

Xpert[®] HPV v2

REF GXHPV2-CE-10

Használati utasítás

CE 2797 **IVD**

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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 THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2024-2025 Cepheid.

A Cepheid[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2024-2025 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a [Rész 27](#), Módosítások listája c. részben.

Xpert® HPV v2

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

1 Védett név

Xpert® HPV v2

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert HPV v2

3 Rendeltetés

3.1 Rendeltetésszerű használat

A GeneXpert® rendszeren végzett Xpert® HPV v2 teszt a betegektől vett mintákban található nagy kockázatú humán papillómavírus (HPV) vírus DNS genomjának E6/E7 régióját kimutató automatizált, kvalitatív *in vitro* teszt. A teszt a cél DNS multiplexelt amplifikációját végzi el egyetlen elemzésben 14 nagy kockázatú HPV-típus valós idejű polimeráz láncreakciója (PCR) révén. Az Xpert HPV v2 konkrétan azonosítja a HPV 16 és HPV 18/45 típusokat, két elkülönülő kimutatási csatornán, és 11 másik nagy kockázatú típust (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 és 68) poolozott eredményben mutat ki. A minták a PreservCyt® oldatban (Hologic Corp.) gyűjtött méhnyaki sejtekre korlátozódnak. Az Xpert HPV v2 tesztel történő használatra validálták továbbá a PreservCyt oldatban gyűjtött, a citológiai vizsgálatra a felesleges vörösvértesteket elroncsoló jégcetben (GAA) előkezelt méhnyaki mintákat is.

- Az Xpert HPV v2 teszt használható Pap-mintával a 16-os és 18/45-ös genotípusok és más magas kockázatú HPV-genotípusok jelenlétének vagy hiányának felmérésére olyan felnőtt nőknél, akiknél fokozott a méhnyakrák kialakulásának kockázata vagy magas fokú betegség jelenléte.
- Az Xpert HPV v2 teszt elsővonalbeli elsődleges szűrővizsgálatként használható azon felnőtt nők azonosítására, akiknél fokozott a méhnyakrák kialakulásának kockázata vagy magas fokú betegség jelenléte.

Az információ a beteg kórtörténetének szakorvosi értékelésével, egyéb kockázati tényezőkkel és szakmai irányelvekkel együtt felhasználható a beteg kezelésének meghatározására.

3.2 Rendeltetésszerű felhasználó/környezet

Az Xpert HPV v2 tesztet a teszt használatában képzett egészségügyi szakemberek végezhetik el. Ez a teszt laboratóriumi környezetben való használatra készült.

4 Összegzés és magyarázat

A méhnyakrák fő kiváltó oka a tartósan fennálló, nagy kockázatú HPV-fertőzés, ami emellett a méhnyaki intraepitheliális neoplázia (CIN) előrejelző állapota is. A méhnyakrák előfordulásában világszerte több mint 99%-ban szerepet játszott a HPV jelenléte. Becslések szerint a méhnyakrákos esetek több mint 90%-áért a HPV a felelős.¹ A HPV egy kicsi, fehérjeburok nélküli, kettős szálú DNS-vírus, amelynek genomja mintegy 8000 nukleotidot tartalmaz. Több mint 150 különböző HPV-típus létezik, és körülbelül 40 HPV-típus képes megfertőzni az emberi anogenitális nyálkahártyát.² E típusok közül azonban csak a körülbelül 14 típusból álló alcsoportot tekintik a méhnyakrák és annak előfutárai kialakulásában magas kockázatúnak. A legújabb eredmények azt sugallják, hogy a típusspecifikus, magas kockázatú HPV-

DNS-alapú szűrővizsgálatoknak és -protokolloknak a 16, 18 és 45 HPV-típusokra kell összpontosítaniuk.³ Globális szinten a 16-os, a 18-as és a 45-ös HPV-típust az összes laphámrák 75%-ában találták meg, és az összes invazív méhnyakrák mintegy 80%-ával összefüggésbe hozhatónak bizonyultak.^{4,5}

Megjegyzés A jelen kiadványban eltérő megjelölés hiányában a „HPV” vagy „HR HPV” „nagy kockázatú HPV”-t jelent.

5 Az eljárás elve

Az Xpert HPV v2 teszt a HPV DNS kvalitatív kimutatására és differenciálására szolgáló automatizált teszt. A tesztet Cepheid GeneXpert® műszerrendszereken végzik.

A GeneXpert műszerrendszerek automatizálják és integrálják a mintafeldolgozást, a nukleinsav-extrakciót és -amplifikációt, valamint a célszekvenciák kimutatását klinikai mintákon a valós idejű PCR segítségével. A rendszerek egy műszerből, egy számítógépből és egy, a tesztek futtatására és az eredmények megtekintésére szolgáló, előre betöltött szoftverből állnak. A rendszernek egyszer használatos, eldobható GeneXpert kazettákra van szüksége, amelyek a PCR reagenseket tartalmazzák, és elvégzik a mintaextrakciót és a PCR folyamatot. Mivel a kazetták önmagukban zártak, a minták közötti keresztkontamináció minimális. A rendszerek teljes leírását lásd a megfelelő *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvében* vagy a *GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvében*.

Az Xpert HPV v2 teszt a nagy kockázatú HPV kimutatásához szükséges reagenseket tartalmaz. Az Xpert HPV v2 tesztet a PreservCyt oldatban seprűszerű eszközzel vagy endocervicalis kefe/spatula kombinációjával gyűjtött méhnyaki mintákkal történő használatra alakították ki. Bizonyos jégecetes (GAA) módszerrel előkezelt méhnyaki mintákat is lehet használni. A PreservCyt oldatban gyűjtött méhnyaki minták Xpert HPV v2 tesztel történő használatát validálták. A méhnyaki minták gyűjtése során tartsa be a gyártó utasításait.

A kazettában minta-megfelelőségi kontroll (SAC) és próbaellenőrzési kontroll (PCC) is található. Az SAC reagensek a humán gén egyetlen kópiájának jelenlétét mutatják ki és azt figyelik, hogy a minta elegendő számban tartalmaz-e humán sejtet a HPV-státusz kvalitatív értékelésének elvégzéséhez. A PCC igazolja a reagens rehidratációját, a PCR-cső megtöltését a kazettában, a próba integritását és a festék stabilitását.

Az Xpert HPV v2 teszt a specifikus genotípusok vagy poolozott eredmények kimutatásához szükséges primereket és próbákat tartalmaz, az alábbiak szerint: „SAC” a mintamegfelelőség ellenőrzéséhez, „HPV 16” a HPV 16-hoz, „HPV 18_45” a HPV 18/45 poolozott eredményhez, „P3” a HPV 31, 33, 35, 52 vagy 58 típusok bármelyikének poolozott eredményéhez, „P4” a HPV 51 vagy 59 típusok poolozott eredményéhez és „P5” a HPV 39, 56, 66 vagy 68 típusok poolozott eredményéhez.

6 Reagensek és műszerek

6.1 Biztosított anyagok

Az Xpert HPV v2 készlet (GXHPV2-CE-10) 10 minőség-ellenőrző minta és/vagy minta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz.

A készlet a következőket tartalmazza:

Xpert HPV v2 kazetták		10
Komponens/reagens	Hatóanyag	Mennyiség
Gyöngyök (fagyasztással szárítva)	Taq DNS-polimeráz < 50 egység/gyöngy	Kazettánként 2 db
	Primerek és próbák < 0,001%	
	dNTP-k < 0,05%	
	Primerek és próbák < 0,001%	
	Fehérjestabilizátor < 0,5% (szarvasmarha eredetű)	
Reagens	Kelátképző szer < 0,05%	Kazettánként 2 ml
	Tris puffer < 0,5%	
	Detergens < 0,2%	
	Só 1 < 0,3%	
	Ammónium-szulfát < 0,3%	
	Só 2 < 0,1%	

A készlet a következő összetevőket tartalmazza:

Készletkomponensek

1 ml-es eldobható átvivőpipetták

1 db 10-es csomag
készletenként

CD

Készletenként
1 darab

- Tesztdefiníciós fájlok (ADF)
- Utasítások az ADF GeneXpert szoftverbe való importálásához
- Használati utasítás

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok (SDS) a www.cepheid.com vagy a www.cepheidinternational.com weboldalon, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fülön található meg.

Megjegyzés

A termék gyöngyeiben található fehérjestabilizátort (szarvasmarha eredetű) kizárólag amerikai egyesült államokbeli szarvasmarhahaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjéivel vagy más állati fehérjével; az állatok az ante- és post-mortem tesztelésen is megfeleltek. A feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

6.2 Tárolás és kezelés

- Az Xpert HPV v2 tesztkazetták 2–28 °C hőmérsékleten tárolhatók a címkén feltüntetett eltarthatósági ideig.
- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a teszt elvégzésére.
- Ne használjon szivárgó kazettát.
- Ne használjon korábban lefagyasztott kazettát.
- Ne használjon lejárt kazettát.

