

Xpert[®] HPV v2

REF GXHPV2-CE-10

Lietošanas pamācība

CE 2797 **IVD**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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.

Cepheid®, Cepheid logotips, GeneXpert® un Xpert® ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs.

Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2024-2025 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet sadaļā [Sadaļa 27](#) „Pārstrādāto izdevumu vēsture”.

Xpert® HPV v2

Tikai *in vitro* diagnostikai.

1 Patentētais nosaukums

Xpert® HPV v2

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert HPV v2

3 Paredzētais mērķis

3.1 Paredzētā lietošana

Xpert® HPV v2 tests, ko veic GeneXpert® sistēmās, ir automatizēts, kvalitatīvs *in vitro* tests, ar ko pacientu paraugos noteikt augsta riska cilvēka papilomas vīrusa (HPV) vīrusa DNS genoma E6/E7 reģionu. Tests vienā analizē veic mērķa DNS multipleksētu amplifikāciju ar 14 augsta riska HPV tipu reāllaika polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR). Xpert HPV v2 divos atšķirīgos noteikšanas kanālos īpaši identificē HPV 16 un HPV 18/45 tipus un ziņo par citiem 11 augsta riska tipiem (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 un 68) apvienotā rezultātā. Paraugus ņem tikai no dzemdes kakla šūnām, kas savāktas PreservCyt® šķīdumā (Hologic Corp.). Dzemdes kakla paraugi, kas savākti PreservCyt šķīdumā un iepriekš apstrādāti ar ledus etiķskābi (GAA), lai lizētu lieko sarkano asins šūnu daudzumu citoloģiskai pārbaudei, ir apstiprināti lietošanai kopā ar Xpert HPV v2 testu.

- Xpert HPV v2 testu var izmantot ar Pap paraugu, lai novērtētu 16 un 18/45 genotipu un citu augsta riska HPV genotipu klātbūtni vai neesamību pieaugušām sievietēm, kurām ir paaugstināts dzemdes kakla vēža attīstības vai augstas pakāpes slimības risks.
- Xpert HPV v2 testu var izmantot kā pirmās līnijas primāro skrīninga testu, lai veiktu novērtējumu pieaugušām sievietēm, kurām ir paaugstināts dzemdes kakla vēža attīstības vai augstas pakāpes slimības risks.

Šo informāciju kopā ar ārsta novērtējumu par pacientes anamnēzi, citiem riska faktoriem un profesionālām vadlīnijām var izmantot pacientu ārstēšanai.

3.2 Paredzētais lietotājs/vide

Ir paredzēts, ka Xpert HPV v2 testu veic veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti testa veikšanā. Šis tests ir paredzēts izmantošanai laboratorijas vidē.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Pastāvīga infekcija ar augsta riska HPV ir galvenais dzemdes kakla vēža cēlonis un ir cervikālās intraepiteliālās neoplāzijas (CIN) priekštecis. HPV klātbūtne ir saistīta ar vairāk nekā 99 % dzemdes kakla vēža gadījumu visā pasaulē. Tiek lēsts, ka HPV ir atbildīgs par vairāk nekā 90 % dzemdes kakla vēža gadījumu.¹ HPV ir mazs, bezapvalka, dubultspirāles DNS vīruss, kura genomā ir aptuveni 8000 nukleotīdu. Pastāv vairāk nekā 150 dažādi HPV tipi un aptuveni 40 HPV tipi, kas var inficēt cilvēka anogenitālo gļotādu.² Tomēr tikai aptuveni 14 šo tipu apakšgrupa tiek uzskatīta par augsta riska grupu dzemdes kakla vēža un tā priekšvēža bojājumu attīstībai. Jaunākie atklājumi liecina, ka uz HPV DNS balstītiem augsta riska HPV

tipam specifiskiem skrīninga testiem un protokoliem būtu jākoncentrējas uz 16., 18. un 45. HPV tipu.³ 16., 18. un 45. HPV tips tika konstatēts 75 % no visiem plakanšūnu karcinomiem, un konstatēts, ka tas ir saistīts ar aptuveni 80 % no visiem invazīvajiem dzemdes kakla vēža gadījumiem.^{4,5}

Piezīme Šajā publikācijā “HPV” vai “HR HPV” nozīmē “augsta riska HPV”, ja vien nav norādīts citādi.

