

Xpert® CT/NG

REF GXCT/NGX-CE-10
GXCT/NGX-CE-120

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© Cepheid 2012-2024.

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

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

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

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

© Cepheid 2012-2024.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna Švédsko
www.cepheidinternational.com

Xpert[®] CT/NG

Pro diagnostické použití *in vitro*

1 Vlastnický název

Xpert[®] CT/NG

2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert CT/NG

3 Určené použití

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

4 Souhrn a vysvětlení

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

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

Infekce NG a CT se neomezují pouze na genitální trakt, ale zahrnují i extragenitální místa, jako je hltan a konečník.⁷ To platí zejména pro muže, kteří mají sex s muži, kde se onemocnění může omezit na hltan nebo konečník a může zůstat neodhaleno, pokud se testují pouze genitální místa.⁸ Extragenitální onemocnění však bylo hlášeno i u žen.⁹ Lepší detekce extragenitální NG je zásadní pro identifikaci pacientů, kteří vyžadují léčbu, a může zabránit vzniku rezistence na léky v důsledku nevhodných léčebných režimů, které nepokrývají extragenitální místa.¹⁰

5 Princip postupu

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

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

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

Test Xpert CT/NG je určený k použití k testování následujících vzorků odebraných od symptomatických a asymptomatických jedinců: mužská a ženská moč, pacientkou odebraný vaginální výtěr (odebraný v klinickém prostředí), lékařem odebraný endocervikální výtěr a ženské a mužské faryngální a rektální výtěry. Následující soupravy pro odběr vzorků obsahují reagentie pro transport moči a výtěrů, které jsou určeny k uchování pacientských vzorků při přepravě do laboratoře na analýzu pomocí testu Xpert CT/NG: Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a Xpert Swab Specimen Collection Kit.

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

6 Reagentie a přístroje

6.1 Dodaný materiál



Souprava Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) obsahuje dostatečné množství reagentií pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality a souprava Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) obsahuje dostatečné množství reagentií pro zpracování 120 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality.

Obsah souprav:

Kazety Xpert CT/NG s integrovanými reakčními zkumavkami	10 v každé soupravě	120 v každé soupravě
• Perličky 1, 2 a 3	1 od každé v každé kazetě	1 od každé v každé kazetě
• Eluční reagentie	2,0 ml v každé kazetě	2,0 ml v každé kazetě
• Lyzační reagentie (guanidinium thiokyanát)	2,5 ml v každé kazetě	2,5 ml v každé kazetě
• Promývací reagentie	0,5 ml v každé kazetě	0,5 ml v každé kazetě
• Vázací reagentie	3,0 ml v každé kazetě	3,0 ml v každé kazetě
Přenosové pipety (1 ml)	10 v každé soupravě	125 v každé soupravě
CD	1 v každé soupravě	1 v každé soupravě
• Soubory definice analýzy (ADF)		
• Pokyny k importu souboru ADF do softwaru GeneXpert		
• Návod k použití (příbalová informace)		

Poznámka

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

Poznámka

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

7 Skladování a manipulace



- Kazety a reagentie testu Xpert CT/NG můžete skladovat při teplotě 2–28 °C až do data expirace uvedeného na štítku.
- Nepoužívejte reagentie nebo kazety s prošlým datem expirace.
- Kazetu neotevírejte, pokud nejste připraveni testovat. Kazetu použijte do 30 minut od otevření víka kazety.
- Nepoužívejte kazetu, která vytekla.

8 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky



- Primární vzorky je nutné odebrat a zpracovat pomocí odpovídající soupravy:
 - Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) nebo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50) nebo Xpert Swab Specimen Collection Kit (SWAB/G-50)
 - Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) nebo Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)

- Systém GeneXpert Dx nebo systém GeneXpert Infinity (katalogová čísla se liší podle konfigurace): přístroj GeneXpert, počítač, čtečka čárových kódů a návod k obsluze
 - Pro systém GeneXpert Dx: software GeneXpert Dx verze 4.3 nebo vyšší
 - Pro systém GeneXpert Infinity-48: software Xpertise verze 4.3 nebo vyšší
 - Pro systémy GeneXpert Infinity-48s a Infinity-80: software Xpertise verze 6.0 nebo vyšší
- Tiskárna: Pokud požadujete tiskárnu, kontaktujte technickou podporu společnosti Cepheid a sjednejte si nákup doporučené tiskárny.

9 Dostupné materiály, které nejsou součástí dodávky

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

10 Varování a bezpečnostní upozornění

10.1 Obecně

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency. Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně schopnými přenosu infekčních agens. Protože často není možné vědět, které vzorky mohou být infekční, se všemi biologickými vzorky je třeba zacházet se standardními bezpečnostními opatřeními. Pokyny pro manipulaci se vzorky jsou k dispozici od Center pro kontrolu a prevenci nemocí USA (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) a od Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{11,12}
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Biologické vzorky, přenosové prostředky a použité kazety je nutné považovat za schopné přenosu infekčních agens a vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagensů dodržujte postupy vašeho zdravotnického zařízení pro ekologickou likvidaci odpadu. Tyto materiály mohou vykazovat charakteristiky chemického nebezpečného odpadu vyžadujícího dodržování specifických národních nebo regionálních postupů pro likvidaci. Pokud národní nebo regionální předpisy neobsahují jasné pokyny ke správné likvidaci, biologické vzorky a použité kazety je třeba likvidovat podle pokynů Světové zdravotnické organizace (World Health Organization, WHO) k manipulaci se zdravotnickým odpadem a k jeho likvidaci.

10.2 Vzorek

- K odběru vzorků endocervikálního výtěru a pacientkami odebraných vzorků vaginálního výtěru používejte pouze soupravy Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit nebo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
- Pro odběr vzorků endocervikálního výtěru, pacientkami odebraných vzorků vaginálního výtěru, vzorků faryngální výtěru a vzorků rektálního výtěru použijte soupravu Xpert Swab Specimen Collection Kit.
- Pro vzorky moči používejte pouze soupravy Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit nebo nezpracovanou (čistou) moč.
- Výkon testu může ovlivnit nedostatečné nebo přílišné nadávkování moči do zkumavek reagensie pro transport moči.
- Endocervikální nebo pacientkou odebrané vzorky vaginálního výtěru je nutné odebrat a testovat před datem expirace zkumavky reagensie pro transport výtěru.
- Vzorky moči je nutné testovat před datem expirace zkumavky reagensie pro transport moči.
- Při odběru rektálních výtěrů se nesmí používat vysoce znečištěné fekální tampóny, protože by mohly způsobit chyby.
- Při přepravě vzorků dodržujte správné podmínky uchovávání, aby byla zajištěna celistvost vzorku. Stabilita vzorku za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

10.3 Test/reagensie

- Nenahrazujte reagensie Xpert CT/NG jinými reagensii.
- Neotevírejte víko kazety Xpert CT/NG s výjimkou přidávání vzorku.
- Nepoužívejte kazetu, která upadla nebo byla protřepána.
- Štítek s ID vzorku neumísťujte na víko kazety ani na štítek s čárovým kódem.



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

11 Chemická nebezpečí^{13,14}

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

12 Odběr a přeprava vzorků

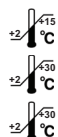


Vzorky odebírejte pouze pomocí odběrové soupravy Cepheid:

12.1

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

- Vzorek z prvního proudu ženské moči je nutné přenést do zkumavky reagentie pro transport moči Xpert nebo zkumavky reagentie pro transport moči Xpert CT/NG do 24 hodin od primárního odběru, pokud se přepravuje a/nebo skladuje při pokojové teplotě.
- Vzorek z prvního proudu mužské moči je nutné přenést do zkumavky reagentie pro transport moči Xpert nebo zkumavky reagentie pro transport moči Xpert CT/NG do 3 dní od primárního odběru, pokud se přepravuje a/nebo skladuje při pokojové teplotě.
- Vzorek z prvního proudu mužské a ženské moči, který NENÍ přenesený do zkumavky reagentie pro transport moči Xpert ani zkumavky reagentie pro transport moči Xpert CT/NG (nekonzervovaný vzorek moči), lze přepravovat a/nebo skladovat při teplotě 4 °C po dobu až 8 dnů.

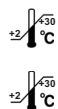


- Vzorek z prvního proudu ženské moči, který je přenesen do zkumavky reagencie pro transport moči Xpert nebo zkumavky reagencie pro transport moči Xpert CT/NG (konzervovaný vzorek ženské moči), lze přepravovat a/nebo skladovat až 45 dnů při teplotě 2 °C až 15 °C nebo až 3 dny při teplotě 2 °C až 30 °C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

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

K odběru vzorků endocervikálního výtěru a pacientkami odebraných vzorků vaginálního výtěru použijte soupravu Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit nebo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.

Pro odběr vzorků endocervikálního výtěru, pacientkami odebraných vzorků vaginálního výtěru, vzorků faryngální výtěru a vzorků rektálního výtěru použijte soupravu Xpert Swab Specimen Collection Kit.



- Vzorky výtěru skladované ve zkumavkách reagencie pro transport výtěru Xpert nebo zkumavkách reagencie pro transport výtěru Xpert CT/NG se musí přepravovat do laboratoře při teplotě 2 °C až 30 °C.
 - Vzorky výtěru ve zkumavkách reagencie pro transport výtěru Xpert nebo zkumavkách reagencie pro transport výtěru Xpert CT/NG jsou stabilní až 60 dnů při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním pomocí testu Xpert CT/NG.
- Pokyny pro odběr a přepravu jsou uvedeny v příbalové informaci příslušné soupravy pro odběr vzorků.

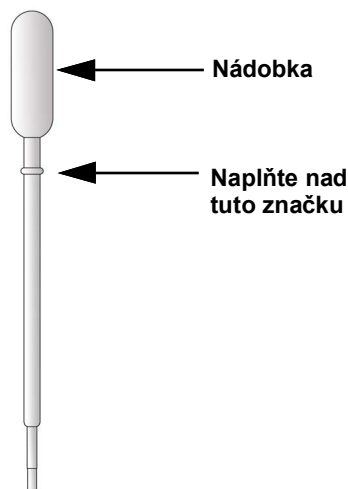
13 Postup

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

13.1 Příprava kazety

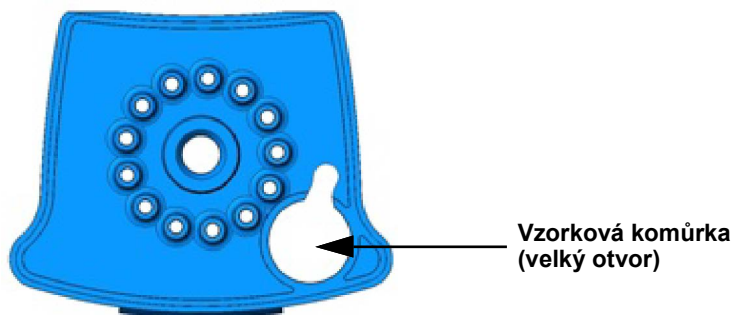
Jak přidat vzorek do kazety Xpert® CT/NG:

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



Obrázek 1. Přenosová pipeta a značka naplnění

6. Vyprázdněte obsah pipety do vzorkové komory kazety (viz Obrázek 2).



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

7. Zavřete víko kazety.

13.2 Externí kontroly

K dispozici jsou externí kontroly, jež popisuje Část 9, Dostupné materiály, které nejsou součástí dodávky, které ale nejsou součástí dodávky, a mohou se v příslušných případech používat v souladu s místními, státními a federálními akreditačními organizacemi.

Chcete-li spustit kontrolu pomocí testu Xpert CT/NG, proveďte následující kroky:

1. Převraťte vzorek NATtrol™ 3krát až 4krát.
2. Otevřete víko kazety. Čistou přenosovou pipetu naplňte vzorkem NaTtrol nad značku na těle pipety (Obrázek 1). Pipeta musí být naplněná a nesmí v ní být vzduchové bublinky.
3. Vyprázdněte obsah pipety do vzorkové komory velkým otvorem v kazetě (Obrázek 2).
4. Zavřete víko kazety.

13.3 Spuštění testu

Poznámka

Před spuštěním testu se ujistěte, že systém funguje se softwarem GeneXpert 4.3 nebo vyšším a že je do softwaru importován soubor definice analýzy testu Xpert CT/NG.

Tato část uvádí základní kroky při zpracování testu. Podrobné pokyny viz *Příručka obsluhy systému GeneXpert Dx (GeneXpert Dx System Operator Manual)* nebo *Příručka obsluhy systému GeneXpert Infinity (GeneXpert Infinity System Operator Manual)*, v závislosti na modelu použitého přístroje.

Poznámka

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

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

	Name	Version
Select Assay	Xpert CT_NG	3
Select Module	Xpert CT_NG	3
	Xpert NG	3
Reagent Lot ID*	Xpert CT	3

Obrázek 3. Okno Vytvořit test (Create Test)

- Naskenujte nebo zadejte ID pacienta (Patient ID) (volitelné). Pokud ID pacienta (Patient ID) zadáváte, dbejte, aby bylo zadáno správně. ID pacienta (Patient ID) se zobrazuje na levé straně okna **Zobrazit výsledky (View Results)** a je spojeno s výsledky testu.
- Oskenujte nebo zadejte ID vzorku (Sample ID). Pokud zadáváte ID vzorku (Sample ID), dbejte, aby bylo zadáno správně. ID vzorku (Sample ID) se zobrazuje na levé straně okna **Zobrazit výsledky (View Results)** a je spojeno s výsledky testu.
- Naskenujte čárový kód kazety Xpert CT/NG. Pomocí informací z čárového kódu software automaticky vyplní následující pole: ID šarže reagentie (Reagent Lot ID), Sériové číslo kazety (Cartridge SN) a Datum expirace (Expiration Date).

Poznámka Pokud se čárový kód na kazetě Xpert CT/NG neoskenuje, opakujte test s novou kazetou.