6.3 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- A PreservCyt oldatban seprűszerű eszközzel vagy endocervicalis kefe/spatula kombinációban gyűjtött méhnyaki minta
- GeneXpert Dx System vagy GeneXpert Infinity System (a katalógusszám konfigurációnként eltérő): GeneXpert műszer, számítógép a GeneXpert zárt forráskódú szoftver 4.3 vagy újabb verziójával (GeneXpert Dx rendszer), Xpertise 6.1 vagy újabb (GeneXpert Infinity rendszer), vonalkód-leolvasó és megfelelő GeneXpert rendszer kezelői kézikönyv

- Nyomtató (ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását)
- Fehérítő vagy nátrium-hipoklorit
- Etanol vagy denaturált etanol

7 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, köztük hepatitiszvírusok és humán immunhiányvírusok (HIV) lehetnek jelen. Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran lehetetlen tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központ, valamint a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) megkeresésével érhetők el.⁶⁷
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus állami vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha az állami vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladék kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.
- A minták kontaminációjának elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ill. a betegminták kezelése között kesztyűcsere ajánlott.
- Ne helyettesítse az Xpert HPV v2 reagenseit más reagensekkel.
- Az Xpert HPV v2 kazetta tetejét kizárólag minta hozzáadása céljából nyissa fel.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet leejtettek, miután eltávolították a csomagolásból.
- Ne rázza a kazettát. A kazetta fedelének kinyitását követően a kazetta rázása vagy leejtése érvénytelen eredményt okozhat.
- Ne helyezze a minta azonosítócímkéjét a kazettafedélre vagy a vonalkódcímkére.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsöve.
- Minden egyszer használatos Xpert HPV v2 kazettával egy tesztet lehet feldolgozni. Ne használja újra a már feldolgozott kazettákat.
- Az egyszer használatos, eldobható pipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az elhasznált eldobható pipettákat.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet a minta hozzáadása után felborítottak.
- Viseljen tiszta laboratóriumi köpenyt és kesztyűt. Az egyes minták feldolgozása között cseréljen kesztyűt.
- Amennyiben a munkaterület vagy a berendezés mintákkal vagy kontrollokkal szennyeződik, alaposan tisztítsa meg a szennyeződött területeket háztartási klóros fehérítő 1:10 arányban hígított oldatával vagy nátrium-hipoklorit oldattal, majd 70%-os etanol- vagy 70%-os izopropanol-oldattal. Mielőtt továbblépne, törölje teljesen szárazra a munkafelületeket.
- Megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni arra az esetre, ha fehérítő használata közben a folyadék kifröccsen, és ajánlott a megfelelő szemmosáshoz vagy bőroblításához szükséges lehetőség biztosítása ilyen esetekre.
- A műszerrendszer tisztítási és fertőtlenítési utasításaival kapcsolatban tekintse meg a megfelelő GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvet vagy a GeneXpert Infinity rendszer kezelői kézikönyvet.

8 Kémiai veszélyek^{9,10}

Az összetevők az anyagok vagy keverékek osztályozására és címkézésére vonatkozó uniós irányelvek vagy előírások szerint nem minősülnek veszélyesnek.

9 A minta levétele, szállítása és tárolása

- A minta levétele

A PreservCyt oldatban gyűjtött méhnyaki minták Xpert HPV v2 teszttel történő használatát validálták. A méhnyaki minták gyűjtése során tartsa be a gyártó utasításait.

- **A minta szállítása**

A PreservCyt oldatban gyűjtött méhnyaki minták 2–30 °C között szállíthatók. A méhnyaki minták szállításának meg kell felelnie a kórokozók szállítására vonatkozó országos, szövetségi, állami és helyi előírásoknak.

- **Minta tárolása**

A PreservCyt oldatban gyűjtött méhnyaki minták 2–30 °C között tárolhatók a gyűjtés dátumától számított legfeljebb hat hónapig.

10 Eljárás

Fontos A tesztet a minta kazettába helyezését követő 30 percen belül kezdje el.

10.1 A minta előkészítése

A méhnyaki minta összekeverését követően pipetázzon legalább 1 ml mintát közvetlenül a tesztkazettába (lásd a 12.2 pontot).

- A méhnyaki minta fioláját 8–10-szer gyengéden fel-le fordítva vagy vortex keverőben 5 másodpercen át folyamatosan félsebességen keverve keverje meg.

10.2 A kazetta előkészítése

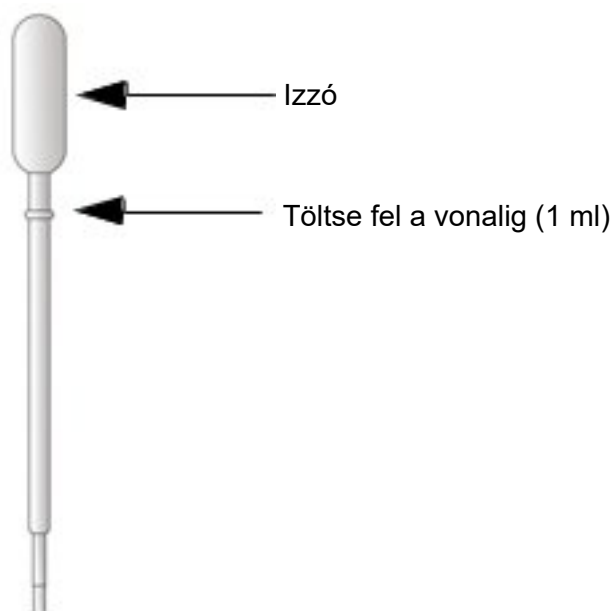
Fontos A tesztet a minta kazettába helyezését követő 30 percen belül kezdje el.

1. Viseljen eldobható védőkesztyűt.
2. Vizsgálja meg a tesztkazettát sérülés nyomait keresve. Ne használja, ha sérült.
3. Címkézze fel a kazettát a mintaazonosítóval.
4. Nyissa ki a tesztkazetta fedelét.
5. Tegye a mintát a tesztkazettába.

Megjegyzés Ne távolítsa el a vékony műanyag fóliát, amely a kazetta belső gyűrűjét takarja.

- Ha a készlethez mellékelt átvívőpipettát használja (1. ábra) nyissa ki a mintát tartalmazó fiola fedelét, nyomja össze az átvívő pipetta gömböcskét, helyezze a pipettát a fiolába és engedje ki a gömböcskét, hogy a pipettát az 1 ml-t jelző vonalig (1. ábra) töltsse. Győződjön meg róla, hogy a pipetta tele van és nincs benne légbuborék. Őrítse a pipetta tartalmát a kazetta mintakamrájába (2. ábra).

Fontos Kerülje a túlzott váladék kazettába kerülését.



ábra1. Átvivőpipetta és töltési jel



ábra2. Xpert HPV v2 kazetta (felülnézet)

6. Csatolja be a kazetta fedelét. Győződjön meg róla, hogy a fedél biztosan a helyére kattan.

10.3 A tesztdefiníciós fájlok importálása

Fontos A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az Xpert HPV v2 tesztdefiníciós fájlok (ADF) importálásra kerültek a szoftverbe.

Az Xpert HPV-teszt a laboratórium választása szerint a három ADF bármelyikét használhatja alapértelmezettként. Az orvos HPV 16 vagy HPV 18/45 reflexes genotipizálásra vonatkozó megrendelése kielégíthető a HPV genotípus-specifikus teszt futtatásával, vagy ahol az indokolt, a teljes körű nagy kockázatú teszt részeként.

- Kizárólag nagy kockázatú HPV-teszt: Az **Xpert HPV v2 HR** teszt típus választása a kimutatott 14 nagy kockázatú HPV-típus bármelyikének jelenléte esetén pozitív vagy negatív átfogó eredményt mutat.
- HPV 16, 18/45 genotípus-teszt: Az **Xpert HPV v2 16 18-45** teszt típus választása pozitív vagy negatív eredményt mutat a következőkre:

- HPV 16, illetve
- HPV 18 vagy HPV 45 genotípus.

Az összes többi HPV-típus specifikus eredményeit a rendszer nem gyűjti és nem jeleníti meg.

- A nagy kockázatú HPV és a HPV genotípus kombinált tesztelése: Az **Xpert HPV v2 HR 16 18-45** teszt típus választása a HPV 16-ra, a HPV 18/45-re, valamint a többi 11 nagy kockázatú típus bármelyikének jelenlétére „Egyéb nagy kockázatú HPV” („Other HR HPV”) pozitív vagy negatív eredményt mutat. A rendszer csak az ebben a lépésben kiválasztott teszt eredményét állapítja meg a teszt elindítása után. A nem gyűjtött adatokat nem lehet helyreállítani.

11 A teszt futtatása

- A GeneXpert Dx System esetében lásd [Rész 11.1.](#)
- A GeneXpert Infinity System esetében lásd [Rész 11.2.](#)

11.1 GeneXpert Dx System

11.1.1 A teszt megkezdése

A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:

- Fontos**
- A rendszer a megfelelő GeneXpert Dx szoftververziót futtatja, amely a Szükséges, de nem biztosított anyagok szakaszban szerepel.
 - A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Megjegyzés A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a GeneXpert Dx System rendszert, majd kapcsolja be a számítógépet, és jelentkezzen be. A GeneXpert szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer a GeneXpert Dx szoftver parancsikonzjára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a felhasználónevével és jelszavával.
3. A **GeneXpert System** ablakában kattintson a Teszt létrehozása (**Create Test**) lehetőségre. Megjelenik a Teszt létrehozása (**Create Test**) ablak. Megjelenik a Betegazonosító vonalkód szkennelése (**Scan Patient ID barcode**) párbeszédablak.
4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha a Betegazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése (**View Results**) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a Mintaazonosító vonalkód szkennelése (**Scan Sample ID barcode**) párbeszédablak.
5. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha a mintaazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése (**View Results**) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a Kazetta-vonalkód szkennelése (**Scan Cartridge Barcode**) párbeszédablak.
6. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Select Assay (Teszt kiválasztása), Reagent Lot ID (Reagens tételazonosítója), Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma) és Expiration Date (Lejárat dátum).

Megjegyzés Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkenne a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

7. Kattintson a **Start Test (Teszt elkezdése)** lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.

8. Nyissa ki a zöld fényel villogó műszermodul ajtaját, és tölts be a kazettát.
9. Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít.
Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol.
10. Várjon, amíg a rendszer kioldja az ajtózárat, mielőtt kinyitná a modul ajtaját, majd távolítsa el a kazettát.
11. Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő mintahulladék-tartályba intézménye standard gyakorlatának megfelelően.

11.1.2 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat a *GeneXpert Dx System Operator Manual* vagy a *GeneXpert Infinity System Operator Manual* tartalmazza.

1. Az eredmények megtekintéséhez kattintson a **View Results (Eredmények megtekintése)** ikonra.
2. A teszt befejezésekor kattintson a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablak **Report (Jelentés)** gombjára a PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához.

