1X LoD; NG 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 2-3X 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 >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT neg.; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	98,3% (118/120)
CT neg.; NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT 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)

Tabela 21. Sažetak rezultata reproducibilnosti po studijskom centru; procenat poklapanja za uzorke urina

Uzorak		Centar 1 (GeneXpert Dx)	Centar 2 (Infinity-80)	Centar 3 (Infinity-48)	% ukupnog poklapanja po uzorku
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	92,5% (37/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	95,8% (115/120)
CT >20X LoD; NG 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 1X LoD; NG >20X LoD	CT	92,5% (37/40)	95,0% (38/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	95,0% (38/40)	80,0% (32/40)	87,5% (35/40)	87,5% (105/120)
	NG	95,0% (38/40)	85,0% (34/40)	87,5% (35/40)	89,2% (107/120)
CT 1X LoD; NG 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 2-3X 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 >20X LoD	CT	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT neg.; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT neg.; NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 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)

Reproducibilnost analize Xpert CT/NG je takođe procenjena u pogledu signala fluorescencije izraženog u Ct vrednostima za svaki detektovani cilj. Srednja vrednost, standardna devijacija (SD) i koeficijent varijacije (CV) između centara, između serija, između dana i između ciklusa za svakog člana panela, prikazani su u Tabela 22 do Tabela 24.

**Tabela 22. Sažetak podataka o reproducibilnosti za uzorke briseva i urina – cilj CT1**

Vrsta	Ciljna konc.					Između lokacija		Između serija		Između dana		Između ciklusa <sup>a</sup>		Unutar ciklusa		Ukupno	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Poklap./ Broj	Poklap. (%)	Srednja Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bris	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	1X	118/120	98,3	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	2-3X	119/120	99,2	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	NEG.	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Urin	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	1X	118/120	98,3	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	2-3X	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	NEG.	119/120	99,2	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P

a. Ciklus se definiše kao četiri uzorka po članu panela koje obrađuje jedan operater u jednom centru u toku jednog dana.

Poklap.=poklapanje, Konc.=koncentracija, CV=koeficijent varijacije, N/P=nije primenjivo za negativne uzorke, SD=standardna devijacija

**Napomena**

Varijabilnost od nekih faktora može biti numerički negativna, što se može dogoditi ako je varijabilnost usled tih faktora veoma mala. Kada se ovo dogodi, varijabilnost se meri pomoću SD i CV koji su podešeni na 0.

Tabela 23. Sažetak podataka o reproducibilnosti za uzorke briseva i urina – cilj NG2

Vrsta	Ciljna konc.					Između lokacija		Između serija		Između dana		Između ciklusa <sup>a</sup>		Unutar ciklusa		Ukupno	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Poklap./ Broj	Poklap. (%)	Srednja Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bris	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	2-3X	NEG.	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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
NEG.	NEG.	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	
Urin	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	
	2-3X	NEG.	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P		

a. Ciklus se definiše kao četiri uzorka po članu panela koje obrađuje jedan operater u jednom centru u toku jednog dana.

Poklap.=poklapanje, Konc.=koncentracija, CV=koeficijent varijacije, N/P=nije primenjivo za negativne uzorke, SD=standardna devijacija

**Napomena** Varijabilnost od nekih faktora može biti numerički negativna, što se može dogoditi ako je varijabilnost usled tih faktora veoma mala. Kada se ovo dogodi, varijabilnost se meri pomoću SD i CV koji su podešeni na 0.

Tabela 24. Sažetak podataka o reproducibilnosti za uzorke briseva i urina – cilj NG

Vrsta	Ciljna konc.					Između lokacija		Između serija		Između dana		Između ciklusa <sup>a</sup>		Unutar ciklusa		Ukupno	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Poklap./ Broj	Poklap. (%)	Srednja Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bris	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	2-3X	NEG.	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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
Urin	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	2-3X	NEG.	120/120	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	

a. Ciklus se definiše kao četiri uzorka po članu panela koje obrađuje jedan operater u jednom centru u toku jednog dana.

Poklap.=poklapanje, Konc.=koncentracija, CV=koeficijent varijacije, N/P=nije primjenjivo za negativne uzorke, SD=standardna devijacija

**Napomena**

Varijabilnost od nekih faktora može biti numerički negativna, što se može dogoditi ako je varijabilnost usled tih faktora veoma mala. Kada se ovo dogodi, varijabilnost se meri pomoću SD i CV koji su podešeni na 0.



## 23 Preciznost sistema instrumenata

Sprovedena je interna studija preciznosti kako bi se uporedile performanse GeneXpert Dx i Infinity-80 sistema instrumenata pomoću uzoraka koji se sastoje od CT i NG mikroorganizama zasejanih u negativan urin ili simulirani matriks vaginalnog brisa. Uzorci su pripremljeni u nivoima koncentracija koje su predstavljale nisko pozitivne (0,25-0,5X LoD), umereno pozitivne (2-3X LoD) i visoko pozitivne (>20X LoD) za svaki mikroorganizam. Takođe su bili uključeni negativni članovi panela, a oni su se sastojali od uzoraka negativnog urina i negativnog rastvarača. Testiran je panel od 20 uzoraka (10 u matriksu urina i 10 u matriksu brisa) tokom 12 različitih dana od strane dva operatera. Svaki operater je sprovodio četiri ciklusa na svakom panelu uzoraka po danu na svakom od dva sistema instrumenata (20 uzoraka x 4 puta/dan x 12 dana x 2 operatera x 2 sistema instrumenata). Za studiju je korišćena jedna serija analize Xpert CT/NG. Analize Xpert CT/NG su izvedene u skladu sa procedurom za analizu Xpert CT/NG. Stopa poklapanja sa očekivanim rezultatima za CT i NG za svakog člana panela prikazana je po instrumentu u Tabela 25 i Tabela 26.