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

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

- Klikněte na **Zahájit test (Start Test)** (GeneXpert Dx) nebo na **Odeslat (Submit)** (Infinity). Do zobrazeného dialogového okna zadejte své heslo.
- U systému GeneXpert Infinity vložte kazetu na pás přepravníku. Kazeta se založí automaticky, proběhne test a použítá kazeta vypadne do odpadové nádoby.
nebo
U přístroje GeneXpert Dx:
 - Otevřete dvířka modulu přístroje s blikajícím zeleným světlem a založte kazetu.
 - Zavřete dvířka. Spustí se test a zelené světlo přestane blikat. Po dokončení testu světlo zhasne.
 - Před otevřením dvířek modulu a vyjmutím kazety počkejte, až systém uvolní zámek dvířek.
- Použité kazety zlikvidujte do vhodné odpadové nádoby na vzorky podle standardní praxe vašeho zdravotnického zařízení.

14 Zobrazení a tisk výsledků

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

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

15 Kontrola kvality

CONTROL

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

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

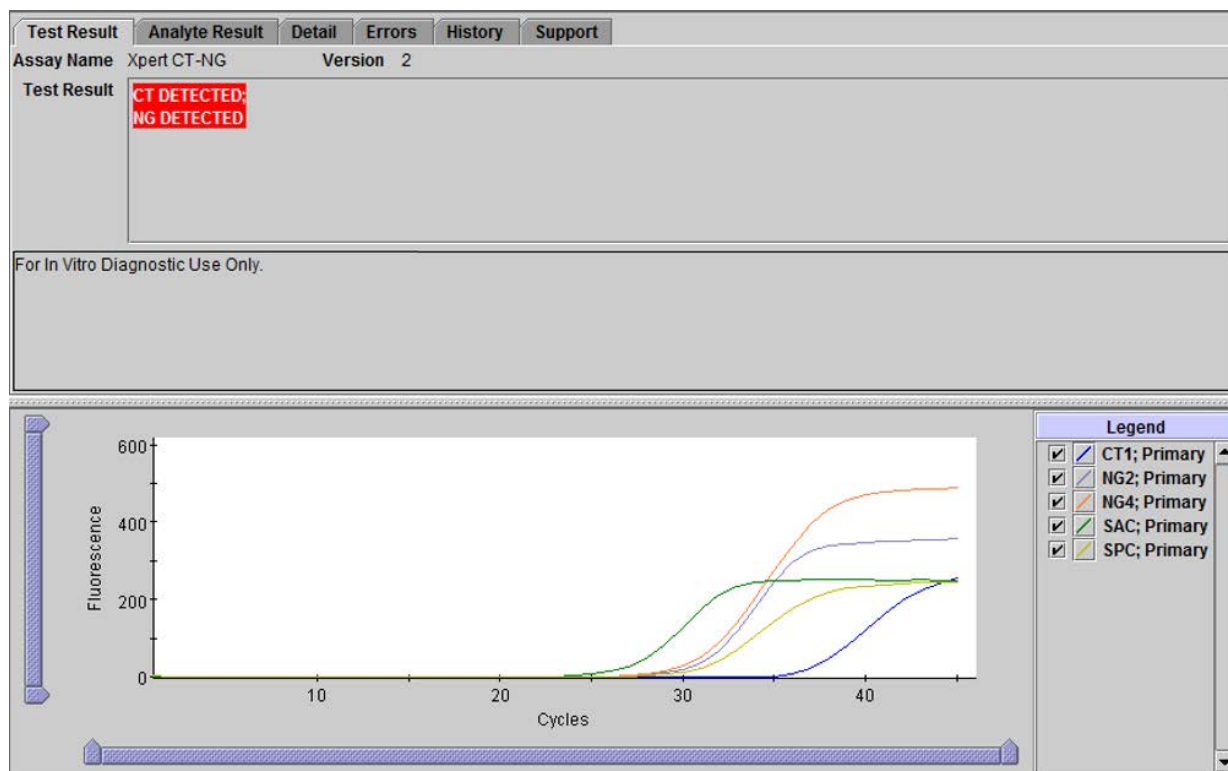
16 Interpretace výsledků

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

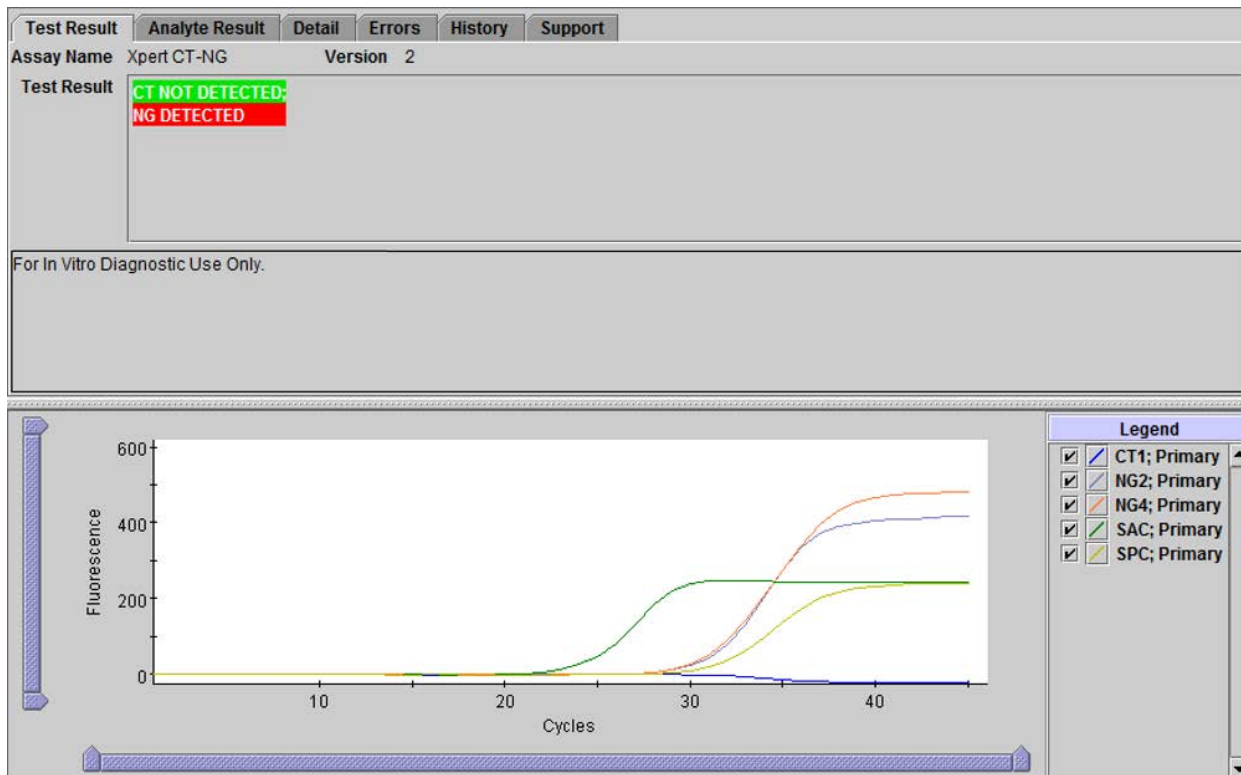
Tabulka 1. Možné finální výsledky pro vybraný test CT/NG

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

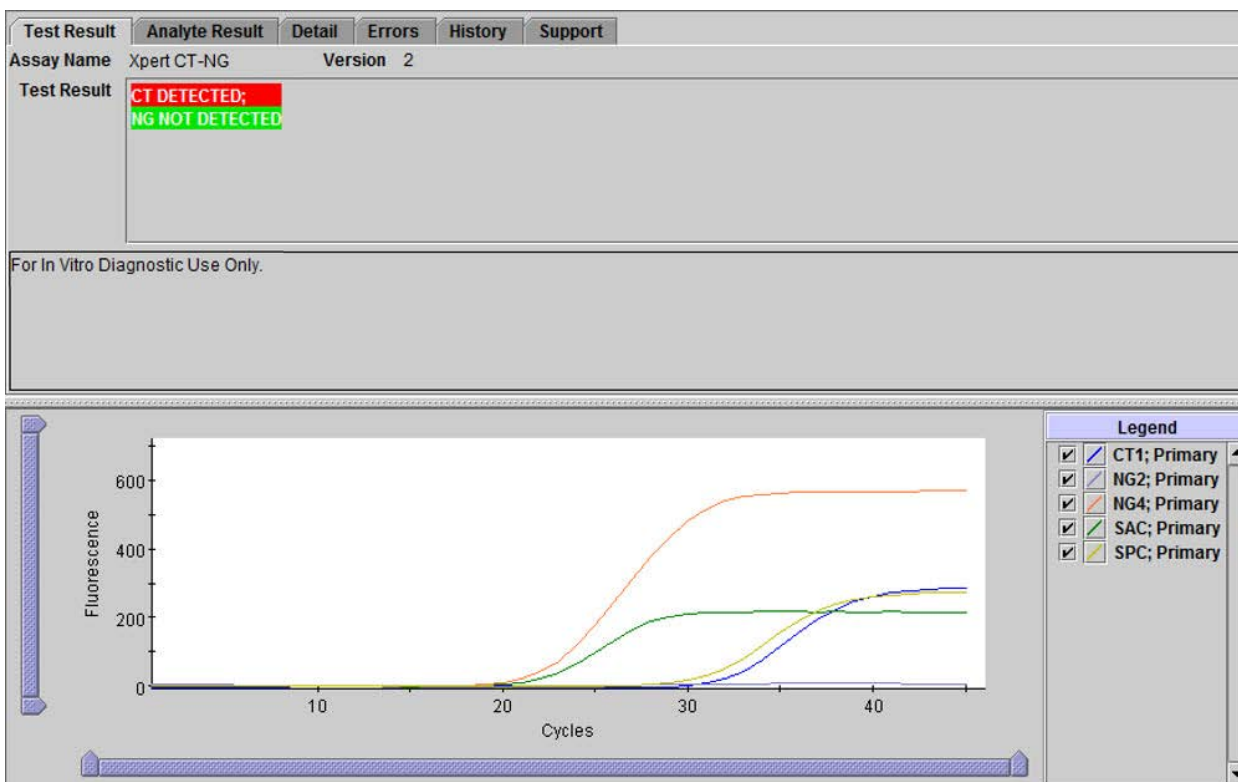
Konkrétní příklady uvádí Obrázek 4 až Obrázek 14 a interpretaci výsledků testu CT/NG uvádí Tabulka 2. Uvedený formát výsledku testu se bude lišit v závislosti na volbě uživatele, zda se má provádět test CT/NG, CT, nebo NG.



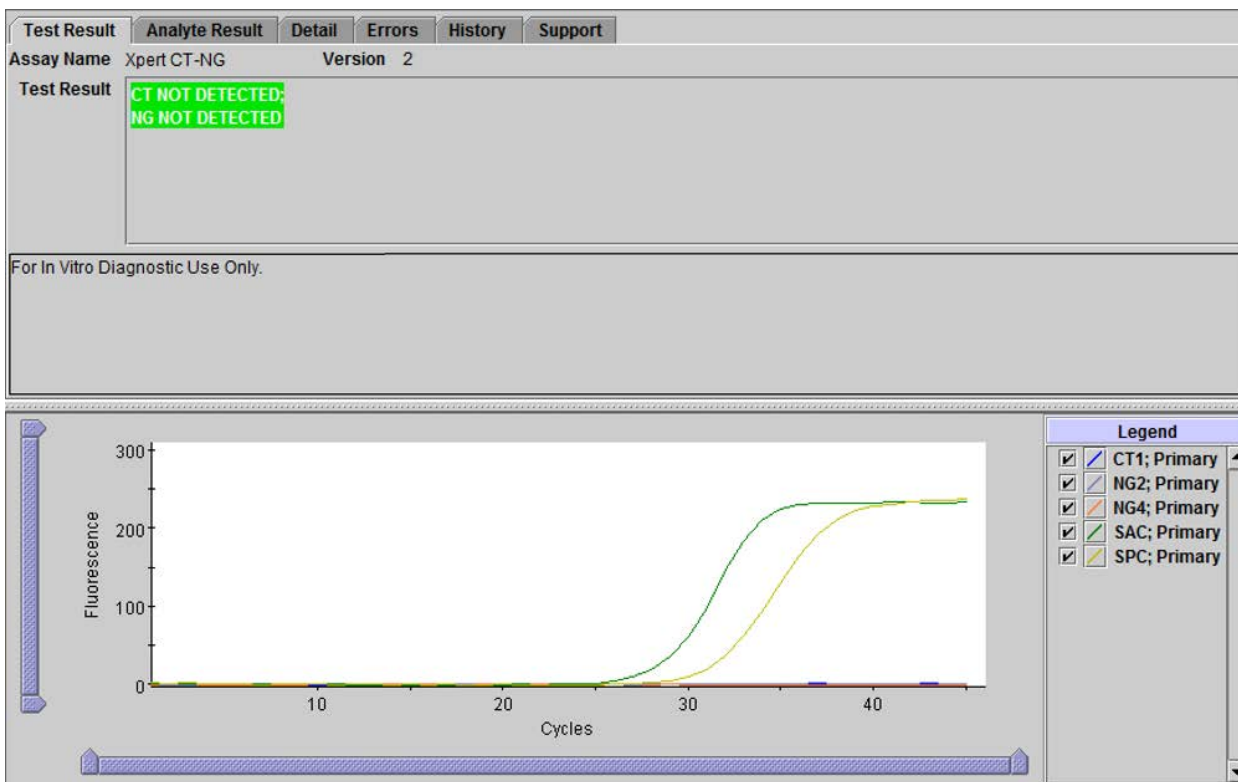
Obrázek 4. Xpert CT_NG – detekováno CT a detekováno NG