11.2 GeneXpert Infinity System

11.2.1 A teszt megkezdése

A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:

- Fontos**
- A rendszer a „Szükséges, de nem biztosított anyagok” című részben megnevezett, megfelelő Xpertise szoftververzióval fut.
 - A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a műszert. Az Xpertise szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer az Xpertise szoftver parancsikijára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a számítógépre, majd jelentkezzen be a GeneXpert Xpertise szoftverre a felhasználói neve és jelszava segítségével.
3. Az **Xpertise Software kezdőlap** munkaterületen kattintson a **Rendelések** (Orders) lehetőségre, a **Rendelések** (Orders) munkaterületen pedig a **Teszt elrendelése** (Order Test) lehetőségre.
Megjelenik a **Teszt elrendelése - Betegazonosító** (Order Test - Patient ID) munkaterület.
4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha a Betegazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése** (View Results) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
5. Írja be az intézménye által kért további információkat, és kattintson a **FOLYTATÁS** (CONTINUE) gombra.
Megjelenik a **Teszt elrendelése - Mintaazonosító** (Order Test - Sample ID) munkaterület.
6. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha a Mintaazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése** (View Results) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
7. Kattintson a **FOLYTATÁS** (CONTINUE) gombra.
Megjelenik a **Teszt elrendelése - Teszt** (Order Test - Assay) munkaterület.
8. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Select Assay(Teszt kiválasztása), Reagent Lot ID (Reagens tételazonosítója), Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma) és Expiration Date (Lejárat dátum).

Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkenne a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

A kazetta szkennelése után megjelenik a **Teszt elrendelése - Tesztinformáció** (Order Test - Test Information) munkaterület.

9. Ellenőrizze az információk helyességét és kattintson az **Elküldés** (Submit) lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
10. Helyezze a kazettát a futószalagra.
A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladéktartályba kerül.

11.2.2 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Az **Xpertise szoftver kezdőlap (Xpertise Software Home)** munkaterületen kattintson az **EREDMÉNYEK (RESULTS)** ikonra. Megjelenik az Eredmények (Results) menü.
2. Az Eredmények (Results) menüben válassza az **EREDMÉNYEK MEGTEKINTÉSE (VIEW RESULTS)** gombot. Megjelenik a teszteredmények mutató **Eredmények megtekintése (View Results)** munkaterület.
3. PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához kattintson a **JELENTÉS (REPORT)** gombra.

12 Minőség-ellenőrzés

Mindegyik teszt tartalmaz egy próbaellenőrző kontrollt (Probe Check Control, PCC) és egy mintamegfelelőségi kontrollt (Sample Adequacy Control, SAC).

- **Próbaellenőrző kontroll (PCC):** A PCR reakció elkezdése előtt a GeneXpert műszer megméri a fluoreszcens jelet a próbából a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső megtöltésének, a próba integritásának és a festék stabilitásának megfigyelése érdekében. A PCC sikeres, ha megfelel a validált elfogadási kritériumoknak.
- **Mintamegfelelőségi kontroll (SAC):** Az SAC-reagensk kimutatják a sejtenként egy kópiában jelen lévő humán gén egyetlen kópiájának jelenlétét és figyelik, hogy a minta tartalmaz-e humán DNS-t.
- **Külső kontrollok:** Külső kontrollokat a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervek vonatkozó követelményeinek megfelelően lehet használni.

13 Az eredmények értelmezése

Az eredményeket a GeneXpert Instrument System műszerrendszer a mért fluoreszcens jelek és a beágyazott számítási algoritmusok segítségével automatikusan értelmezi, és azok világosan megjelennek az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban a Vizsgálati eredmények (Test Results) füléken. Az Xpert HPV v2 teszt HPV-célértékekre vonatkozó teszteredményeket szolgáltat az itt található eredmények és értelmezések szerint: [Táblázat 1](#).

Megjegyzés

A rendszer csak a tesztdefiníciós fájlban (ADF) kiválasztott teszt eredményeit gyűjti a teszt elindítása után.

Táblázat 1. Xpert HPV v2 eredmények és értelmezés

ADF	Eredmény	Értelmezés
Xpert HPV v2 HR	NAGY KOCKÁZATÚ HPV POZITÍV (HR HPV POS)	A nagy kockázatú HPV DNS-t pozitívként mutatja ki. - A nagy kockázatú HPV DNS-teszt cél Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végponti fluoreszcencia a megadott küszöbérték fölött van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): Nem alkalmazható. SAC nem alkalmazható, mivel a HPV-cél amplifikációja versenghet ezzel az ellenőrzéssel. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
	NAGY KOCKÁZATÚ HPV NEGATÍV (HR HPV NEG)	A nagy kockázatú HPV DNS-e a kimutatási szint alatt van. - A nagy kockázatú HPV DNS-teszt cél Ct-értéke nem az érvényes tartományon belül esik, és/vagy a végpont a megadott küszöbérték alatt van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): SIKERES (PASS); a SAC-teszt cél PCR-amplifikációjának Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végpont a megadott küszöbérték fölött van. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
Xpert HPV v2 16_18-45 és Xpert HPV v2 HR 16-18-45	HPV 16 POZITÍV (HPV 16 POS)	A HPV 16 DNS-t pozitívként mutatja ki. - A HPV 16 DNS-teszt cél Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végponti fluoreszcencia a megadott küszöbérték fölött van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): Nem alkalmazható. SAC nem alkalmazható, mivel a HPV-cél amplifikációja versenghet ezzel az ellenőrzéssel. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
	HPV 18_45 POZITÍV (HPV 18_45 POS)	A HPV 18_45 DNS-t pozitívként mutatja ki. - A HPV 18/45 DNS-teszt cél Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végponti fluoreszcencia a megadott küszöbérték fölött van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): Nem alkalmazható. SAC nem alkalmazható, mivel a HPV-cél amplifikációja versenghet ezzel az ellenőrzéssel. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
Xpert HPV v2 16_18-45 és Xpert HPV v2 HR 16-18-45	HPV 16 NEGATÍV (HPV 16 NEG)	A HPV 16 DNS-e a kimutatási szint alatt van. - A HPV 16 DNS-teszt cél Ct-értéke nem az érvényes tartományon belül esik, és/vagy a végpont a megadott küszöbérték alatt van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): SIKERES (PASS); a SAC-teszt cél PCR-amplifikációjának Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végpont a megadott küszöbérték fölött van. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
	HPV 18_45 NEGATÍV (HPV 18_45 NEG)	A HPV 18-45 DNS-e a kimutatási szint alatt van. - A HPV 18/45 DNS-teszt cél Ct-értéke nem az érvényes tartományon belül esik, és/vagy a végpont a megadott küszöbérték alatt van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): SIKERES (PASS); a SAC-teszt cél PCR-amplifikációjának Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végpont a megadott küszöbérték fölött van. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.

ADF	Eredmény	Értelmezés
Xpert HPV v2 HR 16 18-45	EGYÉB NAGY KOCKÁZATÚ HPV POZITÍV (OTHER HR HPV POS)	Az egyéb nagy kockázatú HPV DNS-t pozitívként mutatja ki. - Az egyéb nagy kockázatú HPV DNS-teszt cél Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végponti fluoreszcencia a megadott küszöbérték fölött van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): Nem alkalmazható. SAC figyelmen kívül hagyandó, mivel az egyéb nagy kockázatú HPV-cél amplifikációja versenghet ezzel az ellenőrzéssel. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
	EGYÉB NAGY KOCKÁZATÚ HPV NEGATÍV (OTHER HR HPV NEG)	Az egyéb nagy kockázatú HPV DNS-e a kimutatási szint alatt van. - Az egyéb nagy kockázatú HPV DNS-teszt cél Ct-értéke nem az érvényes tartományon belül esik, és/vagy a végpont a megadott küszöbérték alatt van. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): SIKERES (PASS); a SAC-teszt cél PCR-amplifikációjának Ct-értéke az érvényes tartományon belül esik, és a végpont a megadott küszöbérték fölött van. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
Minden ADF-re vonatkozik	ÉRVÉNYTELEN (INVALID)	A HPV DNS-teszt cél jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a tesztet az itt található utasítások szerint: Rész 14.2. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): SIKERTELEN (FAIL); az SAC Ct-értéke nincs az érvényes tartományon belül, és/vagy a fluoreszcencia végpont nincs a megadott küszöbérték fölött. - PCC: MEGFELELT (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye megfelelt.
	HIBA (ERROR)	A HPV DNS-teszt cél jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a tesztet az itt található utasítások szerint: Rész 14.2. - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) - PCC: SIKERTELEN (FAIL)*; az összes vagy az egyik próbaellenőrzés eredménye sikertelen. * A próbaellenőrzés sikeres teljesítése esetén a hibát az okozza, hogy a maximális nyomáskorlát túllépte az elfogadható tartományt, vagy egy rendszerkomponens meghibásodott.
	NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)	A HPV DNS-teszt cél jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a tesztet az itt található utasítások szerint: Rész 14.2. A NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállította egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett. - HPV: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) - Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) - PCC: NA (nem alkalmazható)

14 Újratesztelések

14.1 A teszt megismétlését szükségessé tevő okok

Ha az alábbi teszteredmények bármelyike jelentkezik, ismételje meg a tesztet az Újratesztelési eljárás című szakasz utasításai szerint.

- Az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény a következőket jelentheti:

- Az SAC Ct-k nincsenek az érvényes tartományon belül.
- A minta nem megfelelően lett feldolgozva, a PCR gátolva volt, vagy a minta nem volt megfelelő.
- A **HIBA (ERROR)** eredmény azt jelzi, hogy a teszt félbeszakadt. A lehetséges okok közé tartozik, hogy a reakciócsövet helytelenül töltötték meg, a reagenspróba integritási problémája volt észlelhető, a maximális nyomáshatárértékeket túllépték, vagy a szelep hibás pozíciója volt észlelhető.
- A **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.

14.2 Újratesztelési eljárás

- Ha egy teszt eredménye **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)**, **HIBA (ERROR)** vagy **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)**, használjon új kazettát az érintett minta újrateszteléséhez. (Ne használja újra a kazettát)
- Vegyen ki új kazettát a készletből.
- Szerezze be a minta maradékát.
- Lépjen a 10., Eljárás című szakaszhoz.
- Ha a maradék minta térfogata nem elégséges vagy az ismételt teszt továbbra is **INVALID (ÉRVÉNYTELEN)**, **ERROR (HIBA)** vagy **NO RESULT (EREDMÉNYTELEN)** eredményt mutat, vegyen új mintát és új kazettával ismételje meg a tesztet.