5 Procedūras princips

Xpert HPV v2 tests ir automatizēts tests HPV DNS kvalitatīvai noteikšanai un diferencēšanai. Tests tiek veikts ar Cepheid GeneXpert® iekārtu sistēmām.

GeneXpert iekārtu sistēmas automatizē un integrē paraugu apstrādi, nukleīnskābju ekstrakciju un amplifikāciju, kā arī mērķa sekvenču noteikšanu klīniskajos paraugos, izmantojot reāllaika PQR. Sistēmas ietver iekārtu, personālo datoru un iepriekš instalētu programmatūru testu izpildei un rezultātu skatīšanai. Sistēmās ir jāizmanto vienreizlietojami GeneXpert kārtidži, kas satur PQR reaģentus un veic paraugu ekstrakciju un PQR procesus. Tā kā kārtidži ir autonomi, ir līdz minimumam samazināts krusteniskā piesārņojuma risks starp paraugiem. Pilnu sistēmu aprakstu skatiet attiecīgi *GeneXpert Dx sistēmas operatora rokasgrāmatā* vai *GeneXpert Infinity sistēmas operatora rokasgrāmatā*.

Xpert HPV v2 tests ietver reaģentus augsta riska HPV noteikšanai. Xpert HPV v2 tests ir paredzēts lietošanai ar dzemdes kakla paraugiem, kas paņemti PreservCyt šķīdumā, izmantojot vai nu slotiņveidīgu ierīci, vai endocervikālās suku/špāteles kombināciju. Var izmantot arī dzemdes kakla paraugus, kas iepriekš apstrādāti ar noteiktām ledus etiķskābes (GAA) metodēm. Dzemdes kakla paraugi, kas paņemti PreservCyt šķīdumā, ir apstiprināti lietošanai ar Xpert HPV v2 testu. Dzemdes kakla paraugu savākšanai ievērojiet ražotāja norādījumus.

Kārtidžā iekļauta arī parauga atbilstības kontrole (Sample Adequacy Control — SAC) un zondes pārbaudes kontrole (Probe Check Control — PCC). SAC reaģenti nosaka cilvēka gēna vienas kopijas klātbūtni un uzrauga, vai paraugā ir pietiekams skaits cilvēka šūnu, lai veiktu kvalitatīvu HPV statusa novērtējumu. PCC pārbauda reaģentu rehidratāciju, PQR stobriņa uzpildi kārtidžā, zondes integritāti un krāsvielas stabilitāti.

Xpert HPV v2 tests satur praimerus un zondes noteiktu genotipu vai apvienotu rezultātu noteikšanai šādi: “SAC” parauga atbilstības kontrolei, “HPV 16” — HPV 16, “HPV 18_45” — HPV 18/45 apkopotajam rezultātam, “P3” — jebkura HPV tipa 31, 33, 35, 52 vai 58 apvienotajam rezultātam, “P4” jebkura HPV tipa 51 vai 59 apkopotajam rezultātam un “P5” jebkura HPV tipa 39, 56, 66 vai 68 apvienotajam rezultātam.

6 Reaģenti un instrumenti

6.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert HPV v2 komplektā (GXHPV2-CE-10) ir iekļauts pietiekams reaģentu daudzums, lai varētu apstrādāt 10 kvalitātes kontroles paraugus un/vai pacientu paraugus.

Komplektā ir iekļauts tālāk norādītais:

Xpert HPV v2 kārtidži		10
Komponents/reaģents	Aktīvā sastāvdaļa	Daudzums
Lodītes (liofilizētas)	Taq DNS polimerāze <50 U/lodītē	2 katrā kārtidžā
	Praimeri un zondes <0,001%	
	dNTPs <0,05%	
	Praimeri un zondes <0,001%	
	Proteīnu stabilizators <0,5% (liellopu izcelsmes)	
Reaģents	Helātu veidotājs <0,05%	2 ml katrā kārtidžā
	Tris buferšķīdums <0,5%	
	Mazgāšanas līdzeklis <0,2%	

	1. sāls <0,3%	
	Amonija sulfāts <0,3%	
	2. sāls <0,1%	

Komplektā ir iekļauti tālāk norādītie komponenti.