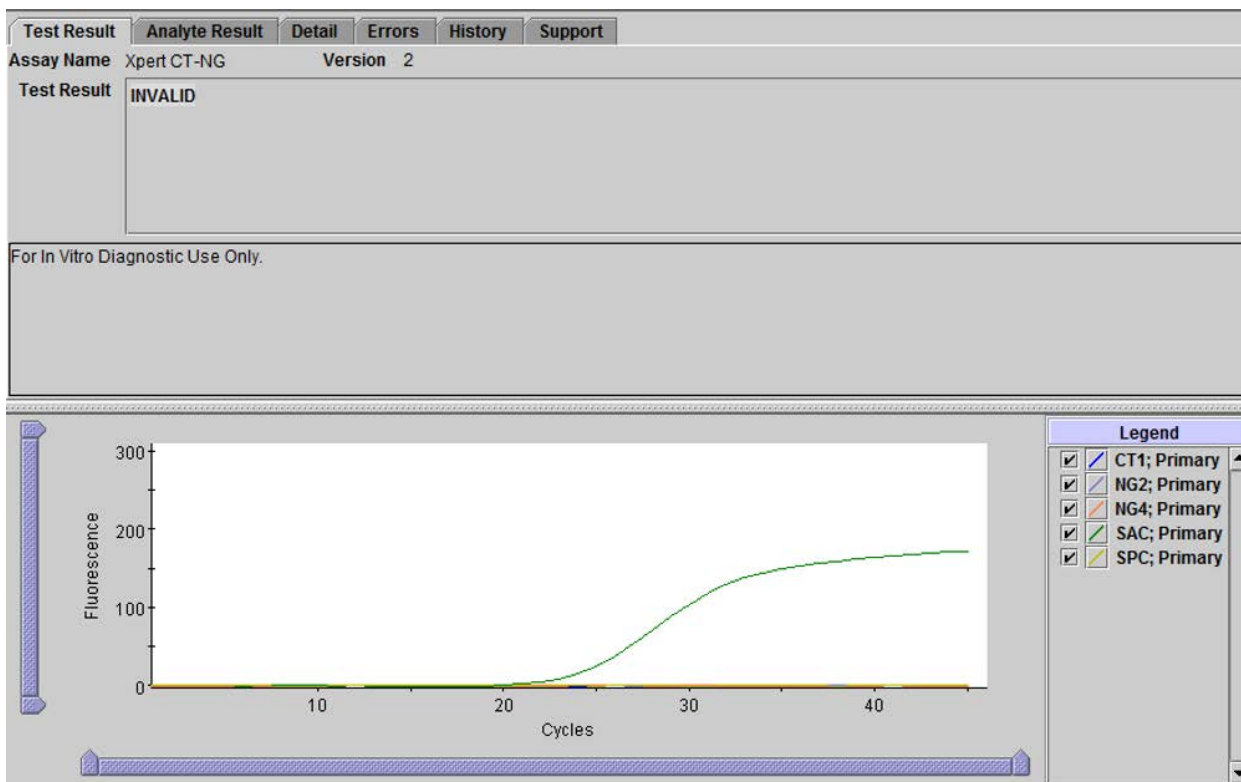
Obrázek 5. Xpert CT_NG – nedetekováno CT a detekováno NG



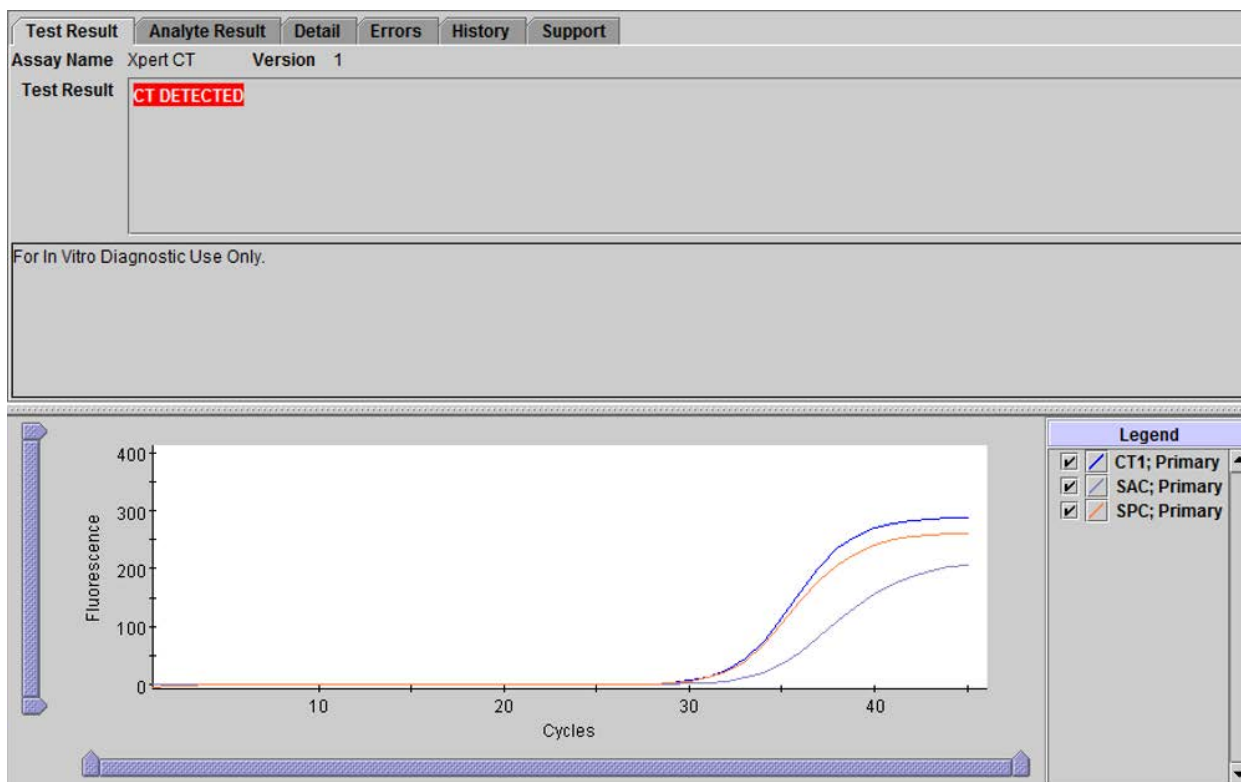
Obrázek 6. Xpert CT_NG – detekováno CT a nedetekováno NG



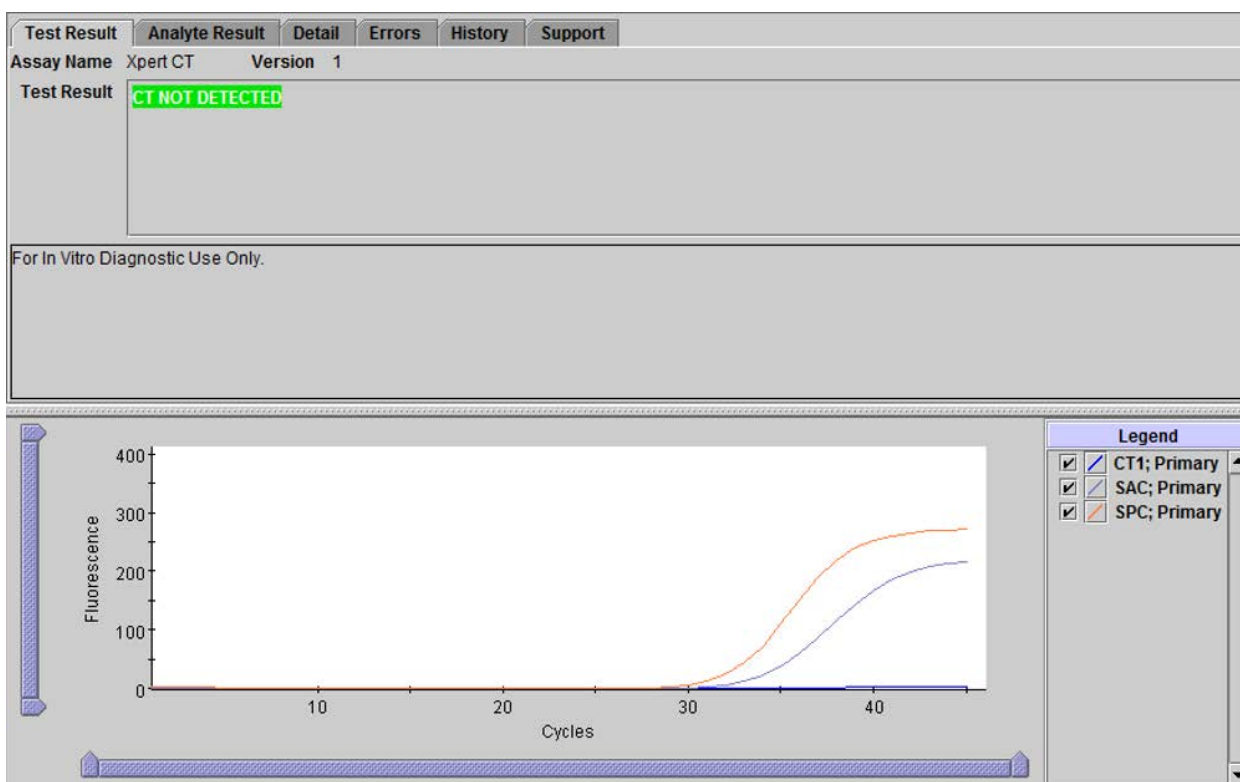
Obrázek 7. Xpert CT_NG – nedetekováno CT a nedetekováno NG



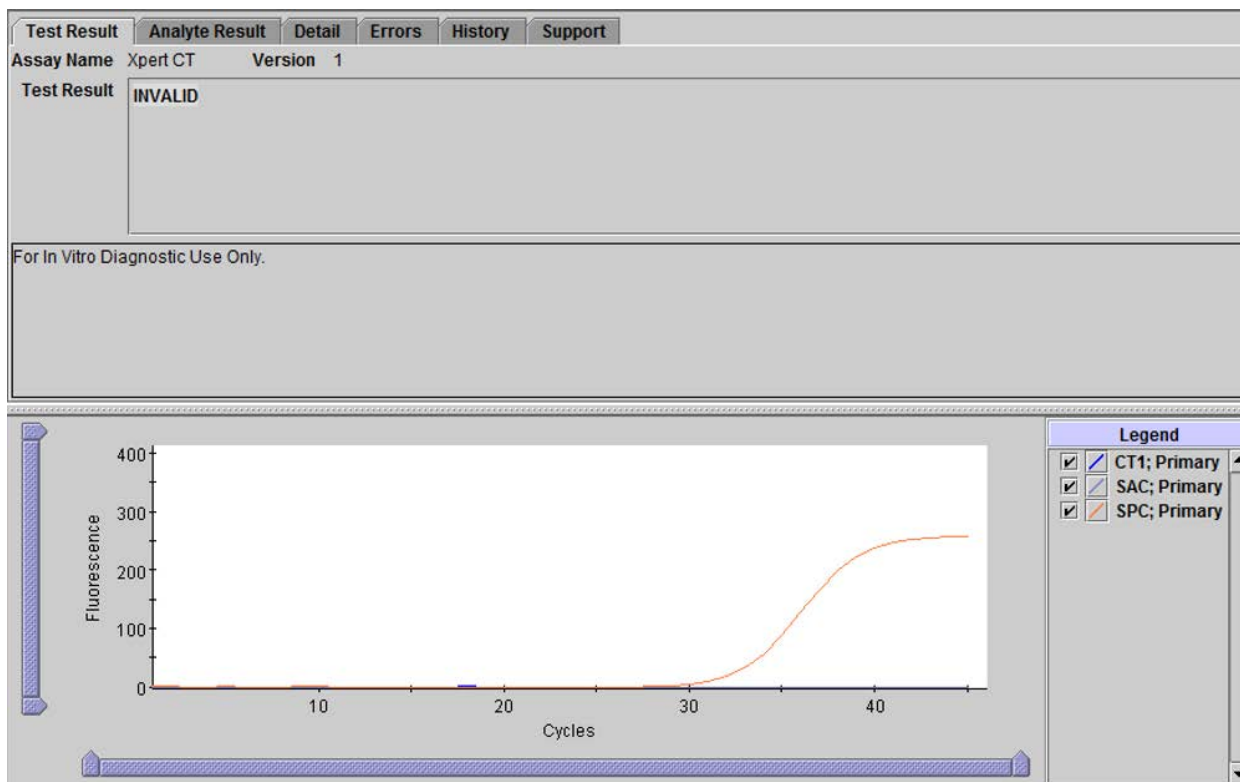
Obrázek 8. Xpert CT_NG – neplatný výsledek