15 Korlátozások

- Mivel a HPV kimutatása a mintában jelen lévő DNS-től függ, a megbízható eredmények a minta megfelelő begyűjtésétől, kezelésétől és tárolásától függenek.
- Az Xpert HPV v2 tesztet kizárólag seprűszerű mintavételi eszköz vagy endocervicalis kefe/spatula kombinációjával PreservCyt oldatba levett méhnyaki mintákkal validálták.
- Hibás vizsgálati eredmények adódhatnak a nem megfelelő mintagyűjtésből, technikai hibákból, a minták összekeveréséből, vagy amiatt, hogy a mintában lévő HPV DNS-kópiák száma a teszt kimutatási határértéke alatt van.
- Az Xpert HPV v2 teszt teljesítményét kizárólag a jelen tájékoztatóban ismertetett eljárásokra validálták. Ezen eljárások módosítása befolyásolhatja a teszt teljesítményét.
- A következők jelenléte megzavarja a tesztet: teljes vér ($\geq 0,25\%$ v/v), perifériás vér mononukleáris sejtjei (PBMC) ($\geq 1 \times 10^6$ sejt/ml), *Candida albicans* ($\geq 1 \times 10^8$ sejt/ml), Vagisil viszketésgátló krém ($\geq 0,25\%$ w/v) vagy Vagi Gard hidratálógél ($\geq 0,5\%$ w/v).
- A mintában a sűrű ($> 0,25\%$ w/v) hüvelyi krém jelenléte a teszt nyomás miatti megszakítását eredményezheti.
- Az olyan további lehetséges változók hatásait, mint a hüvelyi folyás, tamponhasználat, hüvelyöblítés, valamint a mintavételi változók, nem határozták meg.
- Az Xpert HPV v2 teszt kvalitatív eredményeket biztosít. Nem vonható korreláció a Ct-érték nagysága és a fertőzött mintában lévő sejtek száma között.
- Az Xpert HPV v2 teszt teljesítményét nem értékelték 18 évnél fiatalabb betegek esetében.
- Az Xpert HPV v2 teszt teljesítményét nem értékelték hisztorektómián átesett nők esetében.
- Az Xpert HPV v2 tesztet nem érvényesítették a szakorvos vagy a beteg által levett hüvelyi kenetmintával történő használatra.
- Az Xpert HPV v2 tesztet nem értékelték olyan betegek esetében, akiket éppen antimikrobiális szerekkel kezeltek olyan fertőzések ellen, mint a chlamydia vagy a gonorrhea.
- Mint számos diagnosztikai teszt esetében, az Xpert HPV v2 tesztből származó eredményeket is a szakorvos rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
- Az Xpert HPV v2 teszt teljesítményét nem értékelték HPV ellen beoltott személyek esetében.
- Az Xpert HPV v2 tesztet nem értékelték szexuális bántalmazás gyanúját felvető esetekben.
- A HPV-fertőzés prevalenciája az adott populációban befolyásolhatja a teljesítményt.
- Az 1 ml PreservCyt oldatnál kevesebbet tartalmazó minták az Xpert HPV v2 teszthez nem megfelelőnek minősülnek.
- Az Xpert HPV v2 teszt teljesítményét nem értékelték a ThinPrep 2000 Processortól eltérő feldolgozóeszközt alkalmazó, citológiai vizsgálatra előfeldolgozott méhnyaki mintákon.
- A negatív Xpert HPV v2 teszteredmény nem zárja ki a citológiai rendellenességek lehetőségét, vagy a jövőbeni vagy rejtett CIN2, CIN3 vagy rákos állapotot.
- Az Xpert HPV v2 teszt a 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, és 68 típusú nagy kockázatú HPV-típusok E6/E7 virális DNS-ét mutatja ki. Ez a teszt a kis kockázatú HPV-típusok (pl. 6, 11, 42, 43, 44) E6/E7 DNS-ét nem mutatja

ki, mivel a méhnyaki rákszűrés összefüggésében nincs klinikai hasznossága a kis kockázatú HPV-típusok jelenlétének felmérésének.

- A nagy kockázatú HPV DNS-ének kimutatása a mintában található kópiák számának függvénye, azt befolyásolhatja a mintavételi módszer, a betegre jellemző tényezők, a fertőzés stádiuma, valamint a zavaró anyagok jelenléte.
- A termék használatát az Xpert HPV v2 teszt használatára kiképzett személyzetre kell korlátozni.
- A teszttel előfordulhatnak álopozitív vagy álnegatív eredmények.
- A primer vagy próba kötőhelyeinek mutációi vagy polimorfjai befolyásolhatják a célzott HPV-típusok kimutatását, ami álnegatív eredményt okozhat.

16 Klinikai teljesítőképesség

Az Xpert HPV v2 teszt klinikai teljesítményének jellemzőit kétlépcsős, többközpontú [hét amerikai helyszínen], prospektív vizsgálatban értékelték, amelybe kolposzkópiás vizsgálatra beutalt, különböző korú nőket vontak be. A beutalás alapja egy vagy több korábbi rendellenes Pap-teszteredmény, egy rendellenes Pap-teszteredmény és egy pozitív, magas kockázatú HPV-teszteredmény vagy a méhnyakrák egyéb klinikai gyanúja volt. A kolposzkópia során a citológiai felülvizsgálat alátámasztására, valamint az Xpert HPV v2 tesztnek két, az FDA által jóváhagyott, nagy HPV-kockázatot vizsgáló teszttel történő összehasonlító vizsgálat érdekében mindegyik alanytól két ThinPrep mintát (A minta és B minta) vettek. Az összehasonlító módszerek szerinti elemzést a vonatkozó US-IVD használati utasítások szerint végezték. Az A mintát citológiai vizsgálatra dolgozták fel, ezt követően az Xpert HPV v2 tesztel elemezték. A B mintát az összehasonlító HPV-tesztnek és az Xpert HPV v2 teszt szerinti HPV-elemzésre tartották fenn. Mindkét mintát a ThinPrep használati utasítása szerint, endocervikális kefe/spatula segítségével vették le. Legalább két szúrásos biopsziás mintát vettek mindegyik alany méhnyakjából, valamint olyan nem megfelelő kolposzkópiás értékelések esetében, amelyeknél a laphám-hengerhám határ rosszul vizualizálódott, nyakcsatorna-kaparást (ECC) is végeztek. A biopszia és a nyakcsatorna-kaparást (ECC) mintáinak patológiai felülvizsgálatát először helyben végezték el az ellátás szintjének/betegkezelés módjának megállapításához, majd visszamenőlegesen, vakon, három felülvizsgálati patológus szakértőből álló panel útján, hogy a méhnyaki betegség státuszáról végleges konszenzust alakítsanak ki. A toborzás I. szakaszában 144 alany vett részt (korcsoport: 20–70 éves), 31 esetben $\geq$ CIN2. Az I. szakaszból származó adatok segítségével megbecsülték a $\geq$ CIN2 és $\geq$ CIN3 betegségvégpontokra vonatkozó klinikai küszöbértékeket, a vevő működési karakterisztika (ROC) megközelítés segítségével. A toborzás II. szakaszában 564 alany vett részt (korcsoport: 18–75 éves), 111 esetben $\geq$ CIN2. A II. szakaszból származó adatok segítségével a $\geq$ CIN2 és $\geq$ CIN3 betegségvégpontok alapján finomították a klinikai küszöbértékeket, a ROC megközelítés segítségével. Hogy igazolják az I. és II. szakasz eredményeinek mintagyűjtésbe való bevonhatóságát, visszamenőleges homogenitási elemzést végeztek; az eredmények több populáció és mintaparaméter vizsgálata alapján mintagyűjtésbe vonhatók.

Az [Táblázat 2](#) összefoglalja a II. szakaszban elvégzett Xpert HPV v2, ill. 1. és 2. összehasonlító módszerrel nyert adatkészlet alapján mérhető klinikai érzékenységet és specifikusságot a $\geq$ CIN2 betegségstátuszhoz kapcsolódóan.

Táblázat 2. Klinikai teljesítmény a $\geq$ CIN2 betegségstátuszhoz képest^a

	Xpert HPV v2 teszt (A minta) ^b	Xpert HPV v2 teszt (B minta) ^c	1. összehasonlító módszer ^d	2. összehasonlító módszer ^e
Érzékenység	(99/109) 90,8% (83,8–95,5%)	(100/110) 90,9% (83,9–95,6%)	(103/111) 92,8% (86,3–96,8%)	(96/111) 86,5% (78,7–92,2%)
Specifitás	(182/429) 42,4% (37,7–47,3%)	(194/446) 43,5% (38,8–48,2%)	(178/453) 39,3% (34,8–44,0%)	(212/451) 47,0% (42,3–51,7%)
Pozitív prediktív érték	(99/346) 28,6% (23,8–33,7%)	(100/352) 28,4% (23,8–33,4%)	(103/378) 27,2% (22,8–32,0%)	(96/335) 28,7% (23,9–33,8%)

	Xpert HPV v2 teszt (A minta) ^b	Xpert HPV v2 teszt (B minta) ^c	1. összehasonlító módszer ^d	2. összehasonlító módszer ^e
Negatív prediktív érték	(182/192) 94,8% (90,6–97,5%)	(194/204) 95,1% (91,2–97,6%)	(178/186) 95,7% (91,7–98,1%)	(212/227) 93,4% (89,3–96,3%)

^a Becsült pontértékek a megjelöltek szerint. A konfidencia-intervallumok Fisher-egzakt szerinti 95% CI-k.

^b n = 538. Kilenc minta az Xpert teszteléshez elégtelen mennyiséggel; 17 minta az első mintavételt és az újratesztelést követően is meghatározhatatlan.

^c n = 556. Nyolc minta az első mintavételt és az újratesztelést követően is meghatározhatatlan.

^d n = 564.

^e n = 562. Két minta az első mintavételt és az újratesztelést követően is meghatározhatatlan.

Az **Táblázat 3** összefoglalja a II. szakaszban elvégzett Xpert HPV v2, ill. 1. és 2. összehasonlító módszerrel nyert adatkészlet alapján mérhető klinikai érzékenységet és specifikusságot a $\geq$ CIN3 betegségstátuszhoz kapcsolódóan.