**Tabela 25. Sažetak rezultata preciznosti sistema instrumenata; procenat poklapanja za matriks brisa**

Uzorak		GeneXpert Dx	Infinity-80	% ukupnog poklapanja po uzorku
CT >20X LoD; NG >20X 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 >20X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	62,5% (60/96)	52,1% (50/96)	57,3% (110/192)
CT >20X LoD; NG 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 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT neg.; NG >20X 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. Jedan uzorak je bio neodređen nakon prvog i ponovnog testiranja.

b. Po jedan uzorak svakog od CT >20X LoD; NG neg. uzorak i CT neg.; NG 0,25-0,5X LoD dovelo je do rezultata **GREŠKA (ERROR)** na početnom testu i nisu ponovo testirani.

c. Jedan uzorak greškom nije testiran.

Tabela 26. Sažetak rezultata preciznosti sistema instrumenata; procenat poklapanja za matriks urina

Uzorak		GeneXpert Dx	Infinity-80	% ukupnog poklapanja po uzorku
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT >20X LoD; NG 0,25-0,5X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	46,9% (45/96)	49,0% (47/96)	47,9% (92/192)
CT >20X LoD; NG 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 2-3X LoD; NG 2-3X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT neg.; NG >20X 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 analize Xpert CT/NG je takođe procenjena u smislu signala fluorescencije izraženog u Ct vrednostima za svaki detektovani cilj. Srednja, standardna devijacija (SD) i koeficijent varijacije (CV) između instrumenata, između dana i između ciklusa za svakog člana panela, prikazani su u Tabela 27 do Tabela 29.

**Tabela 27. Sažetak podataka o preciznosti za uzorke briseva i urina – cilj CT1**

Vrsta	Ciljna konc.					Između instrumenata		Između dana		Između ciklusa <sup>a</sup>		Unutar ciklusa		Ukupno	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Poklap./ Broj	Poklap. (%)	Srednja Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bris	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	0,25-0,5X	116/191	60,7	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Urin	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	0,25-0,5X	67/192	34,9	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	NEG.	NEG.	192/192	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	

a. Ciklus se definiše kao četiri uzorka po članu panela koje obrađuje jedan operater u jednom centru u toku jednog dana.

Poklap.=poklapanje, Konc.=koncentracija, CV=koeficijent varijacije, N/P=nije primenjivo za negativne uzorke, SD=standardna devijacija

#### Napomena

Varijabilnost od nekih faktora može biti numerički negativna, što se može dogoditi ako je varijabilnost usled tih faktora veoma mala. Kada se ovo dogodi, varijabilnost se meri pomoću SD i CV koji su podešeni na 0.

Tabela 28. Sažetak podataka o preciznosti za uzorke briseva i urina – cilj NG2

Vrsta	Ciljna konc.					Između instrumenata		Između dana		Između ciklusa <sup>a</sup>		Unutar ciklusa		Ukupno	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Poklap./ Broj	Poklap. (%)	Srednja Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bris	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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
Urin	NEG.	NEG.	192/192	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	

a. Ciklus se definiše kao četiri uzorka po članu panela koje obrađuje jedan operater u jednom centru u toku jednog dana.

Poklap.=poklapanje, Konc.=koncentracija, CV=koeficijent varijacije, N/P=nije primenjivo za negativne uzorke, SD=standardna devijacija

**Napomena** Varijabilnost od nekih faktora može biti numerički negativna, što se može dogoditi ako je varijabilnost usled tih faktora veoma mala. Kada se ovo dogodi, varijabilnost se meri pomoću SD i CV koji su podešeni na 0.

Tabela 29. Sažetak podataka o preciznosti za uzorke briseva i urina – cilj NG4

Vrsta	Ciljna konc.					Između instrumenata		Između dana		Između ciklusa <sup>a</sup>		Unutar ciklusa		Ukupno	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Poklap./ Broj	Poklap. (%)	Srednja Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bris	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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
Urin	NEG.	NEG.	192/192	100	0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	>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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
	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/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	

a. Ciklus se definiše kao četiri uzorka po članu panela koje obrađuje jedan operater u jednom centru u toku jednog dana.

Poklap.=poklapanje, Konc.=koncentracija, CV=koeficijent varijacije, N/P=nije primenjivo za negativne uzorke, SD=standardna devijacija

#### Napomena

Varijabilnost od nekih faktora može biti numerički negativna, što se može dogoditi ako je varijabilnost usled tih faktora veoma mala. Kada se ovo dogodi, varijabilnost se meri pomoću SD i CV koji su podešeni na 0.

## 24 Reference

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 Lokacije sedišta kompanije Cepheid

### Sedišta kompanije

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
SAD  
Telefon: +1 408.541.4191  
Faks: +1 408.541.4192  
www.cepheid.com

### Sedišta u Evropi

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

## 26 Tehnička pomoć

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite tehničkoj podršci kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije
- Serijski broj instrumenta
- Poruke o greškama (ako ih ima)
- Verzija softvera i ako je primenljivo, broj servisne oznake računara


















### Informacije za kontakt

Sjedinjene Države  
Telefon: + 1 888 838 3222  
Adresa e-pošte: techsupport@cepheid.com

Francuska  
Telefon: + 33 563 825 319  
Adresa e-pošte: support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem veb-sajtu: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 27 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Za in vitro dijagnostičku upotrebu
	Ne koristiti ponovo
	Kôd partije
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Kontrola
	Rok trajanja
	CE oznaka – Evropska usklađenost
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
	Uvoznik
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Upozorenje





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



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



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