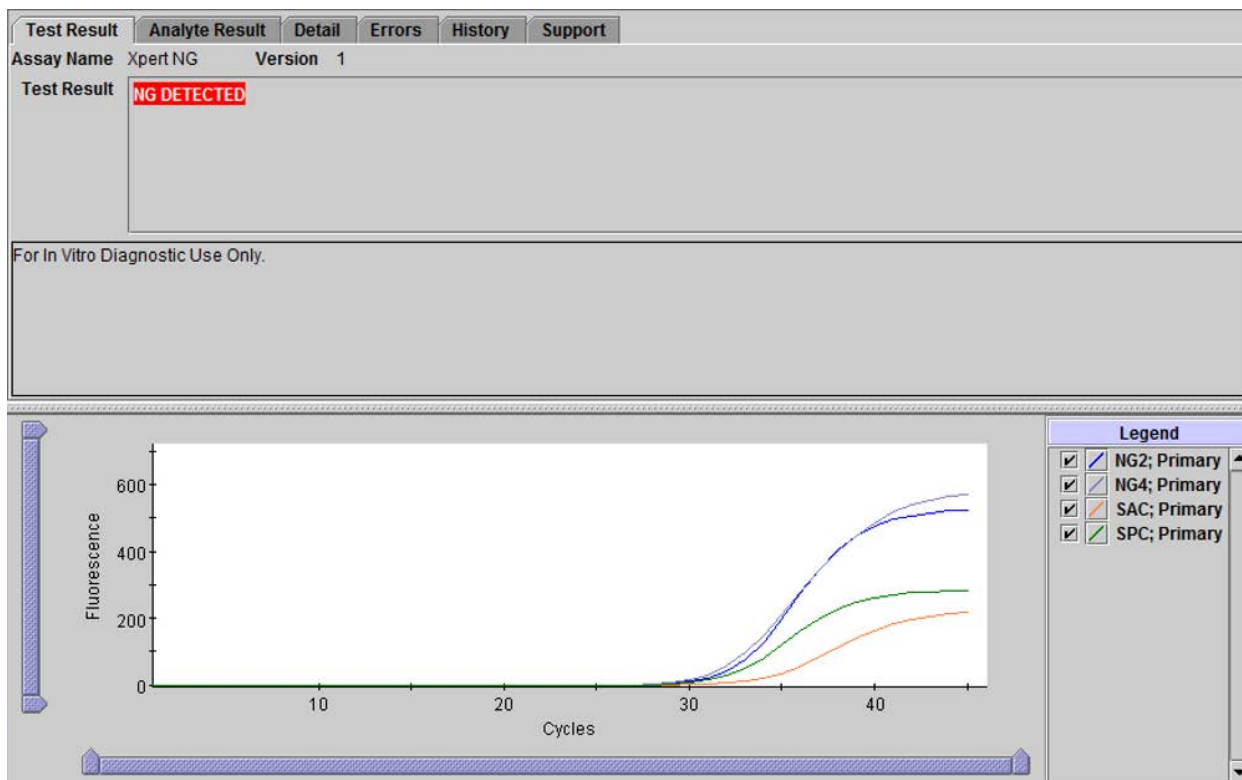
Obrázek 9. Xpert CT – detekováno CT



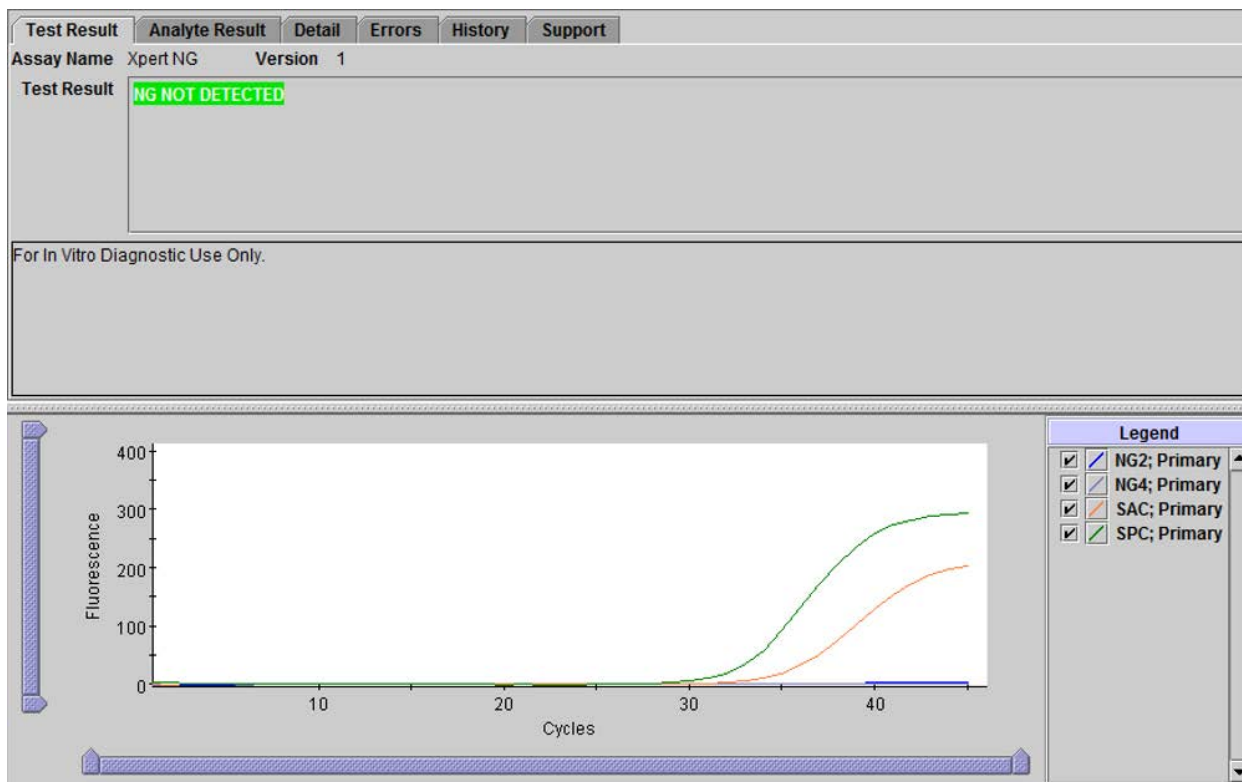
Obrázek 10. Xpert CT – nedetekováno CT



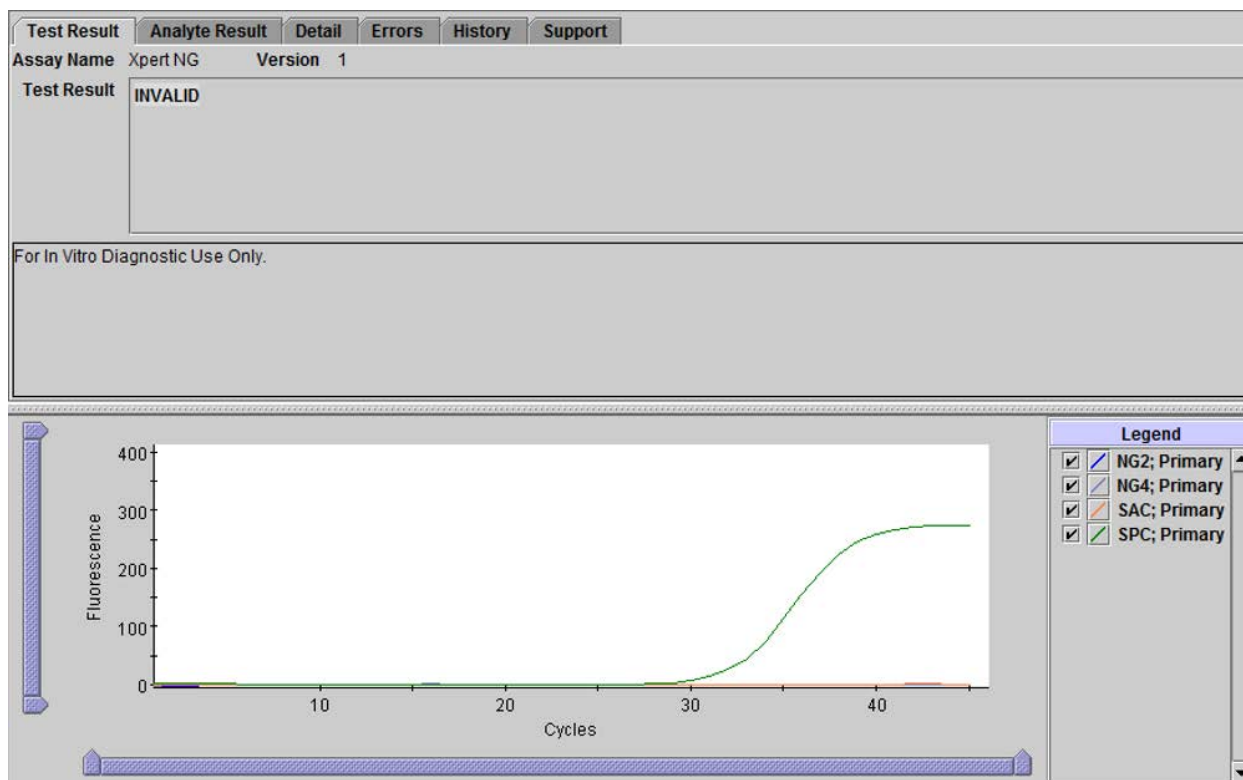
Obrázek 11. Xpert CT – neplatný výsledek



Obrázek 12. Xpert NG – detekováno NG



Obrázek 13. Xpert NG – nedetekováno NG



Obrázek 14. Xpert NG – neplatný výsledek

Tabulka 2. Výsledky a interpretace testu Xpert CT/NG

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

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

Výsledek	Interpretace
CT DETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT DETECTED; NG NOT DETECTED) (Obrázek 6)	<p>Cílová DNA sekvence CT je detekována; cílové DNA sekvence NG nejsou detekovány.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PCR amplifikace cíle CT poskytuje hodnotu Ct v platném rozsahu a koncové parametry fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou; NG chybí nebo je pod detekční hladinou testu. • SPC: Neuplatňuje se. SPC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou. • SAC: Neuplatňuje se. SAC se ignoruje, protože amplifikace cíle CT a NG může soutěžit s touto kontrolou. • PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.
CT NEDETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED) (Obrázek 7)	<p>Nejsou detekovány cílové sekvence DNA CT ani NG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CT a NG chybí nebo jsou pod detekční hladinou testu. • SPC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); PCR amplifikace cíle SPC poskytuje hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou. • SAC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); PCR amplifikace cíle SAC poskytuje hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou. • PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.
NEPLATNÝ (INVALID) (Příklad prvního scénáře uvádí Obrázek 8)	<p>Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA CT a NG nelze stanovit. Zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); Výsledek cíle SPC je negativní a SPC Ct není v platném rozsahu a koncový parametr je pod nastavenou minimální hodnotou. • SAC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); SAC má hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou. • PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné. <p>Nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); SPC má hodnotu Ct v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence nad nastavenou minimální hodnotou. • SAC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); výsledek cíle SAC je negativní. Hodnota Ct SAC není v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence je pod nastavenou minimální hodnotou. • PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné. <p>Nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); výsledek cíle SPC je negativní, hodnota Ct SPC není v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence je pod minimálním nastavenou hodnotou. • SAC: NEÚSPĚŠNÁ (FAIL); výsledek cíle SAC je negativní. Hodnota Ct SAC není v platném rozsahu a koncový parametr fluorescence je pod nastavenou minimální hodnotou. • PCC: ÚSPĚŠNÁ (PASS); všechny výsledky kontroly sondy byly úspěšné.
CHYBA (ERROR)	<p>Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA CT a NG nelze stanovit. Zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT) • SAC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT) • PCC: NEÚSPĚŠNÁ* (FAIL*); jeden nebo všechny výsledky kontroly sondy byly neúspěšné. PCC pravděpodobně selhalo, protože byla nesprávně naplněna reakční zkumavka nebo byl zjištěn problém s celistvostí sondy. <p>*Pokud byla kontrola sondy úspěšná, chyba je způsobena selháním komponenty systému.</p>
ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT)	<p>Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA CT a NG nelze stanovit. Zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu. Nebylo shromážděno dostatečné množství údajů k vyprodukování výsledku testu (například operátor zastavil probíhající test).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT) • SAC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT) • PCC: Neuplatňuje se

17 Opakované testy

17.1 Důvody k opakování stanovení

Pokud se objeví kterýkoliv z následujících výsledků testu, zopakujte test podle pokynů v části Postup při opakování testu.

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

17.2 Postup při opakování testu

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

18 Omezení

- Test Xpert CT/NG byl validován s následujícími typy vzorků odebranými pomocí souprav Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a Xpert Vaginal/Endocervical Collection Kit:
 - Endocervikální výtěry
 - Pacientkou odebrané vaginální výtěry
- Test Xpert CT/NG byl validován s následujícími typy vzorků, které byly odebrány se soupravami Xpert Swab Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit nebo Xpert Urine Specimen Collection Kit.
 - Endocervikální výtěry
 - Pacientkou odebrané vaginální výtěry
 - Mužské a ženské faryngální výtěry
 - Mužské a ženské rektální výtěry
 - Mužská a ženská moč
- Při nesprávném odběru vzorku, technické chybě, záměně vzorků nebo v případech, kdy je počet organismů pod detekčním limitem testu, může dojít k chybným výsledkům testu.
- Důsledně dodržování pokynů v této příbalové informaci a v dokumentaci k soupravě pro odběr vzorků výtěru a moči je nutné, aby se zabránilo chybným výsledkům.
- Falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout, pokud je organismus (nebo organismy) přítomen v hladinách pod analytickým limitem detekce.
- Test Xpert CT/NG byl validován pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úprava těchto postupů může ovlivnit funkčnost testu.
- Protože detekce CT a NG závisí na DNA přítomné ve vzorku, spolehlivé výsledky závisí na správném odběru, správné manipulaci a správném uchování vzorků.
- U endocervikálních a pacientkou odebraných vaginálních vzorků může být pozorována interference testu za přítomnosti: krve (>1 % obj./obj.) nebo mucinu (>0,8 % hm./obj.).
- U vzorků moči může být pozorována interference testu za přítomnosti: krve (> 0,3 % obj.), mucinu (> 0,2 % hm./obj.), bilirubinu (> 0,2 mg/ml) nebo ženského prášku Vagisil (> 0,2 % hm./obj.).
- Odběr a testování vzorků moči pomocí testu Xpert CT/NG nejsou zamýšleny jako náhrada vyšetření děložního čípku a odběru endocervikálních vzorků pro diagnostiku infekce urogenitálního traktu. Další infekce urogenitálního traktu mohou být způsobeny jinými infekčními agens.
- Vliv dalších potenciálních proměnných, jako je vaginální výtěk, používání tampónů, výplachy a proměnné při odběru vzorku, nebyl stanoven.
- Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce, protože výsledky testu mohou být ovlivněny nevhodným odběrem vzorku, technickou chybou, záměnou vzorků, souběžnou antibiotickou léčbou nebo počtem organismů ve vzorku, který se může pohybovat pod citlivostí testu.
- Test Xpert CT/NG není určen k vyhodnocování podezření na pohlavní zneužívání ani k jiným lékařsko-právním indikacím. Za jakýchkoli okolností, kdy by mohly falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky vést k nežádoucím zdravotním, sociálním nebo psychologickým důsledkům, se doporučuje dodatečné testování.