Komplekta sastāvdaļas

Vienreizlietojamas 1 ml pārvešanas
pipetes

1 maisiņš ar
10 gab. katrā
komplektā

Kompaktdisks

1 gab. komplektā

- Analīzes definīcijas faili (ADF)
- Norādījumi ADF importēšanai GeneXpert programmatūrā
- Lietošanas pamācība (IFU)

Piezīme Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas vietnē www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com cilnē **ATBALSTS (SUPPORT)**.

Piezīme Šī produkta lodītēs esošais proteīnu stabilizators (liellopu izcelsmes) ir ražots tikai no Amerikas Savienotajās Valstīs iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnāves testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

6.2 Uzglabāšana un lietošana

- Glabājiet Xpert HPV v2 testa kārtidžus 2–28 °C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz etiķetes.
- Neatveriet kārtidža vāku, līdz neesat gatavs veikt testu.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam radusies noplūde.
- Neizmantojiet kārtidžu, kas ir bijis sasaldēts.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam beidzies derīguma termiņš.

6.3 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- Dzemdes kakla paraugs, kas paņemts PreservCyt šķīdumā, izmantojot vai nu slotiņveidīgu ierīci, vai endocervikālās sukas/špāteles kombināciju.
- GeneXpert Dx System vai GeneXpert Infinity System (kataloga numurs atšķiras atkarībā no konfigurācijas): GeneXpert iekārta, dators, kurā ir ar īpašumtiesībām aizsargāta GeneXpert programmatūras versija 4.3 vai jaunāka (sistēma GeneXpert Dx) vai Xpertise versija 6.1 vai jaunāka (sistēma GeneXpert Infinity), svītrkodu skeneris un attiecīgās sistēmas GeneXpert operatora rokasgrāmata.
- Printeris (ja ir nepieciešams printeris, sazinieties ar Cepheid tehniskā atbalsta dienestu, lai vienotos par ieteiktā printera iegādi).
- Balinātājs vai nātrija hipohlorīts.
- Etilspirts vai denaturēts spirts.

7 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Klīniskajos paraugos var būt patogēni mikroorganismi, tostarp hepatīta vīrusi un cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV). Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem, kā tādām, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugiem sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centrs un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts.⁶⁷
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.

- Bioloģiskie paraugi, pārvešanas ierīces un izlietotās kasetes ir uzskatāmas par tādām, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tām attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes vides aizsardzības un atkritumu savākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotās kasetes un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, un to likvidēšanai nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO [Pasaules Veselības organizācijas] medicīnisko atkritumu apstrādes un likvidēšanas vadlīnijām.
- Ieteicams ievērot labas laboratorijas prakses un mainīt cimdus starp dažādām reizēm, kad rīkojaties ar pacientu paraugiem, lai novērstu paraugu piesārņošanu.
- Neaizstājiet Xpert HPV v2 reaģentus ar citiem reaģentiem.
- Neatveriet Xpert HPV v2 kārtidža vāku, izņemot, lai pievienotu paraugu.
- Neizmantojiet kārtidžu, kas pēc tā izņemšanas no iepakojuma ir nomests.
- Nekrati kārtidžu. Kratot vai nometot kārtidžu pēc kārtidža atvēršanas, var tikt iegūti nederīgi rezultāti.
- Nenovietojiet parauga ID etiķeti uz kārtidža vāka vai svītrkoda etiķetes.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam ir bojāta reakciju mēģene.
- Katrs vienreizlietojamais Xpert HPV v2 kārtidžs tiek izmantots viena testa apstrādei. Nelietojiet apstrādātus kārtidžus atkārtoti.
- Vienreizlietojamā pipete tiek izmantota viena parauga pārvešanai. Neizmantojiet izlietotas vienreizlietojamās pipetes atkārtoti.
- Nelietojiet kārtidžu, kas pēc parauga pievienošanas ir apgāzts.
- Izmantojiet tīrus laboratorijas halātus un cimdus. Mainiet cimdus pirms katra nākamā parauga apstrādes.
- Ja darba zona vai iekārta tiek piesārņota ar paraugiem vai kontrolēm, rūpīgi notīriet piesārņoto zonu ar saimniecības hlora balinātāju vai nātrija hipohlorīta 1:10 atšķaidījuma koncentrācijā un pēc tam — ar 70 % spirtu vai 70 % izopropanola šķīdumu. Pirms turpināt darbu, pilnībā noslaukiet darba virsmas.
- Ja notiek izšļakstīšanās, kas var atgadīties, izmantojot balinātāju, jāveic atbilstoši drošības pasākumi un ieteicams šādos gadījumos izmantot atbilstošas acu vai ādas skalošanas metodes.
- Iekārtas sistēmas tīrīšanas un dezinficēšanas norādījumus skatiet atbilstošajā Sistēmas GeneXpert Dx operatora rokasgrāmatā vai Sistēmas GeneXpert Infinity operatora rokasgrāmatā.