Táblázat 3. Klinikai teljesítmény a $\geq$ CIN3 betegségstátuszhoz képest^a

	Xpert HPV v2 teszt (A minta) ^b	Xpert HPV v2 teszt (B minta) ^c	1. összehasonlító módszer ^d	2. összehasonlító módszer ^e
Érzékenység	(68/72) 94,4% (86,4–98,5%)	(69/73) 94,5% (86,6–98,5%)	(71/74) 95,9% (88,6–99,2%)	(64/74) 86,5% (76,5–93,3%)
Specifitás	(187/465) 40,2% (35,7–44,8%)	(199/482) 41,3% (39,6–45,8%)	(182/489) 37,2% (32,9–41,7%)	(216/487) 44,4% (39,9–48,9%)
Pozitív prediktív érték	(68/346) 19,7% (15,6–24,2%)	(69/352) 19,6% (15,6–24,1%)	(71/378) 18,8% (15,0–23,1%)	(64/335) 19,1% (15,0–23,7%)
Negatív prediktív érték	(187/191) 97,9% (94,7–99,4%)	(199/203) 98,0% (95,0–99,5%)	(182/185) 98,4% (95,3–99,7%)	(216/226) 95,6% (92,0–97,9%)

^a Becsült pontértékek a megjelöltek szerint. A konfidencia-intervallumok Fisher-egzakt szerinti 95% CI-k.

^b n = 537. Kilenc minta nem volt elégséges mennyiségű az Xpert teszteléshez; 17 minta az első mintavételt és az újratesztelést követően is meghatározhatatlan; egy minta esetében nem született konszenzus a CIN2 vagy CIN3 státusz kérdésében.

^c n = 555. Nyolc minta az első mintavételt és az újratesztelést követően is meghatározhatatlan; egy minta esetében nem született konszenzus a CIN2 vagy CIN3 státusz kérdésében.

^d n = 563. Egy minta esetében nem született konszenzus a CIN2 vagy CIN3 státusz kérdésében.

^e n = 561. Két minta az első mintavételt és az újratesztelést követően is meghatározhatatlan; egy minta esetében nem született konszenzus a CIN2 vagy CIN3 státusz kérdésében.

A II. szakasz adatállományának analitikai egyezésre vonatkozó értelmezése az Xpert HPV v2 teszt és önmaga (A minta kontra B minta; n = 533 párosított összehasonlítás) között 94,6%-os átfogó egyezést mutatott (95% CI 92,3–96,3; kappa-együttható 0,88). Az Xpert HPV v2 teszt (B minta) és az 1. összehasonlító módszer (n = 556 párosított összehasonlítás) közötti átfogó egyezés 92,4% volt (95% CI 89,9–94,5; kappa-együttható 0,83). Az Xpert HPV v2 teszt (B minta) és a 2. összehasonlító módszer (n = 554 párosított összehasonlítás) közötti átfogó egyezés 87,4% volt (95% CI 84,3–90,0; kappa-együttható 0,73).

Az Xpert HPV v2 teszt alanyok korcsoportjai szerint rendezett, A és B citológiai kenetmintára vonatkoztatott klinikai teljesítményét a $\geq$ CIN2 és $\geq$ CIN3 betegségstátuszra nézve is meghatározták. A $\geq$ CIN2 betegségre vonatkozó klinikai teljesítményt a(z) **Táblázat 4**, míg a $\geq$ CIN3 betegségre vonatkozó klinikai teljesítményt a(z) **Táblázat 5** mutatja be.

Táblázat 4. Xpert HPV v2 teszt teljesítménye $\geq$ CIN2 betegségstátusz azonosítására, korcsoport szerint

Korcsoport	A minta		B minta	
	Érzékenység (95% CI)	Specifititás (95% CI)	Érzékenység (95% CI)	Specifititás (95% CI)
20–29	95,7% (85,5–99,5)	25,8% (19,1–33,4)	95,7% (85,5–99,5)	32,1% (24,9–39,9)
30–39	91,7% (77,5–98,2)	46,4% (38,3–54,6)	94,6% (81,8–99,3)	44,3% (36,4–52,4)
40–49	88,9% (65,3–98,6)	44,8% (32,6–57,4)	88,9% (65,3–98,6)	45,8% (34,0–58,0)
50–59	71,4% (29,0–96,3)	62,8% (46,7–77,0)	71,4% (29,0–96,3)	64,4% (48,8–78,1)
≥ 60	100% (2,5–100)	33,3% (9,9–65,1)	100% (2,5–100)	30,8% (9,1–61,4)

Táblázat 5. Xpert HPV v2 teszt teljesítménye $\geq$ CIN3 betegségstátusz azonosítására, korcsoport szerint

Korcsoport	A minta		B minta	
	Érzékenység (95% CI)	Specifititás (95% CI)	Érzékenység (95% CI)	Specifititás (95% CI)
20–29	96,7% (82,8–99,9)	23,8% (17,7–30,9)	100% (88,4–100)	30,1% (23,4–37,5)
30–39	90,9% (70,8–98,9)	43,1% (35,5–51,0)	91,3% (72,0–98,9)	40,7% (33,3–48,4)
40–49	92,9% (66,1–99,8)	43,7% (31,9–56,0)	92,9% (66,1–99,8)	44,7% (33,3–56,6)
50–59	100% (39,8–100)	62,2% (46,5–76,2)	100% (39,8–100)	63,8% (48,5–77,3)
≥ 60	100% (2,5–100)	33,3% (9,9–65,1)	100% (2,5–100)	30,8% (9,1–61,4)

Az Xpert HPV v2 teszt teljesítményének értékelése érdekében egy második vizsgálatot is lefolytattak olyan populációkban, amelyek jobban hasonlítanak a szervezett méhnyakrák-szűrési programok által célzott populációkhoz. Ez a vizsgálat az Egyesült Királyságban szervezett méhnyakrák-szűrési programokban részt vevő 20–60 éves nőktől szerzett, PreservCyt oldatban összegyűjtött mintamaradékokra alapozott több központban végrehajtott, módszerösszehasonlító vizsgálat volt. A vizsgálat keretében összegyűjtött összes mintát ritka kivételektől eltekintve a ThinPrep használati utasítása szerinti seprű típusú mintavételi eszközzel vették le. Ebben a vizsgálatban ugyanazt a két összehasonlító módszert alkalmazták, az 1. összehasonlító módszer volt az elsődleges, a 2. összehasonlító módszer volt a másodlagos összehasonlító módszer. A vizsgálati minták méretét két korcsoportra (20–29 és 30–60 év közötti nők) számították ki, amely lehetővé teszi az egyes összehasonlító módszerekhez képest az egyezés értékelését (95% CI mellett) és a kappa együttható kiszámítását (95% CI mellett).

Ebben a tanulmányban a citológiai értékelési eredménnyel rendelkező mintamaradványokat az Xpert HPV v2 teszt, valamint az 1. és 2. összehasonlító módszer szerinti értékeléshez három alikvotra osztották fel. Az Xpert HPV v2 és az 1. összehasonlító módszer szerinti elemzés céljából eltávolított alikvot eltávolítási sorrendjét úgy randomizálták, hogy az első alikvotok kb. 50%-át használták az Xpert HPV v2 elemzéshez, a maradék 50%-át pedig az 1. összehasonlító módszerhez. A harmadik alikvotot mindig a 2. összehasonlító módszer szerinti elemzésre tartották fenn. Az alikvotok sorrendjétől függetlenül a forrásmintát tartalmazó fiolát az egyes alikvotok eltávolítása előtt mindig megkeverték, hogy a minta homogenitását biztosítsák. Az összehasonlító módszerek szerinti elemzést a megfelelő CE-IVD használati utasításoknak megfelelően végezték, amelyek eljárásukat tekintve azonosak az US-IVD használati utasításokkal; az eredmények elemzése az US-IVD használati utasításokból származó küszöbképzési paramétereket használja fel.

A vizsgálati adatok elemzése az Xpert HPV v2 teszt és az 1. összehasonlító módszer között jelentős egyezést mutatott. Ez az egyezés az alanyok korcsoportjától (20-29 és 30-60 éves) és citológiai státuszától [normál (NILM, felhám alatti lézióra vagy rosszindulatúságra nézve negatív) és normálnál rosszabb (NILM-nél rosszabb)] független. Az Xpert HPV v2 teszt és a 1. összehasonlító módszer közötti egyezés összegzése itt látható: [Táblázat 6](#).

Táblázat 6. Az Xpert HPV v2 teszt és a 1. összehasonlító módszer közti egyezés

Egyezés összehasonlítása	Esetszám	Pozitív százalékos egyezés	Negatív százalékos egyezés	Átfogó százalékos egyezés	Kappa-statisztika
Átfogó^a	3418	90,3% (87,8–92,5%)	97,1% (96,4–97,7%)	95,8% (95,1–96,5%)	0,87 (0,85–0,89)
20–29 éves korcsoport	833	92,7% (89,4–95,2%)	94,9% (92,6–96,7%)	94,0% (92,2–95,5%)	0,88 (0,84–0,91)
30-60 éves korcsoport	2585	87,8% (83,7–91,2%)	97,6% (96,9–98,2%)	96,4% (95,6–97,1%)	0,84 (0,81–0,87)
Citológia normál	2975	85,1% (81,0–88,6%)	97,1% (96,8–98,0%)	95,8% (95,2–96,6%)	0,81 (0,78–0,85)
Citológia > normál	443	96,7% (93,9–98,4%)	91,0% (85,1–95,1%)	94,8% (92,3–96,7%)	0,88 (0,83–0,93)

^a A pontbecslések a jelzés szerint. A konfidencia-intervallumok Fisher-egzakt szerinti 95% CI-k.

A vizsgálati adatok elemzése jó egyezést mutat az Xpert HPV v2 teszt és a 2. összehasonlító módszer között. Ez az egyezés az alanyok korcsoportjától (20-29 és 30-60 éves) és citológiai státuszától [normál (NILM) és normálnál rosszabb (NILM-nél rosszabb)] független. Az Xpert HPV v2 teszt és a 2. összehasonlító módszer közötti egyezés összegzése itt látható: [Táblázat 7](#).