- Test Xpert CT/NG poskytuje kvalitativní výsledky. Velikost hodnoty Ct nelze dávat do vzájemného vztahu s počtem buněk v infikovaném vzorku.
- Prediktivní hodnota testu závisí na prevalenci onemocnění v jakékoli konkrétní populaci. Viz Tabulka 3 až Tabulka 8, kde jsou uvedeny hypotetické prediktivní hodnoty při testování různých populací.
- Po úspěšné antibiotické léčbě mohou být pozorovány pozitivní výsledky kvůli cílovým nukleovým kyselinám z reziduálních neživotaschopných chlamydií.
- Výkon testu Xpert CT/NG nebyl hodnocen u pacientů mladších 14 let.
- Výkon testu Xpert CT/NG nebyl hodnocen u pacientek s provedenou hysterektomií.
- Pacientkou odebrané vzorky vaginálního výtěru jsou možností při screeningu žen v případě, kdy není jinak indikováno vyšetření pánve.
- Test Xpert CT/NG nebyl validován pro použití se vzorky vaginálního výtěru odebranými pacienty doma. Použití pacientkou odebraných vzorků vaginální výtěru je omezeno na zdravotnická zařízení, kde je k dispozici podpora/konzultace k vysvětlení postupů a bezpečnostních opatření.
- Test Xpert CT/NG nebyl hodnocen s pacienty, kteří jsou v současné době léčeni antimikrobiálními látkami účinnými proti CT nebo NG.
- Stejně jako je tomu u spousty diagnostických testů, výsledky testu Xpert CT/NG musí být interpretovány společně s dalšími laboratorními a klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Mutace nebo jiné změny v regionech bakteriálních genomů pokrytých primery a/nebo sondami v testu Xpert mohou způsobit selhání detekce cílových organismů.

19 Očekávané hodnoty

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

Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty

Hypotetické odhadované pozitivní a negativní prediktivní hodnoty (PPV a NPV) pro různé míry prevalence při použití testu Xpert CT/NG uvádí Tabulka 3 až Tabulka 8 níže. Tyto výpočty jsou založeny na hypotetické prevalenci a celkové citlivosti a specifitě (ve srovnání s infikovaným stavem pacienta a stavem infikovaného anatomického místa) pozorované v multicentrické klinické studii Xpert CT/NG (Tabulka 9, Tabulka 10, Tabulka 15, Tabulka 16, Tabulka 17 a Tabulka 18).

U pacientkou odebraných vzorků vaginálního výtěru byla celková citlivost a specifita pro CT rovna 99,5 resp. 99,1 % (Tabulka 9). Celková citlivost pro NG byla 100 % a celková specifita 99,9 % (Tabulka 10). Tabulka 3 uvádí PPV a NPV pro pacientkami odebrané vzorky vaginálního výtěru s použitím hypotetické prevalence.

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

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

U vzorků endocervikálního výtěru byla celková citlivost a specifická pro CT rovna 96,0 resp. 99,6 % (Tabulka 9). Celková citlivost pro NG byla 100 % a celková specifická > 99,9 % (Tabulka 10). Tabulka 4 uvádí PPV a NPV pro vzorky endocervikálního výtěru s použitím hypotetické prevalence.

Tabulka 4. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – endocervikální výtěry

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,0	99,6	68,3	100	100	> 99,9	97,4	100
2	96,0	99,6	81,3	99,9	100	> 99,9	98,7	100
5	96,0	99,6	91,8	99,8	100	> 99,9	99,5	100
10	96,0	99,6	96,0	99,6	100	> 99,9	99,8	100
15	96,0	99,6	97,4	99,3	100	> 99,9	99,8	100
20	96,0	99,6	98,2	99,0	100	> 99,9	99,9	100
25	96,0	99,6	98,6	98,7	100	> 99,9	99,9	100
30	96,0	99,6	98,9	98,3	100	> 99,9	99,9	100
50	96,0	99,6	99,5	96,2	100	> 99,9	100	100

U vzorků ženské moči byla celková citlivost a specifická pro CT rovna 98,1 %, resp. 99,8 % (Tabulka 9). Celková citlivost pro NG byla 94,4 % a celková specifická > 99,9 % (Tabulka 10). Tabulka 5 uvádí PPV a NPV pro vzorky ženské moči s použitím hypotetické prevalence.

Tabulka 5. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – ženská moč

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,1	99,8	85,5	100	94,4	> 99,9	97,3	99,9
2	98,1	99,8	92,2	100	94,4	> 99,9	98,6	99,9
5	98,1	99,8	96,8	99,9	94,4	> 99,9	99,5	99,7
10	98,1	99,8	98,5	99,8	94,4	> 99,9	99,7	99,4
15	98,1	99,8	99,0	99,7	94,4	> 99,9	99,8	99,0
20	98,1	99,8	99,3	99,5	94,4	> 99,9	99,9	98,6
25	98,1	99,8	99,5	99,4	94,4	> 99,9	99,9	98,2
30	98,1	99,8	99,6	99,2	94,4	> 99,9	99,9	97,7
50	98,1	99,8	99,8	98,1	94,4	> 99,9	100	94,7

U vzorků mužské moči byla celková citlivost a specifická pro CT rovna 98,5 % resp. 99,8 % (Tabulka 9). Celková citlivost pro NG byla 98,3 % a celková specifická 99,9 % (Tabulka 10). Tabulka 6 uvádí PPV a NPV pro vzorky mužské moči s použitím hypotetické prevalence.

Tabulka 6. Hypotetické hodnoty PPV a NPV – mužská moč

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

U vzorků faryngálního výtěru byla celková citlivost a specifická pro CT rovna 95,9 resp. 99,7 % (Tabulka 16). Celková citlivost pro NG byla 94,7 % a celková specifická 98,8 % (Tabulka 18). Tabulka 7 uvádí PPV a NPV pro vzorky faryngálního výtěru s použitím hypotetické prevalence.

Tabulka 7. Hypotetické PPV a NPV – faryngální výtěry

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	95,9	99,7	75,2	100,0	94,7	98,8	43,9	99,9
2	95,9	99,7	85,9	99,9	94,7	98,8	61,3	99,9
5	95,9	99,7	94,0	99,8	94,7	98,8	80,3	99,7
10	95,9	99,7	97,1	99,5	94,7	98,8	89,6	99,4
15	95,9	99,7	98,1	99,3	94,7	98,8	93,2	99,1
20	95,9	99,7	98,7	99,0	94,7	98,8	95,1	98,7
25	95,9	99,7	99,0	98,7	94,7	98,8	96,3	98,2
30	95,9	99,7	99,2	98,3	94,7	98,8	97,1	97,7
50	95,9	99,7	99,7	96,1	94,7	98,8	98,7	94,9

U vzorků rektálního výtěru byla celková citlivost a specifická pro CT rovna 86,0, resp. 99,4 % (Tabulka 16). Celková citlivost pro NG byla 91,2 % a celková specifická 99,6 % (Tabulka 18). Tabulka 8 uvádí PPV a NPV pro vzorky rektálního výtěru s použitím hypotetické prevalence.

Tabulka 8. Hypotetické PPV a NPV – rektální výtěry

Míra prevalence (%)	CT				NG			
	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifická (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	86,0	99,4	57,2	99,9	91,2	99,6	70,3	99,9
2	86,0	99,4	73,0	99,7	91,2	99,6	82,7	99,8
5	86,0	99,4	87,4	99,3	91,2	99,6	92,5	99,5
10	86,0	99,4	93,6	98,5	91,2	99,6	96,3	99,0
15	86,0	99,4	95,9	97,6	91,2	99,6	97,6	98,5
20	86,0	99,4	97,1	96,6	91,2	99,6	98,3	97,8
25	86,0	99,4	97,8	95,5	91,2	99,6	98,7	97,1
30	86,0	99,4	98,3	94,3	91,2	99,6	99,0	96,4
50	86,0	99,4	99,3	87,7	91,2	99,6	99,6	91,9

20 Funkční charakteristiky

20.1 Klinický výkon – moč, endocervikální výtěry a vaginální výtěry

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

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

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

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

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

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

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

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

Výsledky výkonnosti pro *Chlamydia trachomatis*

Výsledky testu Xpert CT/NG byly porovnávány s algoritmem infikovaného stavu pacienta (Patient infected status, PIS) za účelem stanovení citlivosti, specifity a prediktivních hodnot. Citlivost a specifitu pro CT podle pohlaví, typu vzorku a stavu příznaků uvádí Tabulka 9.

Tabulka 9. Xpert CT/NG vs. infikovaný stav pacienta pro detekci CT – moč, endocervikální výtěry a vaginální výtěry

Vzorek	Stav Sx	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifita % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Ženy	PC-VS	Sym	1 294	79	20	1 195	0	6,1	100 (95,4–100)	98,4 (97,5–99,0)	79,8 (70,5–87,2)	100 (99,7–100)
		Asym	2 472	121	11	2 339	1	4,9	99,2 (95,5–100)	99,5 (99,2–99,8)	91,7 (85,6–95,8)	> 99,9 (99,8–100)
		Vše	3 766	200	31	3 534	1	5,3	99,5 (97,3–100)	99,1 (98,8–99,4)	86,6 (81,5–90,7)	> 99,9 (99,8–100)
	ES	Sym	1 293	76	5	1 209	3	6,1	96,2 (89,3–99,2)	99,6 (99,0–99,9)	93,8 (86,2–98,0)	99,8 (99,3–99,9)
		Asym	2 464	117	11	2 331	5	5,0	95,9 (90,7–98,7)	99,5 (99,2–99,8)	91,4 (85,1–95,6)	99,8 (99,5–99,9)
		Vše	3 757	193	16	3 540	8	5,4	96,0 (92,3–98,3)	99,6 (99,3–99,7)	92,3 (87,9–95,6)	99,8 (99,6–99,9)
	Moč	Sym	1 292	84	4	1 203	1	6,6	98,8 (93,6–100)	99,7 (99,2–99,9)	95,5 (88,8–98,7)	99,9 (99,5–100)
		Asym	2 475	123	2	2 347	3	5,1	97,6 (93,2–99,5)	99,9 (99,7–100)	98,4 (94,3–99,8)	99,9 (99,6–100)
		Vše	3 767	207	6	3 550	4	5,6	98,1 (95,2–99,5)	99,8 (99,6–99,9)	97,2 (94,0–99,0)	99,9 (99,7–100)
Muži	Moč	Sym	706	120	2	581	3	17,4	97,6 (93,0–99,5)	99,7 (98,8–100)	98,4 (94,2–99,8)	99,5 (98,5–99,9)
		Asym	2 730	73	5	2 652	0	2,7	100,0 (95,1–100)	99,8 (99,6–99,9)	93,6 (85,7–97,9)	100 (99,9–100)
		Vše	3 436	193	7	3 233	3	5,7	98,5 (95,6–99,7)	99,8 (99,6–99,9)	96,5 (92,9–98,6)	99,9 (99,7–100)

TP = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, ES = endocervikální výtěr, PC-VS = pacientkou odebraný vaginální výtěr

Výsledky výkonnosti pro *Neisseria gonorrhoeae*

Výsledky testu Xpert CT/NG byly porovnávány s algoritmem infikovaného stavu pacienta (Patient infected status, PIS) za účelem stanovení citlivosti, specifity a prediktivních hodnot. Citlivost a specifitu pro NG podle pohlaví, typu vzorku a stavu příznaků uvádí Tabulka 10.

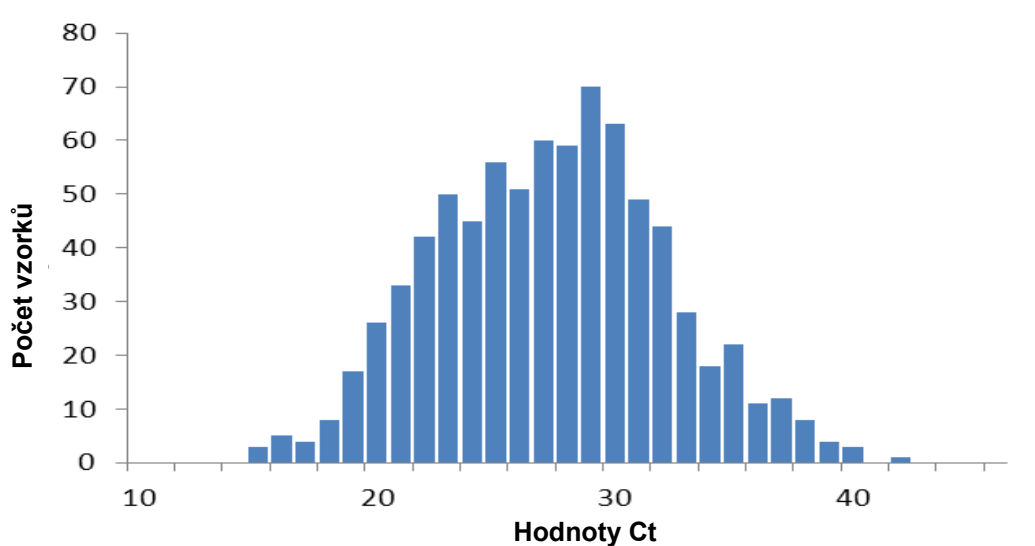
Tabulka 10. Test Xpert CT/NG vs. infikovaný stav pacienta pro detekci NG – moč, endocervikální výtěry a vaginální výtěry