8 Ķīmiski apdraudējumi^{9,10}

Sastāvdaļas netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ES direktīvām vai regulām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu.

9 Parauga paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

• Parauga paņemšana

Dzemes kakla paraugi, kas paņemti PreservCyt šķīdumā, ir apstiprināti lietošanai ar Xpert HPV v2 testu. Dzemes kakla paraugu savākšanai ievērojiet ražotāja norādījumus.

• Parauga transportēšana

Dzemes kakla paraugus, kas paņemti PreservCyt šķīdumā, var transportēt 2–30° C temperatūrā. Dzemes kakla paraugu transportēšanai ir jāatbilst valsts, federālajiem, reģiona vai vietējiem noteikumiem par etioloģisku vielu transportēšanu.

• Parauga uzglabāšana

Dzemes kakla paraugus, kas paņemti PreservCyt šķīdumā, var uzglabāt 2–30° C temperatūrā līdz sešiem mēnešiem pēc paņemšanas datuma.

10 Procedūra

Svarīgi! Sāciet testu 30 minūšu laikā pēc parauga pievienošanas kārtidžam.

10.1 Parauga sagatavošana

Pēc dzemes kakla parauga sajaukšanas ar pipeti ievadiet vismaz 1 ml parauga tieši testa kārtidžā (skatīt 12.2. sadaļu).

- Samaisiet dzemdes kakla paraugu, uzmanīgi apgriežot parauga flakonu 8 līdz 10 reizes vai īslaicīgi, nepārtraukti maisot vorteksa maisītājā pusātrumā 5 sekundes.

10.2 Kasetes sagatavošana

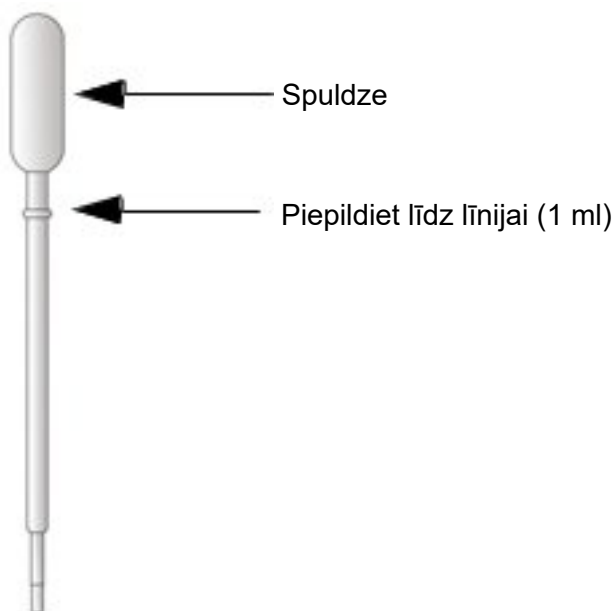
Svarīgi! Sāciet testu 30 minūšu laikā pēc parauga pievienošanas kārtiņiņam.

1. Valkājiet vienreizlietojamus aizsargcimdus.
2. Apskatiet testa kārtiņiņu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Ja tas ir bojāts, nelietojiet to.
3. Uzlīmējiet kārtiņiņam etiķeti ar parauga identifikācijas datiem.
4. Atveriet testa kārtiņiņa vāku.
5. Pievienojiet testa kārtiņiņam paraugu.