Táblázat 7. Az Xpert HPV v2 teszt és a 2. összehasonlító módszer közti egyezés

Egyezés összehasonlítása	Esetszám	Pozitív százalékos egyezés	Negatív százalékos egyezés	Átfogó százalékos egyezés	Kappa-statisztika
Átfogó^a	3418	84,5% (81,8–87,3%)	96,5% (95,7–97,2%)	94,1% (93,3–94,9%)	0,82 (0,79–0,84)
20–29 éves korcsoport	833	94,2% (91,1–96,5%)	93,3% (90,7–95,3%)	93,6% (91,8–95,2%)	0,87 (0,83–0,90)
30-60 éves korcsoport	2585	76,0% (71,2–80,3%)	97,2% (96,5–97,9%)	94,2% (93,3–95,1%)	0,75 (0,71–0,79)

Egyezés összehasonlítása	Esetszám	Pozitív százalékos egyezés	Negatív százalékos egyezés	Átfogó százalékos egyezés	Kappa-statisztika
Citológia normál	2975	77,9% (73,3–82,2%)	96,6% (95,9–97,3%)	94,3% (93,4–95,1%)	0,74 (0,70–0,78)
Citológia > normál	443	92,5% (89,0–95,1%)	93,6% (87,8–97,2%)	92,8% (90,0–95,0%)	0,83 (0,77–0,89)

^a A pontbecslések a jelzés szerint. A konfidencia-intervallumok Fisher-egzakt szerinti 95% CI-k.

Az analitikai egyezés további mércéjeként a vizsgálat során értékelték a HPV-pozitivitási rátát citológiai státusz szerint. Az egyes módszerekkel értékelt, hasonló méretű mintavétel esetében a három HPV-detektálási módszerrel előálló HPV-pozitivitási ráták hasonlóak, és általában megegyeznek az egyéb olyan populációknál jelentett HPV-pozitivitási rátákkal, amelyeknél a betegség előfordulása alacsony (pl. az ALTS vizsgálat). Az egyes módszerekkel mért, citológiai státusz szerinti HPV-pozitivitási rátákat a(z) [Táblázat 8](#) összegzi.

Táblázat 8. HPV-pozitivitás módszer és citológiai státusz szerint

Kategória (UK/US)	Xpert HPV v2 teszt			1. összehasonlító módszer			2. összehasonlító módszer		
	Összesen	Poz.	% poz. (95% CI)	Összesen	Poz.	% poz. (95% CI)	Összesen	Poz.	% poz. (95% CI)
Normál/NILM	2975	374	12,6 (11,4–13,8)	2975	362	12,2 (11,0–13,4)	2975	367	12,3 (11,2–13,6)
Határeset/ASC-US	215	113	52,6 (45,7–59,4)	215	108	50,2 (43,4–57,1)	215	120	55,8 (48,9–62,6)
Alacsony fokú dyskaryosis (enyhe)/LSIL ^a	149	116	77,9 (70,3–84,2)	149	120	80,5 (73,3–86,6)	149	126	84,6 (77,7–90,0)
Magas fokú dyskaryosis	28	28	100,0 (87,7–100)	28	27	96,4 (81,7–99,9)	28	28	100,0 (87,7–100)
Magas fokú dyskaryosis (súlyos)/HSIL ^b	35	35	100,0 (90,0–100)	35	34	97,1 (85,1–99,9)	35	35	100,0 (90,0–100)
Egyéb	16	10	62,5 (35,4–84,8)	16	10	62,5 (35,4–84,8)	16	9	56,3 (29,9–80,2)
Összesen	3418	676	19,9 (18,5–21,2)	3418	661	19,3 (18,0–20,7)	3418	685	20,0 (18,7–21,4)

^a Enyhe fokú intraepitheliális hámlézió.

^b Magas fokú intraepitheliális hámlézió.

A vizsgálatba bevont összes minta egy alkészletét [245/3418 (7,2%)] jégecettel (GAA) előkezelték a HPV Xpert HPV v2 készlettel és az összehasonlító módszerekkel történő értékelése előtt. Egy helyszínen egy kereskedelmi módszertan módosított változatát alkalmazta [70/1138 (6,2%)]; CytoLyt, Hologic, Crawley, Egyesült Királyság, EU), míg a másik két helyszínen az Espositis módszeren alapuló, laboratóriumban kidolgozott eljárást alkalmazott [148/1129 (13,1%) and 22/1151 (1,9%)].^{11–13}

Az Xpert HPV v2 teszt jó egyezést mutat az összehasonlító módszerektől, a jégecettel való előkezeltségtől függetlenül. Lásd: [Táblázat 9](#) és [Táblázat 10](#).

Táblázat 9. Az Xpert HPV v2 teszt és a 1. összehasonlító módszer egyezése jégecettel előkezelt mintákon^a

Egyezés összehasonlítása	Esetszám	Pozitív százalékos egyezés	Negatív százalékos egyezés	Átfogó százalékos egyezés	Kappa-statisztika
Jégecettel előkezelt	245	94,3% (86,0–98,4%)	96,6% (92,7–98,7%)	95,9% (92,6–98,0%)	0,90 (0,84–0,96)
Kezeletlen	3173	89,8% (87,1–92,2%)	97,2% (96,5–97,8%)	95,8% (95,1–96,5%)	0,86 (0,84–0,89)

^a A pontbecslések a jelzett szerint. A konfidencia-intervallumok Fisher-egzakt szerinti 95% CI-k.

Táblázat 10. Az Xpert HPV v2 teszt és a 2. összehasonlító módszer egyezése jégecettel előkezelt mintákon^a

Egyezés összehasonlítása	Esetszám	Pozitív százalékos egyezés	Negatív százalékos egyezés	Átfogó százalékos egyezés	Kappa-statisztika
Jégecettel előkezelt	245	87,3% (72,9–94,0%)	94,3% (89,7–97,2%)	92,2% (88,2–95,3%)	0,81 (0,73–0,89)
Kezeletlen	3173	84,4% (81,2–87,0%)	96,6% (95,9–97,3%)	94,3% (93,4–95,0%)	0,82 (0,79–0,84)

^a A pontbecslések a jelzett szerint. A konfidencia-intervallumok Fisher-egzakt szerinti 95% CI-k.

17 Analitikai teljesítmény

17.1 Kimutatási határ

Az Xpert HPV v2 teszt analitikai érzékenységét vagy kimutatási határértékét (LoD) a következők segítségével értékelték:

1. HPV-pozitív sejtvonalak: HPV 16 (SiHa), HPV 18 (HeLa S3), HPV 45 (MS751) és HPV 68 (ME180) HPV-negatív sejtvonalat (C33A) tartalmazó háttérrel rendelkező PreservCyt oldatban, és
2. A 14 célzott nagy kockázatú HPV-típus DNS-plazmidjai humán női genom DNS-háttérrel.

HPV-pozitív sejtvonalak

A HPV 16, HPV 18, HPV 45 és HPV 68 LoD-értékét 20 replikátum vizsgálatával becsülték meg az egyes sejtvonalak legalább hat koncentrációjára nézve, az Xpert HPV v2 teszt egy készlettelének használatával. A kimutatási határokat probit-elemzéssel becsülték. A várt kimutatási határokat a becsült LoD-koncentrációra hígított legalább 20 replikátum elemzésével erősítették meg, az Xpert HPV v2 teszt három készlettelének felhasználásával. A várt kimutatási határ meghatározása szerint az a koncentráció, amelynél reagenstételenként legalább 20 replikátum 95%-a pozitív (11. táblázat).

HPV DNS-plazmidok

A 14 nagy kockázatú HPV DNS-plazmid LoD-értékét két kezelőnél és három tételnél legalább 60 replikátummal erősítették meg. A tesztek eltérő napokon végezték. Mindegyik HPV DNS-plazmidra meghatározták azt a szintet (PCR reakciónkénti kópiában), amelynél a három reagenstételnél poolozott átfogó valódi pozitív ráta statisztikailag meghaladta a 95%-ot (12. táblázat).

Táblázat 11. Kimutatási határ: HPV-pozitív sejtvonalak

HPV-típus	Becsült LoD probit-elemzéssel (sejt/ml)	95%-os CI	99,9%-os CI	Konf. szint (sejt/ml)	Reagenstétel	20 replikátumból poz.	Átl. Ct (cél)	Ct-szórás (célérték)	Átfogó átl. Ct (cél)	Átfogó Ct-szórás (cél)	% poz.	Átfogó poz. %
16	71	55–87	52–127	122	1. tétel	19	35,6	1,0	35,3	1,2	95	95,0
					2. tétel	19	35,0	1,4			95	
					3. tétel	19	35,4	1,2			95	
18	46	35–56	33–90	53	1. tétel	20	36,0	1,2	35,6	1,1	100	96,7
					2. tétel	19	35,3	0,9			95	
					3. tétel	19	35,6	1,1			95	
45	180	150–211	142–266	173	1. tétel	19	37,0	1,2	37,1	1,1	95	96,7
					2. tétel	20	37,0	1,2			100	
					3. tétel	19	37,4	0,9			95	
68	267	231–304	221–366	366	1. tétel	20	35,9	0,6	36,0	0,6	100	96,7
					2. tétel	19	35,9	0,7			95	
					3. tétel	20	36,2	0,5			100	

Táblázat 12. Kimutatási határ: HPV DNS-plazmidok

Tesztcél	Tesztelt kópiaszint	Mintaszám	Fals negatív	% poz.	Alacsonyabb egyoldalú 95%-os CI	Ct nagy átl.	Ct-szórás
HPV 35	15	60	0	100	95,1%	33,9	0,426
HPV 39	20	60	0	100	95,1%	36,5	0,352
HPV 45	10	100	0	100	97,0%	35,6	0,533
HPV 51	10	100	0	100	97,0%	35,1	0,587
HPV 52	15	60	0	100	95,1%	34,7	0,543
HPV 56	15	101	0	100	97,1%	36,6	0,525
HPV 58	20	60	0	100	95,1%	33,7	0,412
HPV 59	10	100	0	100	97,0%	35,1	0,618
HPV 66	30	60	0	100	95,1%	36,6	0,33
HPV 68	15	100	0	100	97,0%	36,9	0,445
HPV 16	10	100	0	100	97,0%	35,1	0,559
HPV 18	10	141	1	99,3	96,7%	35,9	0,585
HPV 31	10	100	0	100	97,0%	34,2	0,529
HPV 33	10	100	0	100	97,0%	35,0	0,642

18 A vizsgálat reprodukálhatósága és pontossága

Az Xpert HPV v2 teszt pontosságát és reprodukálhatóságát 12 napon át több központban végzett vizsgálat mérte fel, amelyben a három helyszín mindegyikén két operátor egy 16 részes pontossági panelen végzett vaktesztet naponta kétszer. A panel mesterséges mintákból (HPV-t nem tartalmazó tenyésztett sejtekből álló alapon különböző típusú HPV-t tartalmazó tenyésztett sejtek) és PreservCytben található klinikailag gyűjtött mintákból állt. Mindegyik helyszínen a GeneXpert rendszer eltérő konfigurációját alkalmazták (az egyik helyszínen kizárólag GX IV, a másikon GX XVI, a harmadikon Infinity 80 rendszert). A vizsgálati tesztelés minden egyes négynapos időszakában a Xpert HPV v2 tesztek három tételét használták fel. A vizsgálat végére a pontossági panel mindegyik tagját 144-szer értékelték. Az adatokat tesztsatorna szerint

összefoglalták, ezek a HPV 16 csatorna esetében 16, a HPV 18 és HPV 45 csatorna esetében 18/45, a HPV 31 és egyéb típusú csatornák esetében 31, a HPV 51 és HPV 59 csatorna esetében 51, a HPV 39 és egyéb típusú csatornák esetében 39 jelöléssel szerepelnek. Lásd: Táblázat 13 és Táblázat 14.