Vzorek	Stav Sx	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifita % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Ženy	PC-VS	Sym	1 294	27	2	1 265	0	2,1	100 (87,2–100)	99,8 (99,4–100)	93,1 (77,2–99,2)	100 (99,7–100)
		Asym	2 472	25	1	2 446	0	1,0	100 (86,3–100)	> 99,9 (99,8–100)	96,2 (80,4–99,9)	100 (99,8–100)
		Vše	3 766	52	3	3 711	0	1,4	100 (93,2–100)	99,9 (99,8–100)	94,5 (84,9–98,9)	100 (99,9–100)
	ES	Sym	1 293	27	1	1 265	0	2,1	100 (87,2–100)	99,9 (99,6–100)	96,4 (81,7–99,9)	100 (99,7–100)
		Asym	2 464	25	0	2 439	0	1,0	100 (86,3–100)	100 (99,8–100)	100 (86,3–100)	100 (99,8–100)
		Vše	3 757	52	1	3 704	0	1,4	100 (93,2–100)	> 99,9 (99,8–100)	98,1 (89,9–100)	100 (99,9–100)
	Moč	Sym	1 292	28	0	1 263	1	2,2	96,6 (82,2–99,9)	100 (99,7–100)	100 (87,7–100)	99,9 (99,6–100)
		Asym	2 475	23	1	2 449	2	1,0	92,0 (74,0–99,0)	> 99,9 (99,8–100)	95,8 (78,9–99,9)	99,9 (99,7–100)
		Vše	3 767	51	1	3 712	3	1,4	94,4 (84,6–98,8)	> 99,9 (99,9–100)	98,1 (89,7–100)	99,9 (99,8–100)
Muži	Moč	Sym	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9–100)	100 (99,4–100)	100 (96,5–100)	99,8 (99,1–100)
		Asym	2 730	12	3	2 714	1	0,5	92,3 (64,0–99,8)	99,9 (99,7–100)	80,0 (51,9–95,7)	> 99,9 (99,8–100)
		Vše	3 436	117	3	3 314	2	3,5	98,3 (94,1–99,8)	99,9 (99,7–100)	97,5 (92,9–99,5)	99,9 (99,8–100)

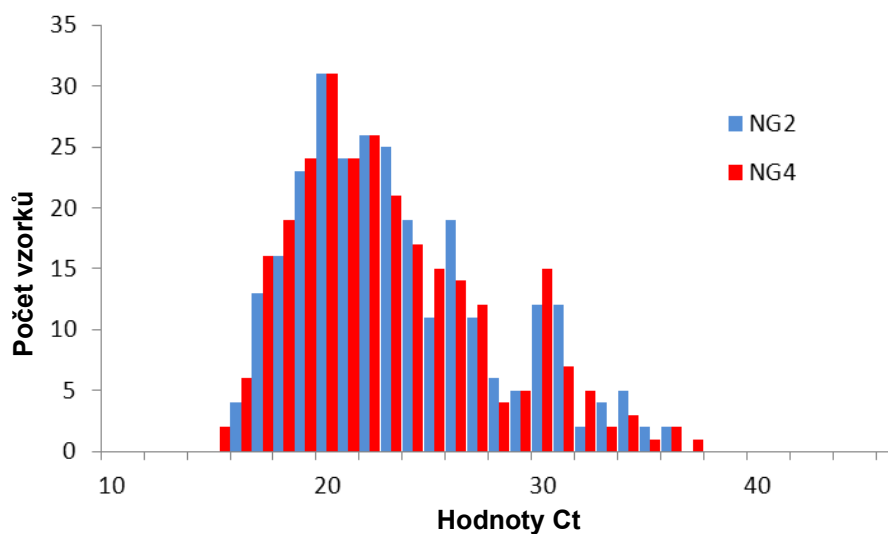
TP = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, ES = endocervikální výtěr, PC-VS = pacientkou odebraný vaginální výtěr

20.2 Rozložení četností prahu cyklu (Ct)

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



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



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

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

Tabulka 11. Infikovaný stav pacienta – CT u žen

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stav příznaku		Celkem
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1 160	2 269	3 429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND ^c	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	IND	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ ^d	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	IND	IND	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1

Tabulka 11. Infikovaný stav pacienta – CT u žen (Pokračování)

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stav příznaku		Celkem
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
Celkem neinfikováno								1 221	2 358	3 579
I ^e	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
Celkem infikováno								87	125	212

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

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

Tabulka 12. Infikovaný stav pacienta – NG u žen

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

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

Tabulka 13 uvádí počet výsledků od symptomatických a asymptomatických mužů označených jako infikované nebo neinfikované CT na základě algoritmu PIS.

Tabulka 13. Infikovaný stav pacienta – CT u mužů

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Stav příznaku		Celkem
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	568	2 621	3 189
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
Celkem neinfikováno						584	2 664	3 248
I ^e	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
Celkem infikováno						123	73	196

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

b. **NI** = neinfikováno

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

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

e. **I** = infikováno

Tabulka 14 uvádí počet výsledků od symptomatických a asymptomatických mužů označených jako infikované nebo neinfikované NG na základě algoritmu PIS.

Tabulka 14. Infikovaný stav pacienta – NG u mužů

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Stav příznaku		Celkem
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI ^b	-	-	-	-	-	597	2 680	3 277
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
Celkem neinfikováno						601	2 724	3 325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
Celkem infikováno						106	13	119

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

b. NI = neinfikováno

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

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

e. I = infikováno

20.3 Klinický výkon – faryngální výtěry a rektální výtěry

Výkonnostní charakteristiky testu Xpert CT/NG byly stanoveny v rámci prospektivní výzkumné studie prováděné na více pracovištích v 9 zdravotnických zařízeních v USA porovnáváním testu Xpert CT/NG s algoritmem stavu infikovaného anatomického místa (ASIS) na základě kombinovaných výsledků ze dvou testů NAAT, s případným rozhodujícím testem NAAT.

Mezi účastníky studie patřili dospělí pacienti, kteří žádali o testování na sexuálně přenosné nemoci (STD) na zúčastněných klinikách, mezi něž patřili kliniky zaměřené na sexuálně přenosné choroby, zdraví žen, zdraví studentů a plánování rodiny a kliniky se specializací na lesbické, gay, bisexuální a transgenderové (LGBT) zdraví. Potenciální subjekty byly identifikovány, posouzeny z hlediska způsobilosti a požádány o informovaný souhlas. Do studované populace byli zahrnuti jak symptomatictí, tak asymptomatictí jedinci.

Mezi účastníky studie, kteří byli zahrnuti do analýzy dat pro výkon faryngálního výtěru, bylo 20,8 % pacientek narozených jako ženy a 79,2 % pacientů narozených jako muži. Průměrný věk byl 33,8 let (rozmezí = 18 až 76 let).

Mezi účastníky studie, kteří byli zahrnuti do analýzy dat pro výkon rektálního výtěru, bylo 20,9 % pacientek narozených jako ženy a 79,1 % pacientů narozených jako muži. Průměrný věk byl 33,7 let (rozmezí = 18 až 76 let).

Studijní vzorky se skládaly z prospektivně odebraných rektálních a faryngální výtěrů.

Anatomické místo bylo považováno za infikované, pokud byly oba výsledky referenčních testů pozitivní. Anatomické místo bylo považováno za neinfikované, když byly oba výsledky referenčního testování negativní. Pokud došlo k neshodě mezi referenčními testy, byl jako rozhodující test proveden další NAAT. V takovém případě určila ASIS shoda 2/3 referenčních NAAT. Pokud byly dva testy nejednoznačné nebo jeden nejednoznačný a jeden nebyl proveden, třetí výsledek testu platil jako ASIS, pokud byl pozitivní nebo negativní. Pokud nebyly provedeny dva testy, byl ASIS považován za neplatný a z analýzy vyloučen. Pokud některý NAAT nebyl ve shodě s ostatními, laboratoř provedla rozhodovací test, který byl interpretován pouze v případě neshodných výsledků mezi dvěma plánovanými referenčními testy pro každý test. Protože rozhodovací test nebyl kombinovaným testem, byl rozhodovací test proveden pouze pro organismus, u kterého došlo k neshodě (např. pokud NG nesouhlasí a CT souhlasí, byl rozhodovací test proveden pouze pro NG).

Výkon testu Xpert CT/NG byl vypočten ve vztahu k ASIS pro každý ze dvou typů vzorků.

Z 5 163 provedených testů muselo být 198 testů (3,8 %) zopakováno z důvodu výsledku CHYBA (ERROR), NEPLATNÝ (INVALID) nebo ŽÁDNÝ VÝSLEDEK (NO RESULT). Z nich 151 vzorků poskytlo při opakovaném testu platné výsledky (2 vzorky nebyly opakovaně testovány). Celková míra platného vykazování testu byla 99,1 % (5 116/5 163).

Výsledky funkčních charakteristik *Chlamydia trachomatis* – faryngální a rektální výtěry

Výsledky testu Xpert CT/NG byly porovnávány s algoritmem ASIS za účelem stanovení citlivosti a specifity. Výsledky CT podle pohlaví při narození a symptomatického stavu uvádí Tabulka 15, resp. Tabulka 16.

Tabulka 15. Xpert CT/NG vs. ASIS pro detekci CT podle pohlaví – faryngální a rektální výtěry

Vzorek	Pohlaví	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifita % (95 CI)
PS	M	2 039	43	7	1 987	2	2,2	95,6 % (85,2–98,8)	99,7 % (99,3–99,8)
	F	536	4	1	531	0	0,8	100,0 % (51,0 100,0)	99,8 % (98,9–100,0)
	Vše	2 575	47	8	2 518	2	1,9	95,9 % (86,3–98,9)	99,7 % (99,4–99,8)
RS	M	2 005	166	12	1 798	29	9,7	85,1 % (79,5–89,4)	99,3 % (98,8–99,6)
	F	530	31	3	493	3	6,4	91,2 % (77,0–97,0)	99,4 % (98,2–99,8)
	Vše	2 535	197	15	2 291	32	9,0	86,0 % (80,9–89,9)	99,4 % (98,9–99,6)

TP = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, PS = faryngální výtěr, RS = rektální výtěr

Tabulka 16. Xpert CT/NG vs. ASIS pro detekci CT podle symptomatického stavu – faryngální a rektální výtěry

Vzorek	Stav	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifická % (95 CI)
PS	Sym	306	9	0	297	0	2,9	100,0 % (70,1–100,0)	100,0 % (98,7–100,0)
	Asym	2 269	38	8	2 221	2	1,8	95,0 % (83,5–98,6)	99,6 % (99,3–99,8)
	Vše	2 575	47	8	2 518	2	1,9	95,9 % (86,3–98,9)	99,7 % (99,4–99,8)
RS	Sym	188	22	1	160	5	14,4	81,5 % (63,3–91,8)	99,4 % (96,6–99,9)
	Asym	2 347	175	14	2 131	27	8,6	86,6 % (81,3–90,7)	99,4 % (98,9–99,6)
	Vše	2 535	197	15	2 291	32	9,0	86,0 % (80,9–89,9)	99,4 % (98,9–99,6)

TP = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, PS = faryngální výtěr, RS = rektální výtěr

Výsledky účinnosti *Neisseria gonorrhoeae* – faryngální a rektální výtěry

Výsledky testu Xpert CT/NG byly porovnávány s algoritmem ASIS za účelem stanovení citlivosti a specifické. Výsledky NG podle pohlaví při narození a symptomatického stavu uvádí Tabulka 17, resp. Tabulka 18.

Tabulka 17. Xpert CT/NG vs. ASIS pro detekci NG podle pohlaví – faryngální a rektální výtěry

Vzorek	Pohlaví	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specifická % (95 CI)
PS	M	2 039	190	28	1 811	10	9,8	95,0 % (91,0–97,3)	98,5 % (97,8–98,9)
	F	536	5	1	529	1	1,1	83,3 % (43,7–97,0)	99,8 % (98,9–100,0)
	Vše	2 575	195	29	2 340	11	8,0	94,7 % (90,7–97,0)	98,8 % (98,3–99,2)
RS	M	2 006	183	8	1 798	17	10	91,5 % (86,8–94,6)	99,6 % (99,1–99,8)
	F	530	4	1	524	1	0,9	80,0 % (37,6–96,4)	99,8 % (98,9–100,0)
	Vše	2 536	187	9	2 322	18	8,1	91,2 % (86,6–94,4)	99,6 % (99,3–99,8)

TP = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, PS = faryngální výtěr, RS = rektální výtěr

Tabulka 18. Xpert CT/NG vs. ASIS pro detekci NG podle symptomatického stavu – faryngální a rektální výtěry

Vzorek	Stav	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 CI)	Specificita % (95 CI)
PS	Sym	306	39	3	261	3	13,7	92,9 % (81,0–97,5)	98,9 % (96,7–99,6)
	Asym	2 269	156	26	2 079	8	7,2	95,1 % (90,7–97,5)	98,8 % (98,2–99,2)
	Vše	2 575	195	29	2 340	11	8,0	94,7 % (90,7–97,0)	98,8 % (98,3–99,2)
RS	Sym	188	38	0	149	1	20,7	97,4 % (86,8–99,6)	100,0 % (97,5–100,0)
	Asym	2 348	149	9	2 173	17	7,1	89,8 % (84,2–93,5)	99,6 % (99,2–99,8)
	Vše	2 536	187	9	2 322	18	8,1	91,2 % (86,6–94,4)	99,6 % (99,3–99,8)

TP = skutečně pozitivní, FP = falešně pozitivní, TN = skutečně negativní, FN = falešně negativní, PS = faryngální výtěr, RS = rektální výtěr

21 Analytický výkon

21.1 Analytická citlivost (limit detekce)

Byly provedeny studie ke stanovení analytického limitu detekce (Limit of detection, LoD) testu Xpert CT/NG s purifikovanými elementárními tělísky CT zasazenými do matrice negativního přirozeného lidského směsného klinického vaginálního výtěru, směsné klinické mužské moči, směsného klinického faryngálního výtěru a směsného klinického rektálního výtěru a NG buňkami zasazenými do matrice negativního směsného simulovaného výtěru a směsné mužské moči.

Matrice směsného vaginálního výtěru

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

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělísky CT sérovaru D (EB) v matrici vaginálního výtěru je 84 EB/ml.

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělísky CT sérovaru H v matrici vaginálního výtěru je 161 EB/ml

(Tabulka 19). V této studii jsou hodnoty LoD pro zbývající purifikované sérovary CT (v EB/ml) A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) a LGV III (210) EB/ml.