Piezīme Nenoņemiet plāno plastmasas plēvi, kas nosedz kārtiņiņa iekšējo gredzenu.

- Ja izmantojat pārvešanas pipeti, kas iekļauta komplektā (1. attēls), atveriet parauga flakona vāku, izpakoiet pārvešanas pipeti, saspiediet pārvešanas pipetes pūslīti, ievietojiet pipeti flakonā un atlaidiet pūslīti, lai piepildītu pārvešanas pipeti līdz 1 ml līnijai (1. attēls). Pārlecinieties, ka pipete ir piepildīta un tajā nav gaisa burbuļu. Iespiediet pipetes saturu kārtiņiņa parauga nodalījumā (2. attēls).

Svarīgi! Izvairieties no lieko gļotu pievienošanas kārtiņiņam.



Attēls 1. Pārvešanas pipete un uzpildīšanas atzīme



Attēls 2. Xpert HPV v2 kārtidžs (skats no augšas)

6. Aizveriet kārtidža vāku. Pārliecinieties, ka vāks cieši nofiksējas vietā.

10.3 Analīzes definīcijas failu importēšana

Svarīgi! Pirms sākat testu, pārliecinieties, ka programmatūrā ir importēti Xpert HPV v2 analīzes definīcijas faili (ADF).

Pēc laboratorijas ieskatiem Xpert HPV testu var konfigurēt pēc noklusējuma jebkuram no trim ADF. Ārsta pieprasījumus pēc HPV 16 vai HPV 18/45 refleksās genotipēšanas var pasūtīt saskaņā ar HPV genotipa konkrēto testu vai, ja tas ir norādīts, veikt kā daļu no pilna augsta riska un genotipa testa.

- Augsta riska tikai HPV tests: atlasiet **Xpert HPV v2 HR** ziņojumus par pozitīvu vai negatīvu kopējo rezultātu par kādu no 14 konstatētajiem augsta riska HPV tipiem.
- HPV 16, 18/45 genotipēšanas tests: atlasiet **Xpert HPV v2 16 18–45** ziņojumus pozitīvam vai negatīvam testam:
 - HPV 16 un
 - HPV 18 vai HPV 45 genotipam.

Visu pārējo HPV tipu specifiskie rezultāti netiek ne apkopoti, ne parādīti.

- Kombinēts augsta riska HPV un HPV genotipa tests: atlasiet **Xpert HPV v2 HR 16 18–45** ziņojumus par pozitīvu vai negatīvu rezultātu attiecībā uz HPV 16, attiecībā uz HPV 18/45 un jebkuru citu atlikušo 11 augsta riska tipu klātbūtni kā “Cits augsta riska HPV (Other HR HPV)”. Pēc testa uzsākšanas tiek apkopoti tikai tie testa rezultāti, kas atbilst šajā posmā atlasītajai analīzei. Nesavāktos datus nevar atgūt.

11 Testa izpilde

- Informācijai par GeneXpert Dx System skatiet [Sadaļa 11.1](#).
- Informācijai par GeneXpert Infinity System skatiet [Sadaļa 11.2](#).

11.1 GeneXpert Dx System

11.1.1 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

- Svarīgi!**
- Sistēmā darbojas pareizā GeneXpert Dx programmatūras versija, kas norādīta sadaļā Materiāli, kas nepieciešami, bet nav piegādāti.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet GeneXpert Dx System, pēc tam ieslēdziet datoru un piesakieties. GeneXpert programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsmā divreiz noklikšķiniet uz GeneXpert Dx programmatūras saīknes ikonai.
2. Piesakieties, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **GeneXpert sistēmas** logā noklikšķiniet uz **Izveidot testu** (Create Test). Tiks parādīts logs **Izveidot testu** (Create Test). Tiks parādīts svītrkoda dialoglogs **Skenēt pacienta ID svītrkodu** (Scan Patient ID barcode).
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārliecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus** (View Results) un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglogs **Skenēt parauga ID svītrkodu** (Scan Sample ID barcode).
5. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārliecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus** (View Results) un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglogs **Skenēt kārtidža svītrkodu** (Scan Cartridge Barcode).
6. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda logus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reaģenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