Táblázat 13. Xpert HPV v2 pontosság és reprodukálhatóság: Panel ismertetése és pozitív egyezés^{a, b}

Minta (Célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna	1. helyszín		2. helyszín		3. helyszín		Teljes egyezés
		1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	
Mesterséges minta (HPV 16 erősen negatív)	16	83,3% (20/24)	91,7% (22/24)	87,5% (21/24)	82,6% (19/23)	100% (23/23)	83,3% (20/24)	88,0% (125/142)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (142/142)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (142/142)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (142/142)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (142/142)
Mesterséges minta (HPV 16 enyhén pozitív)	16	87,5% (21/24)	95,7% (22/23)	95,8% (23/24)	100% (23/23)	95,8% (23/24)	95,8% (23/24)	95,1% (135/142)
	18/45	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	31	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	51	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	39	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
Mesterséges minta (HPV 16 közepesen pozitív)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (21/21)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	99,3% (140/141)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (21/21)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (141/141)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (21/21)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (141/141)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (21/21)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (141/141)

Minta (Célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna	1. helyszín		2. helyszín		3. helyszín		Teljes egyezés
		1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (21/21)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (141/141)
Mesterséges minta (HPV 18 erősen negatív)	16	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	18/45	83,3% (20/24)	86,4% (19/22)	79,2% (19/24)	87,5% (21/24)	95,8% (23/24)	91,7% (22/24)	87,3% (124/142)
	31	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	51	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	39	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
Mesterséges minta (HPV 18 enyhén pozitív)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	91,7% (22/24)	95,8% (23/24)	91,7% (22/24)	100% (24/24)	96,5% (139/144)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)
Mesterséges minta (HPV 18 közepesen pozitív)	16	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (141/141)
	18/45	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (141/141)
	31	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (141/141)
	51	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (141/141)
	39	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (141/141)

Minta (Célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna	1. helyszín		2. helyszín		3. helyszín		Teljes egyezés
		1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	
Mesterséges minta (HPV 68 erősen negatív)	16	100% (22/22)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (139/139)
	18/45	100% (22/22)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (139/139)
	31	100% (22/22)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (139/139)
	51	100% (22/22)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (139/139)
	39	90,9% (20/22)	95,5% (21/22)	100% (24/24)	91,3% (21/23)	91,7 (22/24)	91,7 (22/24)	93,5% (130/139)
Mesterséges minta (HPV 68 enyhén pozitív)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (141/141)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (141/141)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (141/141)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (141/141)
	39	95,8% (23/24)	95,8% (23/24)	100% (23/23)	87,0% (20/23)	100% (23/23)	100% (24/24)	96,5% (136/141)
Mesterséges minta (HPV 68 közepesen pozitív)	16	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	18/45	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	31	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	51	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	39	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	99,3% (141/142)

Minta (Célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna	1. helyszín		2. helyszín		3. helyszín		Teljes egyezés
		1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	
Mesterséges minta (HPV 16/45/68 enyhén pozitív)	16	100% (24/24)	100% (23/23)	95,8% (23/24)	95,8% (23/24)	95,7% (22/23)	100% (24/24)	97,9% (139/142)
	18/45	87,5% (21/24)	95,7% (22/23)	79,2% (19/24)	87,5% (21/24)	95,7% (22/23)	95,8% (23/24)	90,1% (128/142)
	31	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (142/142)
	51	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	99,3% (141/142)
	39	91,7% (22/24)	95,7% (22/23)	91,7% (22/24)	91,7% (22/24)	95,7% (22/23)	95,8% (23/24)	93,7% (133/142)
Mesterséges minta (negatív)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (140/140)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (140/140)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (140/140)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (140/140)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (140/140)
Gyűjtött klinikai minta (HPV 16, HPV 31)	16	50,0% (12/24)	20,8% (5/24)	33,3% (8/24)	18,2% (4/22)	8,3% (2/24)	20,8% (5/24)	25,4% (36/142)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	31	20,8% (5/24)	41,7% (10/24)	37,5% (9/24)	50,0% (11/22)	20,8% (5/24)	33,3% (8/24)	33,8% (48/142)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
Gyűjtött klinikai minta (HPV 18, HPV 39)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)

Minta (Célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna	1. helyszín		2. helyszín		3. helyszín		Teljes egyezés
		1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	
	18/45	16,7% (4/24)	20,8% (5/24)	41,7% (10/24)	25,0% (6/24)	12,5% (3/24)	20,8% (5/24)	22,9% (33/144)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (144/144)
	39	4,2% (1/24)	4,2% (1/24)	0% (0/24)	8,3% (2/24)	0% (0/24)	0% (0/24)	2,8% (4/144)
Gyűjtött klinikai minta (HPV 42, HPV 51, HPV 59)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	99,3% (142/143)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (143/143)
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (143/143)
	51	25,0% (6/24)	33,3% (8/24)	29,2% (7/24)	34,8% (8/23)	12,5% (3/24)	16,7% (4/24)	25,2% (36/143)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (143/143)
Gyűjtött klinikai minta (HPV 52)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (142/142)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (142/142)
	31	20,8% (5/24)	41,7% (10/24)	33,3% (8/24)	41,7% (10/24)	8,7% (2/23)	30,4% (7/23)	29,6% (42/142)
	51	95,8% (23/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (142/142)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (142/142)
Gyűjtött klinikai minta (negatív)	16	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	18/45	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)

Minta (Célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna	1. helyszín		2. helyszín		3. helyszín		Teljes egyezés
		1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	1. kezelő	2. kezelő	
	31	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	51	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)
	39	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (22/22)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (142/142)

- a A negatív és erősen negatív minták egyezése „% negative” megjelöléssel szerepel; az enyhén és közepesen pozitív minták egyezése „% positive” megjelöléssel szerepel.
- b A vizsgálat összesen 34 meghatározatlan eredményt tartalmazott: HPV 16 erősen negatív (2); HPV 16 enyhén pozitív (2); HPV 18 közepesen pozitív (3); HPV 18 erősen negatív (3); HPV 18 közepesen pozitív (3); HPV 68 erősen negatív (5); HPV 68 enyhén pozitív (3); HPV 68 közepesen pozitív (2); HPV 16, 45, 68 (2); Mesterséges klinikai minta – negatív (4); HPV 16, 31 (2); HPV 42, 51, 59 (1); HPV 52 (2); Gyűjtött klinikai minta – negatív (2).

Táblázat 14. Xpert HPV v2 reprodukálhatóság: Paneltagok Ct változékonysága^a

Minta (célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna (konkrét analít)	n ^b	Ct átlaga	A következők között: Helyszínek		A következők között: Kezelők		A következők között: Tételek		A következők között: Napok		A következők között: Teszt		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Mesterséges minta (HPV 16 erősen negatív)	16 (16)	12	38,4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mesterséges minta (HPV 16 enyhén pozitív)	16 (16)	135	35,4	0	0	0,605	1,7	0,425	1,2	0	0	1,003	2,8	1,246	3,5
Mesterséges minta (HPV 16 közepesen pozitív)	16 (16)	140	34,0	0	0	0,288	0,8	0,211	0,6	0	0	0,972	2,9	1,036	3,0
Mesterséges minta (HPV 18 erősen negatív)	18/45 (18)	22	39,2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mesterséges minta (HPV 18 enyhén pozitív)	18/45 (18)	139	35,9	0	0	0,408	1,1	0,414	1,2	0	0	1,149	3,2	1,287	3,6
Mesterséges minta (HPV 18 közepesen pozitív)	18/45 (18)	140	34,1	0	0	0	0	0,430	1,3	0,170	0,5	1,049	3,1	1,146	3,4
Mesterséges minta (HPV 68 erősen negatív)	39 (68)	116	39,5	0	0	0,811	2,1	0,296	0,7	0	0	1,025	2,6	1,340	3,4
Mesterséges minta (HPV 68 enyhén pozitív)	39 (68)	141	36,2	0,055	0,2	0,362	1,0	0,099	0,3	0,265	0,7	0,703	1,9	0,843	2,3
Mesterséges minta (HPV 68 közepesen pozitív)	39 (68)	142	34,7	0	0	0,060	0,2	0,196	0,6	0	0	0,789	2,3	0,815	2,3

Minta (célérték és relatív koncentráció)	Tesztcsatorna (konkrét analít)	n ^b	Ct átlaga	A következők között: Helyszínek		A következők között: Kezelők		A következők között: Tételek		A következők között: Napok		A következők között: Teszt		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Mesterséges minta (HPV 16/45/68 enyhén pozitív)	16 (16)	140	35,4	0,042	0,1	0,497	1,4	0,124	0,4	0	0	1,171	3,3	1,278	3,6
	18/45 (45)	133	37,2	0	0	0	0	0,454	1,2	0	0	1,586	4,3	1,649	4,4
	39 (68)	141	36,4	0,056	0,2	0	0	0	0	0,280	0,8	0,876	2,4	0,922	2,5
Mesterséges minta (negatív)	Negatív (HMBS)	140	28,9	0,126	0,4	0,323	1,1	0,115	0,4	0	0	0,714	2,5	0,802	2,8
Gyűjtött klinikai minta (HPV 16, HPV 31)	16 (16)	41	37,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	31 (31)	97	38,2	0	0	0	0	0,356	0,9	0,453	1,2	1,411	3,7	1,524	4,0
Gyűjtött klinikai minta (HPV 18, HPV 39)	18 (16)	47	39,7	0,643	1,6	0	0	0	0	1,148	2,9	1,388	3,5	1,913	4,8
	39 (39)	61	39,8	0	0	0,741	1,9	0	0	0	0	1,197	3,0	1,408	3,5
Gyűjtött klinikai minta (HPV 42, HPV 51, HPV 59)	Nem határozható meg (42)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	51 (51)	92	38,9	0,452	1,2	0	0	0	0	0,088	0,2	1,348	3,5	1,424	3,7
	59 (59)	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	N/A
Gyűjtött klinikai minta (HPV 52)	31 (52)	82	38,2	0,307	0,8	0	0	0	0	0	0	2,738	7,2	2,756	7,2
Gyűjtött klinikai minta (negatív)	Negatív (HMBS)	142	33,3	0,132	0,4	0	0	0,559	1,7	0	0	0,876	2,6	1,047	3,1

^a Az NA az ANOVA elemzés elvégzéséhez szükséges folyamatos adatok elégtelenségére utal.