Tabulka 19. Hodnota LoD dvou sérovarů CT v matrici směsného klinického vaginálního výtěru

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

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

Hodnota LoD pro NG odhadnutá analýzou probit byla 1,5–1,6 CFU/ml na pozadí simulované matrice výtěru (Tabulka 20). Dalších 30 kmenů NG bylo testováno v simulované matici a hodnota LoD byla potvrzena testováním replikátů po třech při hodnotě LoD nebo v její blízkosti.

Tabulka 20. Hodnota LoD dvou kmenů NG v matrici smíšeného vaginálního výtěru

Organismus	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	1,5
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	1,6

Matrice smíšené mužské moči

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

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíska CT sérovaru D v matrici mužské moči je 75 EB/ml. Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíska CT sérovaru H v matrici mužské moči je 134 EB/ml (Tabulka 21). V této studii jsou hodnoty LoD pro zbývající purifikované sérovary CT (v EB/ml) A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) a LGV III (157).

Tabulka 21. Hodnota LoD dvou sérovarů CT v matrici smíšené klinické mužské moči

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

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

Hodnota LoD pro NG odhadnutá analýzou probit byla 1,2–2,7 CFU/ml na pozadí matrice mužské moči (Tabulka 22). Hodnota LoD pro 30 dalších kmenů NG byla potvrzena testováním replikátů po třech při hodnotě LoD nebo v její blízkosti.

Tabulka 22. Hodnota LoD dvou kmenů NG v matrici smíšené mužské moči

Organismus	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	2,7
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	1,2

Matrice smíšených faryngálních výtěrů

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

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíska (EB) CT sérovaru D v matrici faryngálního výtěru je 161 EB/ml (Tabulka 23). Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíska CT sérovaru H v matrici faryngálního výtěru je 225 EB/ml (Tabulka 23).

Tabulka 23. Hodnota LoD dvou sérovarů CT v matrici směsného faryngálního výtěru

Organismus	LoD
CT ATCC vr885 sérovar D (EB/ml)	161
CT ATCC vr879 sérovar H (EB/ml)	225

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

Hodnota LoD pro NG odhadnutá analýzou probit byla 6,4–7,1 CFU/ml v matrici směsného faryngálního výtěru (Tabulka 24).

Tabulka 24. Hodnota LoD dvou kmenů NG v matrici směsného faryngálního výtěru

Organismus	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	7,1
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	6,4

Matrice směsného rektálního výtěru

Purifikovaná a titovaná elementární tělíska ze dvou sérovarů CT, ATCC vr885 sérovar D a ATCC vr879 sérovar H, byla testována v matrici vzorku negativních směsných klinických rektálních výtěrů. Replikáty po 20 byly hodnoceny v pěti koncentracích u CT sérovaru D a u CT sérovaru H a hodnoty LoD byly odhadnuty analýzou probit. Uvedené hodnoty LoD byly potvrzeny analýzou nejméně 20 vzorků replikátů s elementárními tělísky nařazenými na odhadované koncentrace LoD. Pro tuto studii se uvedená hodnota LoD definuje jako nejnižší koncentrace, při které je pozitivních 95 % z minimálně 20 replikátů.

Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíska CT sérovaru D (EB) v matrici rektálního výtěru je 88 EB/ml (Tabulka 25). Uvedená hodnota LoD pro purifikovaná elementární tělíska CT sérovaru H v matrici rektálního výtěru je 161 EB/ml (Tabulka 25).

Tabulka 25. Hodnota LoD dvou sérovarů CT v matrici směsného rektálního výtěru

Organismus	LoD
CT ATCC vr885 sérovar D (EB/ml)	88
CT ATCC vr879 sérovar H (EB/ml)	161

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

Hodnota LoD pro NG odhadnutá analýzou probit byla 4,9–5,3 CFU/ml v matrici směsného rektálního výtěru (Tabulka 26).

Tabulka 26. Hodnota LoD dvou kmenů NG v matrici směsného rektálního výtěru

Organismus	LoD
NG ATCC 19424 (CFU/ml)	4,9
NG ATCC 49226 (CFU/ml)	5,3

21.2 Analytická reaktivita (inkluzivita)

V této studii bylo testováno čtrnáct sérovarů CT a dvacet kmenů NG. Testování bylo provedeno pomocí kultur CT a NG, které byly zředěny ve směsných klinických maticích faryngálních výtěrů a rektálních výtěrů na hladiny v blízkosti analytického LoD. Pro každý kmen byly testovány tři replikáty. Výsledky uvádí Tabulka 27 pro sérovary CT a Tabulka 28 pro kmeny NG. Všechny 14 sérovarů CT a všech 20 kmenů NG bylo pomocí testu Xpert CT/NG hlášeno správně.

Tabulka 27. Výsledky analytické reaktivity testu Xpert CT/NG se sérovary CT ve směsných maticích faryngálních a rektálních výtěrů

Sérovar <i>C. trachomatis</i>	Koncentrace testovaná v matici faryngálních výtěrů	Koncentrace testovaná v matici rektálních výtěrů	Výsledek testu	
			CT	NG
A	1 800 EB/ml	1 800 EB/ml	POZ	NEG
B	9 EB/ml	8,1 EB/ml	POZ	NEG
Ba	0,9 EB/ml	0,81 EB/ml	POZ	NEG
C	900 EB/ml	322 EB/ml	POZ	NEG
E	450 EB/ml	322 EB/ml	POZ	NEG
E/SW2	0,9 IFU/ml ^a	0,81 IFU/ml ^a	POZ	NEG
F	450 EB/ml	322 EB/ml	POZ	NEG
G	900 EB/ml	644 EB/ml	POZ	NEG
I	0,18 EB/ml	0,16 EB/ml	POZ	NEG
J	900 EB/ml	644 EB/ml	POZ	NEG
K	900 EB/ml	644 EB/ml	POZ	NEG
LGV I	450 EB/ml	322 EB/ml	POZ	NEG
LGV II	450 EB/ml	322 EB/ml	POZ	NEG
LGV III	450 EB/ml	644 EB/ml	POZ	NEG

a. IFU/ml = infekční jednotky na ml

Tabulka 28. Výsledky analytické reaktivity testu Xpert CT/NG s kmeny NG v matricích faryngálních a rektálních výtěrů

Kmen <i>N. gonorrhoeae</i>	Koncentrace testovaná v matrici faryngálních výtěrů (CFU/ml)	Koncentrace testovaná v matrici rektálních výtěrů (CFU/ml)	Výsledek testu	
			CT	NG
9793	14,2	10,6	NEG	POZ
9830	14,2	10,6	NEG	POZ
19999	14,2	10,6	NEG	POZ
27629	14,2	10,6	NEG	POZ
27630	14,2	10,6	NEG	POZ
27631	14,2	10,6	NEG	POZ
31148	14,2	10,6	NEG	POZ
31397	14,2	10,6	NEG	POZ
31399	14,2	10,6	NEG	POZ
31400	14,2	10,6	NEG	POZ
1170	14,2	42,4	NEG	POZ
6395	14,2	10,6	NEG	POZ
13281	14,2	10,6	NEG	POZ
34447	14,2	10,6	NEG	POZ
37541	14,2	10,6	NEG	POZ
10226	14,2	10,6	NEG	POZ
10227	14,2	10,6	NEG	POZ
10932	14,2	10,6	NEG	POZ
11472	14,2	10,6	NEG	POZ
50348	14,2	10,6	NEG	POZ

21.3 Analytická specifická (zkřížená reaktivita a kompetitivní interference)

Endocervikální výtěr, vaginální výtěr, vzorky moči

Sto jedna (101) různých mikroorganismů bylo testováno při koncentraci alespoň 10^6 CFU/ml nebo 10^5 genomových kopií/ml v replikátech po třech (Tabulka 29). Všechny izoláty byly hlášeny jako **CT NEDETEKOVÁNO; NG NEDETEKOVÁNO (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**; testem Xpert CT/NG nebyly detekovány žádné organismy. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Analytická specifická byla 100 %.

Tabulka 29. Potenciální zkříženě reagující mikroorganismy v testu Xpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex virus I ^a	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Herpes simplex virus II ^a	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Lidský papilomavirus ^a	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensonii</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 séroskupina A</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus^a</i>	<i>N. meningitidis séroskupina B</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis séroskupina C</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis séroskupina D</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis séroskupina W135</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis séroskupina Y</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>

Tabulka 29. Potenciální zkříženě reagující mikroorganismy v testu Xpert CT/NG (Pokračování)

<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ^b	<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>	

- a. Testováno při 1×10^5 genomových kopií/ml
 b. Dříve známo jako *Flavobacterium meningosepticum*
 (n) Počet testovaných kmenů

Vzorky faryngálních a rektálních výtěrů

Čtyřicet jedna mikroorganismů potenciálně přítomných ve faryngální flóře (Tabulka 30) a čtyřicet tři mikroorganismů potenciálně přítomných v rektální flóře (viz Tabulka 31) bylo testováno pomocí testu Xpert CT/NG. Mikroorganismy byly testovány v přítomnosti (kompetitivní interference) a nepřítomnosti (zkřížená reaktivita) 2X LoD CT (sérovary D) a NG (ATCC 49226) organismů a byly pro testování nařazeny směsnou klinicky negativní maticí faryngálních výtěrů nebo směsnou klinicky negativní maticí rektálních výtěrů. Mikroorganismy byly testovány v triplicátech při koncentraci nejméně 10^6 CFU/ml s výjimkou *Entamoeba histolytica*, které byly testovány při 1×10^5 CFU/ml, a *Treponema denticola*, které byly testovány při $1,92 \times 10^6$ ekvivalentech genomu/ml. Paraziti byli testováni při 1×10^6 buněk/ml a viry byly testovány při 1×10^5 TCID₅₀/ml nebo 1×10^5 IFU/ml. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Všechny CT a NG pozitivní vzorky zůstaly pozitivní a všechny CT a NG negativní vzorky zůstaly negativní, což značí, že u těchto mikroorganismů nedocházelo k interferenci ani zkřížené reaktivitě s výsledky testu Xpert CT/NG.

Tabulka 30. Potenciální zkříženě reagující nebo kompetitivně interferující mikroorganismy v maticí směsných faryngálních výtěrů

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
Koronavirus	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Prevotella oralis</i> ^a	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Herpes virus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Tannerella forsythia</i> ^b
Virus lidské chřipky A	Respirační syncytiální virus	<i>Treponema denticola</i> ^c
Virus lidské chřipky B	Rhinovirus	<i>Veillonella parvula</i>
Lidský metapneumovirus	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

- a. *Bacteroides oralis* je *Prevotella oralis*.
 b. *Bacteroides forsythus* je *Tannerella forsythia*.
 c. Testovaná genomická DNA.

Tabulka 31. Potenciální zkříženě reagující nebo kompetitivně interferující mikroorganismy v matrici směsných rektálních výtěrů

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Anaerococcus tetradius</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella enterica sb enterica sv minnesota</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enterica sb enterica sv typhimurium</i>
<i>Bifidobacterium adolescent</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus delbreueckii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Norovirus	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Vibrio cholera</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
Enterovirus	<i>Prevotella oralis</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

21.4 Studie interferujících látek

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

Za přítomnosti látek v uvedených koncentracích se u vaginální/endocervikální matrice (Tabulka 32) a matrice moči (Tabulka 33) nevyskytla žádná interference testu.

Tabulka 32. Potenciálně interferující látky ve vaginální/endocervikální matrici

Látka	Koncentrace
Krev	1,0 % obj.
Mucin	0,8 % hm./obj.
Semenná tekutina	5,0 % obj.
Hormony	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta estradiol
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Krém Vagisil proti svědění	0,25 % hm./obj.
Vaginální krém Clotrimazol	0,25 % hm./obj.
Krém na hemeroidy Preparation H	0,25 % hm./obj.
Mikonazol 3	0,25 % hm./obj.
Monistat 1	0,25 % hm./obj.
Krém Zovirax na opary	0,25 % hm./obj.
Zvlhčující přípravek Vagisil	0,25 % hm./obj.

Tabulka 32. Potenciálně interferující látky ve vaginální/endocervikální matrici (Pokračování)

Látka	Koncentrace
Zvlhčující gel Vagi Gard	0,25 % hm./obj.
Osobní lubrikant KY Jelly	0,25 % hm./obj.
Výplach Yeast Gard	0,25 % hm./obj.
Vaginální antikoncepční pěna Delfen	0,25 % hm./obj.
Výplach VH Essentials s léčivou přísadou povidon-jódem	0,25 % obj.
Leukocyty	10 ⁶ buněk/ml

Tabulka 33. Potenciálně interferující látky v matrici moči

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

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

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

U vzorků moči může být pozorována interference testu za přítomnosti:

- krve v koncentraci větší než 0.3 % obj.;
- mucinu v koncentraci větší než 0,2 % hm./obj.;
- bilirubinu v koncentraci větší než 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- ženského prášku Vagisil v koncentraci větší než 0,2 % hm./obj.

Vzorky faryngálních a rektálních výtěrů

Potenciálně interferující exogenní látky byly zředěny ve směsných matricích klinických faryngálních výtěrů a směsných klinických rektálních výtěrů obsahujících dvě různé směsi buněk CT a NG. První směs obsahovala 3x LoD CT sérovar D a NG kmen ATCC 49226. Druhá směs obsahovala 3x LoD CT sérovar H a NG kmen ATCC 19424.

Za přítomnosti látek v uvedených testovaných koncentracích se u matrice faryngálních výtěrů (Tabulka 34) a matrice rektálních výtěrů (Tabulka 35) nevyskytla žádná interference testu.