7. Noklikšķiniet uz **Sākt testu (Start Test)**. Parādītajā dialoglogā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
8. Atveriet iekārtas moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa, un ievietojiet kārtidžu.
9. Aizveriet durtiņas. Tiek sākts tests, un zaļā lampiņa pārtrauc mirgot. Kad tests ir pabeigts, lampiņa izslēdzas.
10. Pirms atverat moduļa durtiņas, uzgaidiet, kamēr sistēma atbrīvo durtiņu bloķētāju; tad izņemiet kārtidžu.
11. Izmetiet izlietotos kārtidžus atbilstošajā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

11.1.2 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Dx System Operator Manual* vai *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Lai skatītu rezultātus, noklikšķiniet uz ikonas **Skatīt rezultātus (View Results)**.
2. Pēc testa pabeigšanas logā **Skatīt rezultātus (View Results)** noklikšķiniet uz pogas **Pārskats (Report)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

11.2 GeneXpert Infinity System

11.2.1 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

- Svarīgi!**
- Sistēmā darbojas pareizā Xpertise programmatūras versija, kas norādīta sadaļā “Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti”.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet iekārtu. Xpertise programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsmā divreiz noklikšķiniet uz Xpertise programmatūras saīknes ikonai.
2. Piesakieties datorā, pēc tam piesakieties programmatūrā GeneXpert Xpertise, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.

3. **Xpertise programmatūras sāukmlapas** darbvietā noklikšķiniet uz **Pasūtījumi** (Orders) un darbvietā **Pasūtījumi** (Orders) noklikšķiniet uz **Pasūtīt testu** (Order Test).
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – pacienta ID** (Order Test – Patient ID).
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārļiecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus** (View Results) un visos pārskatos.
5. Ievadiet jebkuru papildu informāciju, ko pieprasa jūsu iestāde, un noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT** (CONTINUE).
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – parauga ID** (Order Test – Sample ID).
6. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārļiecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus** (View Results) un visos pārskatos.
7. Noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT** (CONTINUE).
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – analīze** (Order Test - Assay).
8. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda logus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reaģenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme

Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

Pēc kārtidža skenēšanas tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – testa informācija** (Order Test - Test Information).

9. Pārbaudiet, vai informācija ir pareiza, un noklikšķiniet uz **iesniegt** (Submit). Parādītajā dialoglogā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
10. Novietojiet kārtidžu uz konveijera lentes.
Kārtidžs tiek automātiski ievietots, tiek izpildīts tests un izlietotais kārtidžs tiek ievietots atkritumu tvertnē.

11.2.2 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise programmatūras sāukmlapas** darbvietā noklikšķiniet uz ikonas **REZULTĀTI (RESULTS)**. Tiek parādīta izvēlne Rezultāti (Results).
2. Izvēlnē Rezultāti (Results) atlasiet pogu **SKATĪT REZULTĀTUS (VIEW RESULTS)**. Tiek parādīta darbvieta **Skatīt rezultātus (View Results)**, kas parāda testa rezultātus.
3. Noklikšķiniet uz pogas **PĀRSKATS (REPORT)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

12 Kvalitātes kontrole

Katrā testā ietilpst zondes pārbaudes kontrole (PCC) un parauga atbilstības kontrole (SAC).

- **Zondes pārbaudes kontrole (PCC)**. Pirms PQR reakcijas sākšanās GeneXpert iekārta mēra fluorescences signālu no zondēm, lai uzraudzītu lodīšu rehidratāciju, reakcijas mēģenes uzpildīšanu, zonžu integritāti un krāsvielu stabilitāti. PCC kontrole tiek izturēta, ja tā atbilst validētiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Parauga atbilstības kontrole (SAC)**. SAC reaģenti nosaka cilvēka ģēna vienas kopijas klātbūtni vienā eksemplārā katrā šūnā un uzrauga, vai paraugs satur cilvēka DNS.
- **Ārējās kontroles**. Ārējās kontroles var izmantot saskaņā ar vietējo, valsts un federālo akreditācijas organizāciju prasībām, kā piemērojams.