^b Nullától eltérő Ct értékek a 144-ből.

19 Analitikai specifitás

Az Xpert HPV v2 tesztel 47 organizmusból, köztük a női urogenitális rendszerben általában megtalálható baktériumokból, gombákból és vírusokból, valamint 12 szorosan kapcsolódó humán papillómavírus-típusból álló panelt teszteltek. Az összes organizmussal PreservCyt oldatban található HPV-negatív sejteket (C33A), valamint HPV 16 pozitív sejtekkel (SiHa) oltott HPV-negatív sejteket oltottak a kimutatási határ háromszorosának megfelelő koncentrációban. Az organizmusokat és a tesztkoncentrációkat a(z) [Táblázat 15](#) tartalmazza. Az analitikai specifitás 100% volt, és egyetlen organizmus sem zavarta meg a HPV 16 kimutatását.

Táblázat 15. Analitikai specifitás panel

Organizmus	Tesztelt koncentráció	Organizmus	Tesztelt koncentráció
<i>Bacteriodes fragilis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	3 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium breve</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	4 x 10 ⁶ sejt/ml	Adenovírus	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 ⁸ sejt/ml	Citomegalovírus (CMV)	1 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁸ EB ^a /ml	Epstein-Barr-vírus (EBV)	1 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	Hepatitis B vírus (HBV)	3,6 x 10 ⁶ NE/ml

Organizmus	Tesztelt koncentráció	Organizmus	Tesztelt koncentráció
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1 x 10 ⁷ sejt/ml	Hepatitis C vírus (HCV)	7,62 x 10 ² NE/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Humán immundeficiencia-vírus 1 (HIV-1)	1 x 10 ⁶ kópia/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Herpes simplex vírus 1 (HSV-1)	1 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Herpes simplex vírus 2 (HSV-2)	1 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	8,7 x 10 ⁷ CFU/ml	Humán papillómavírus (HPV) 6	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 11	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁷ sejt/ml	HPV 26	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁷ sejt/ml	HPV 30	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	1 x 10 ⁷ sejt/ml	HPV 34	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Lactobacillus jensenii</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	HPV 53	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 67	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 69	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 70	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 73	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 82	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 85	1,25 x 10 ⁷ kópia/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3 x 10 ⁶ CFU/ml		

^a Elemi test.

20 Potenciálisan zavaró anyagok

A méhnyaki mintában esetlegesen jelen levő potenciálisan zavaró endogén és exogén anyagokat az Xpert HPV v2 teszt teljesítményére vonatkoztatva értékeltük. Az anyagokat egyenként hígítottuk a kimutatási határ háromszorosának megfelelő HPV 16-pozitív sejtekkel (SiHa) oltott HPV-negatív sejtekbe. Az anyagok és tesztkoncentrációk felsorolását a(z) [Táblázat 16](#) tartalmazza. A tesztmintákban interferenciát figyeltek meg a teljes vérrel (0,25% v/v), az adott tesztkoncentrációban vizsgált egyéb endogén anyagoknak viszont egyikével sem. Nem figyeltek meg interferenciát az adott tesztkoncentrációban egyetlen exogén anyaggal sem, kivéve a Vagisil viszketésgátló krémet (0,25% w/v) és a Vagi Gard síkosító gélt (0,5% w/v). A sűrű krémek 0,25% w/v mértéknél nagyobb koncentrációkban való előfordulása a mintában a teszt nagy nyomás miatti megszakadását okozhatja.

Táblázat 16. Potenciálisan zavaró anyagok

Anyag	Koncentráció
Teljes vér	0,25% v/v
Váladék	0,15% v/v
Leukociták (PBMC)	1 x 10 ⁵ sejt/ml
Vagisil viszketésgátló krém	0,25% w/v
Clotrimazole hüvelyi krém	0,25% w/v

Anyag	Koncentráció
Preparation H aranyérkenőcs	0,25% w/v
Miconazole 3	0,25% w/v
Monistat 1	0,25% w/v
Zovirax herpeszkenőcs	0,25% w/v
Vagisil síkosító	10% w/v
Vagi-Gard síkosító gél	0,5% w/v
KY Jelly síkosító	10% w/v
Yeast Gard hüvelyöblítő	10% v/v
Delfen hüvelyi fogamzásgátló hab	10% w/v
VH Essentials Povidone-iodine gyógyszeres hüvelyöblítő	10% v/v
Norforms női dezodoráló kúp	10% w/v

21 Kontamináció átvitele

Azt követően, hogy erősen pozitív mintákat vizsgálnak ugyanabban a GeneXpert modulban, vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy az egyszer használatos, önálló GeneXpert kazetták megakadályozzák-e a kontamináció átvitelét negatív mintákra. A vizsgálat az erősen pozitív (a rendeltetésszerű használatnál célzott populációba tartozó, a betegséggel rendelkező betegek mintáiból kapott eredmények 95%-át meghaladóan magas) HPV 16 mintát követően ugyanazzal a GeneXpert modulval feldolgozott negatív mintából állt. Ezt a tesztelési sémát 20-szor ismételték két GeneXpert modulon, így összesen 42 futtatást hajtottak végre, amelyek közül 20 minta pozitív, 22 pedig negatív eredményt adott. Mind a 20 pozitív mintát helyesen HPV 16 pozitív mintaként, és mind a 22 negatív mintát helyesen HPV negatív mintaként jelentették.

22 A biztonság és teljesítmény összefoglalása

Az Xpert HPV v2 teszt biztonságosságának és teljesítményének összefoglalása elérhető az EUDAMED honlapján (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

23 Szakirodalom

1. Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J Pathol.1999; 189(1):12-19.
2. Division of STD Prevention (1999). Prevention of genital HPV infection and sequelae: report of an external consultants' meeting. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention. 2012. január 4-i állapot.
3. Kjaer SK, van den Brule AJC, Paull G, et al. Type specific persistence of high risk human papillomavirus (HPV) as indicator of high grade cervical squamous intraepithelial lesions in young women: population based prospective follow up study. BMJ.2002; 325(7364): 572-579.
4. De Sanjose S, Quint WG, Alemany L, et al. 2010. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. The Lancet. 2010; 11(11): doi:10.1016/S1470-2045(10)70230-8.
5. Li N, Franceschi S, Howell-Jones R, Snijders PJF, Clifford GM. Human papillomavirus type distribution in 30,848 invasive cervical cancers worldwide: Variation by geographical region, histological type and year of publication. Int J Cancer. 2011;128: 927-935. doi:10.1002/ijc.25396.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (Lásd a legfrissebb kiadást.)
7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Lásd a legfrissebb kiadást.)
8. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 48th Edition. 2007.

9. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, módosítja és hatályon kívül helyezi az Óvintézkedésre vonatkozó mondatok jegyzékét, a 67/548/EGK és 1999/45/EK irányelvet (módosító rendelet (EK)).
 10. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2006. december 18-án kiadott, 1907/2006 sz. (EK) RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, kiváltásáról, a forgalomba hozatal engedélyezéséről, valamint a forgalmazás korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, a 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet és az 1488/94/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről, valamint a 76/769/EGK tanácsi irányelv és a 91/155/EGK, 93/67/EGK, 93/105/EK és 2000/21/EK bizottsági irányelvek.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete (az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról) és az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)) alapján meghatározott kémiai veszélyek a www.cepheid.com és a www.cepheidinternational.com honlapon elérhető biztonsági adatlapon, a TÁMOGATÁS (SUPPORT) fül alatt.
11. Coleman DV, Chapman, PA. Preparatory techniques. In Clinical Cytopathology. London: Butterworths, 1989: 54.
 12. Yam LT, Janckila AJ. A simple method of preparing smears from bloody effusions for cytodiagnosis. Acta Cytol. 1983; 27(2):114-118.
 13. Bahr GF. Some considerations of basic cell chemistry. In Compendium on Cytopreparative Techniques. Tutorials of Cytology. 1974; 3rd Edition: 1.

24 A Cepheid székhelyei és gazdasági szereplők

Vállalati székhely

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191
Faxszám: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Törvényes gyártó



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Meghatalmazott képviselő



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

Importőr



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

25 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lépne a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálatával, gyűjtse össze a következő információkat:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszama
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma

Jelentse a tesztel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a Cepheidnek és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a súlyos váratlan esemény bekövetkezett.

Műszaki ügyfélszolgálat, Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222 E-mail-cím: techsupport@cepheid.com

Műszaki ügyfélszolgálat, Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319 E-mail-cím: support@cepheideurope.com

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető:

www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Ne használja újra
	Tételkód
	Olvassa el a használati utasítást
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártó ország

Szimbólum	Jelentés
	n teszthez elegendőt tartalmaz
CONTROL	Kontroll
	Felhasználhatósági idő
CE	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Hőmérsékleti határérték
	Biológiai kockázatok
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
Country of Origin: Sweden	Származási ország: Svédország
	Importőr

CE 2797 **IVD**

27 Módosítások listája

Frissítés, 302-6157 A átdolg – B átdolg.

Rész	Kiadás dátuma	Módosítás leírása
B átdolgozás	2025.08.	16. szakasz: A 6. és 7. táblázatban, valamint a 8. táblázatot követő szövegben szereplő klinikai adatok számszerű javításai. 24. szakasz: A vállalat EU-ban található székhelyeinek címei eltávolítva.