Tabulka 34. Potenciálně interferující látky testované ve směsné matrici faryngálních výtěrů

Hodnocené potenciálně interferující látky	Testovaná koncentrace
Mucin (prasečí žaludeční mucin)	25 mg/ml
Lidská plná krev	5 % obj.
Ústní voda (Listerine Cool Mint, antiseptikum)	5 % obj.
Lék proti kašli Guaifenesin (guaicol glyceryl)	5 mg/ml
Lék proti kašli Dextrometorfan HBr	100 µg/ml
Antibiotikum (penicilin G)	1,2 mg/ml
Antibiotikum (erytromycin)	15 µg/ml
Léky na nachlazení a chřipku obsahující cukr (acetaminofen)	5 % obj.
Chloraseptic	5 % obj.
Prostředek upravující sůl (chlorid sodný)	50 % obj.
Potraviny/nápoje, které zvyšují viskozitu slin (mléko)	5 % obj.
Prostředek upravující pH (pomerančová šťáva)	5 % obj.
Léky proti oparu Abreva	5 % obj.

Tabulka 35. Potenciálně interferující látky testované ve směsné matici rektálních výtěrů

Hodnocené potenciálně interferující látky	Testovaná koncentrace
Síran barnatý	0,25 % hm./obj.
Ciprofloxacín	0,25 % hm./obj.
Kondom	1 kondom (počet)
Kortizon	0,25 % hm./obj.
ExLax	0,25 % hm./obj.
Tuk ve stolici (kyselina stearová/kyselina palmitová/ cholesterol)	0,25 % hm./obj.
Imodium	0,25 % hm./obj.
K-Y Jelly	0,25 % hm./obj.
Magnéziové mléko	0,25 % hm./obj.
Minerální olej	0,25 % hm./obj.
Neosporin (polymyxin B/neomycin/bacitracin)	0,25 % hm./obj.
Nystatin	0,25 % hm./obj.
Pepcid	0,25 % hm./obj.
Pepto-Bismol	0,25 % hm./obj.
Preparation H	0,25 % hm./obj.
Prilosec	0,25 % hm./obj.
Fyziologický roztok	0,25 % hm./obj.
Tagamet	0,25 % hm./obj.
Vagisil	0,25 % hm./obj.

21.5 Studie kontaminace z přenosu

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

21.6 Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Xpert CT/NG byla hodnocena na třech pracovištích pomocí vzorků obsahujících organismy CT a NG zavedené do směsných negativních vzorků mužské moči nebo do směsných negativních vzorků ženského vaginálního výtěru. Vzorky byly připraveny v koncentracích reprezentujících nízkou pozitivitu (1X LoD), střední pozitivitu (2–3X LoD) a vysokou pozitivitu (> 20X LoD) pro každý organismus. Zahnuti byli rovněž negativní členové panelu, kteří zahrnovali směsné negativní vzorky mužské moči a směsné negativní vzorky vaginálního výtěru. Panel 22 vzorků (11 vzorků v matici moči a 11 v matici výtěru) byl testován v průběhu pěti různých dní dvěma různými operátory čtyřikrát denně na třech pracovištích (22 vzorků × 2 operátoři × 5 dní × 4 replikáty denně × 3 pracoviště). Ve studii byly zahrnuty dvě šarže reagentů Xpert CT/NG, přičemž na každém pracovišti byly testovány dvě šarže. Testy Xpert CT/NG byly provedeny podle postupu pro test Xpert CT/NG. Míra shody s očekávanými výsledky CT a NG pro každý člen panelu podle pracoviště uvádí Tabulka 36 a Tabulka 37.

Tabulka 36. Souhrn výsledků reprodukovatelnosti podle studijního pracoviště; procentuální shoda vzorků výtěru

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

Tabulka 37. Souhrn výsledků reprodukovatelnosti podle studijního pracoviště; procentuální shoda vzorků moči

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

Reprodukovatelnost testu Xpert CT/NG byla také hodnocena z hlediska fluorescenčního signálu vyjádřeného v hodnotách Ct pro každý detekovaný cíl. Střední hodnotu, směrodatnou odchylku (SD) a variační koeficient (CV) mezi pracovišti, mezi šaržemi, mezi dny a mezi cykly pro každý člen panelu uvádí Tabulka 38 až Tabulka 40.

Tabulka 38. Souhrn údajů reprodukovatelnosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl CT1

Typ	Cílová konc.					Mezi pracovišti		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi cykly ^a		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	> 20X	1X	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	> 20X	NEG	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1X	> 20X	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1X	1X	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1X	NEG	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2–3X	NEG	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	NEG	> 20X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1X	118/120	98,3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2–3X	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Moč	> 20X	> 20X	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	> 20X	1X	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	> 20X	NEG	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1X	> 20X	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1X	1X	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1X	NEG	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2–3X	NEG	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	NEG	> 20X	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1X	118/120	98,3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2–3X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.
Shd. = shoda, **konc.** = koncentrace, **CV** = variační koeficient, **N/A** = neuplatňuje se pro negativní vzorky, **SD** = směrodatná odchylka

Poznámka

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

Tabulka 39. Souhrn údajů reprodukovatelnosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG2

Typ	Cílová konc.					Mezi pracovišti		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi cykly ^a		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	> 20X	1X	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	> 20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	> 20X	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1X	1X	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1X	NEG	111/120	92,5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	> 20X	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	NEG	1X	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	NEG	2–3X	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
NEG	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Moč	> 20X	> 20X	120/120	100	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	> 20X	1X	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	> 20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	1X	> 20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1X	1X	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1X	NEG	113/120	94,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	2–3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	NEG	> 20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
	NEG	2–3X	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

a. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.

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

Poznámka

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

Tabulka 40. Souhrn údajů reprodukovatelnosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG4

Typ	Cílová konc.					Mezi pracovišti		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi cykly ^a		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	> 20X	1X	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	> 20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	> 20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1X	1X	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1X	NEG	111/120	92,5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	> 20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	NEG	2–3X	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
Moč	NEG	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	> 20X	> 20X	120/120	100	20,06	0,12	0,6	0,12	0,6	0,09	0,4	0,00	0,0	0,39	1,9	0,43	2,1
	> 20X	1X	115/120	95,8	35,27	0,17	0,5	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	1,04	2,9	1,06	3,0
	> 20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	> 20X	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1X	1X	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1X	NEG	113/120	94,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	> 20X	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	NEG	1X	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
NEG	2–3X	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7	
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.
Shd. = shoda, **konc.** = koncentrace, **CV** = variační koeficient, **N/A** = neplatňuje se pro negativní vzorky, **SD** = směrodatná odchylka

Poznámka

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

22 Preciznost přístrojového systému

Byla provedena interní studie preciznosti porovnávající výkon přístrojových systémů GeneXpert Dx a Infinity-80 pomocí vzorků skládajících se z organismů CT a NG přidaných do negativní moči (matrice moči) nebo diluentu pro Xpert CT/NG (matrice výtěru). Pro negativní vzorky byla použita negativní moč a negativní diluent. Panel 20 vzorků (10 v matrici moči a 10 v matrici výtěru) byl testován v 12 různých dnech dvěma operátory. Každý operátor provedl čtyři cykly každého vzorku panelu za den na každém ze dvou přístrojových systémů (20 vzorků x 4krát/den x 12 dní x 2 operátoři x 2 přístrojové systémy). Pro studii byla použita jedna šarže testu Xpert CT/NG. Testy Xpert CT/NG byly provedeny podle postupu pro test Xpert CT/NG. Míra shody CT a NG pro každý člen panelu podle přístroje uvádí Tabulka 41 a Tabulka 42.

Tabulka 41. Souhrn výsledků preciznosti přístrojového systému; procentuální shoda pro matrici výtěru

Vzorek		GeneXpert Dx	Infinity-80	Celková shoda podle vzorku v %
CT > 20 X LoD; NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
CT > 20 X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	62,5 % (60/96)	52,1 % (50/96)	57,3 % (110/192)
CT > 20 X LoD; NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
CT 0,25–0,5X LoD; NG > 20X LoD	CT	46,9 % (45/96)	42,7 % (41/96)	44,8 % (86/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	CT	55,2 % (53/96)	60,4 % (58/96)	57,8 % (111/192)
	NG	50,0 % (48/96)	66,7 % (64/96)	58,3 % (112/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG neg.	CT	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) ^c	61,8 % (118/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^c	100 % (191/191)
CT 2–3 X LoD; NG 2–3 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG 0,25–0,5X LoD	CT	100 % (95/95) ^b	100 % (96/96)	100 % (191/191)
	NG	58,9 % (56/95) ^b	62,5 % (60/96)	60,7 % (116/191)
CT neg. NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

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

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

c. Jeden vzorek omylem nebyl testován.

Tabulka 42. Souhrn výsledků preciznosti přístrojového systému; procentuální shoda pro matrici moči

Vzorek		GeneXpert Dx	Infinity-80	Celková shoda podle vzorku v %
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 > 20 X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	46,9 % (45/96)	49,0 % (47/96)	47,9 % (92/192)
CT > 20 X LoD; NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG > 20X LoD	CT	50,0 % (48/96)	52,1 % (50/96)	51,0 % (98/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG 0,25–0,5X LoD	CT	44,8 % (43/96)	39,6 % (38/96)	42,2 % (81/192)
	NG	62,5 % (60/96)	58,3 % (56/96)	60,4 % (116/192)
CT 0,25–0,5X LoD; NG neg.	CT	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 2–3 X LoD; NG 2–3 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG > 20 X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg. NG 0,25–0,5X LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	36,5 % (35/96)	33,3 % (32/96)	34,9 % (67/192)
CT neg. NG neg.	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Preciznost testu Xpert CT/NG v rámci laboratoře byla také hodnocena z hlediska fluorescenčního signálu vyjádřeného v hodnotách Ct pro každý detekovaný cíl. Střední hodnotu, směrodatnou odchylku (SD) a variační koeficient (CV) mezi přístroji, mezi dny a mezi cykly pro každý člen panelu uvádí Tabulka 43 až Tabulka 45.

Tabulka 43. Souhrn údajů preciznosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl CT1

Typ	Cílová konc.					Mezi přístroji		Mezi dny		Mezi cykly ^a		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	> 20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	> 20X	NEG	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25–0,5X	> 20X	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6
	0,25–0,5X	NEG	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	NEG	> 20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	0,25–0,5X	116/191	60,7	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Moč	> 20X	> 20X	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	> 20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	> 20X	NEG	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25–0,5X	> 20X	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1
	0,25–0,5X	NEG	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	NEG	> 20X	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	0,25–0,5X	67/192	34,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

a. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.
Shd. = shoda, **konc.** = koncentrace, **CV** = variační koeficient, **N/A** = neuplatňuje se pro negativní vzorky, **SD** = směrodatná odchylka

Poznámka

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

Tabulka 44. Souhrn údajů preciznosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG2

Typ	Cílová konc.					Mezi přístroji		Mezi dny		Mezi cykly ^a		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	> 20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	> 20X	NEG	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5X	> 20X	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25–0,5X	NEG	118/191	61,8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	NEG	> 20X	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	NEG	0,25–0,5X	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
Moč	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	> 20X	> 20X	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	> 20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	36,72	0,15	0,4	0,00	0	0,00	0,0	1,36	3,7	1,37	3,7
	> 20X	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5X	> 20X	98/192	51,0	19,51	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,20	6,1	1,20	6,1
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	36,38	0,26	0,7	0,00	0,0	1,98	5,5	1,13	3,1	2,30	6,3
	0,25–0,5X	NEG	90/192	46,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	NEG	> 20X	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
NEG	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,88	0,00	0,0	0,31	0,8	0,00	0	1,45	3,9	1,48	7,5	
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.
Shd. = shoda, **konc.** = koncentrace, **CV** = variační koeficient, **N/A** = neuplatňuje se pro negativní vzorky, **SD** = směrodatná odchylka

Poznámka

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

Tabulka 45. Souhrn údajů preciznosti pro vzorky výtěrů a moči – cíl NG4

Typ	Cílová konc.					Mezi přístroji		Mezi dny		Mezi cykly ^a		V rámci cyklu		Celkem	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Shod./N	Shd. (%)	Střední hodnota Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Výtěr	> 20X	> 20X	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	> 20X	0,25–0,5X	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	> 20X	NEG	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5X	> 20X	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25–0,5X	NEG	118/191	61,8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	NEG	> 20X	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	NEG	0,25–0,5X	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
Moč	> 20X	> 20X	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	> 20X	0,25–0,5X	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	> 20X	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5X	> 20X	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25–0,5X	0,25–0,5X	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25–0,5X	NEG	90/192	46,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3X	2–3X	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	NEG	> 20X	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	NEG	0,25–0,5X	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. Cyklus je definován jako analýza čtyř vzorků na každý člen panelu jedním operátorem na jednom pracovišti během jednoho dne.
Shd. = shoda, **konc.** = koncentrace, **CV** = variační koeficient, **N/A** = neuplatňuje se pro negativní vzorky, **SD** = směrodatná odchylka

Poznámka

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

23 Literatura

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2016. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2016. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Dukers-Muijers NHTM, Schachter J, van Liere GAFS, *et al.* 2015. What is needed to guide testing for anorectal and pharyngeal *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women and men? Evidence and opinion. *BMC Infectious Diseases.* 15;533:1-13.
8. Tao G, Hoover KW, Nye MB, *et al.* 2016. Rectal infection with *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in men in the United States. *Clin Infect Dis.* 63(10):1325-1331.
9. Cosentino LA, Danby CS, Rabe LK, *et al.* 2017. Use of nucleic acid amplification testing for diagnosis of extragenital sexually transmitted infections. *J Clin Microbiol.* 55(9):2801-2807.
10. Deguchi T, Yasuda M, Ito S. 2012. Management of pharyngeal gonorrhea is crucial to prevent the emergence and spread of antibiotic-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrob Agents Chemother.* 56: 4039-4040.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
12. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
13. 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).
14. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Hlavní sídla společnosti Cepheid

Podniková centrála

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

Evropská centrála

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

25 Technická pomoc

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

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


















Kontaktní informace

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

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

Kontaktní informace všech kanceláří technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

26 Tabulka značek

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



Cepheid AB
 Röntgenvägen 5
 SE-171 54 Solna Švédsko
www.cepheidinternational.com



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



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