13 Rezultātu interpretācija

Rezultāti tiek interpretēti GeneXpert instrumenta sistēmā no izmērītajiem fluorescentajiem signāliem un integrētajiem aprēķinu algoritmiem, un tie tiek parādīti cilnē Testa rezultāti (Test Results) logā Skatīt rezultātus (View Results). Xpert HPV v2 tests nodrošina testa rezultātus HPV mērķiem saskaņā ar rezultātiem un interpretācijām, kas parādīti [Tabula 1](#).

Piezīme Pēc testa uzsākšanas tiks apkopoti tikai atlasītā ADF rezultāti.

Tabula 1. Xpert HPV v2 rezultāti un interpretācijas

ADF	Rezultāts	Interpretācija
Xpert HPV v2 HR	AUGSTA RISKĀ HPV POZ	Augsta riska HPV DNS tiek atklāta kā pozitīva. - Mērķētās augsta riska HPV DNS Ct ir derīgajā diapazonā un galapunkta fluorescences pārsniedz sliekšņa iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): Nav piemērojams SAC tiek ignorēts, jo HPV mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
	HR HPV NEG (AUGSTA RISKĀ HPV NEG)	Augsta riska HPV DNS ir zem noteikšanas līmeņa. - Mērķētās augsta riska HPV DNS Ct nav derīgajā diapazonā un/vai galapunkta fluorescences nepārsniedz sliekšņa iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): IZTURĒTS (PASS); SAC mērķa PCR amplifikācijas Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta fluorescenci virs sliekšņa iestatījuma. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
Xpert HPV v2 16_18–45 un Xpert HPV v2 HR 16 18–45	HPV 16 POZ	HPV 16 DNS tiek atklāta kā pozitīva. - Mērķētās HPV 16 DNS Ct ir derīgajā diapazonā un galapunkta fluorescences pārsniedz sliekšņa iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): Nav piemērojams SAC tiek ignorēts, jo HPV mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
	HPV 18_45 POZ	HPV 18_45 DNS tiek atklāta kā pozitīva. - Mērķētās HPV 18/45 DNS Ct ir derīgajā diapazonā un galapunkta fluorescences pārsniedz sliekšņa iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): Nav piemērojams SAC tiek ignorēts, jo HPV mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
Xpert HPV v2 16_18–45 un Xpert HPV v2 HR 16 18–45	HPV 16 NEG	HPV 16 DNS ir zem noteikšanas līmeņa. - Mērķētās HPV 16 DNS Ct nav derīgajā diapazonā un/vai galapunkta fluorescences nepārsniedz sliekšņa iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): IZTURĒTS (PASS); SAC mērķa PCR amplifikācijas Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta fluorescenci virs sliekšņa iestatījuma. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
	HPV 18_45 NEG	HPV 18-45 DNS ir zem noteikšanas līmeņa. - Mērķētās HPV 18/45 DNS Ct nav derīgajā diapazonā un/vai galapunkta fluorescences nepārsniedz sliekšņa iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): IZTURĒTS (PASS); SAC mērķa PCR amplifikācijas Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta fluorescenci virs sliekšņa iestatījuma. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.

ADF	Rezultāts	Interpretācija
Xpert HPV v2 HR 16 18–45	OTHER HR HPV POS (CITI AUGSTA RISKĀ HPV POZ)	Cita augsta riska HPV DNS tiek atklāta kā pozitīva. - Mērķētās citas augsta riska HPV DNS Ct ir derīgajā diapazonā un galapunkta fluorescences pārsniedz sliktā iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): Nav piemērojams SAC tiek ignorēts, jo citu augsta riska HPV mērķa amplifikācija var konkurēt ar šo kontroli. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
	OTHER HR HPV NEG (CITI AUGSTA RISKĀ HPV NEG)	Citas augsta riska HPV DNS ir zem noteikšanas līmeņa. - Mērķētās citu augsta riska HPV DNS Ct nav derīgajā diapazonā un/vai galapunkta fluorescences nepārsniedz sliktā iestatījumu. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): IZTURĒTS (PASS); SAC mērķa PCR amplifikācijas Ct atrodas derīgajā diapazonā ar galapunkta fluorescenci virs sliktā iestatījuma. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
Attiecas uz visiem ADF	NEDERĪGS (INVALID)	HPV mērķa DNS klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 14.2. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): KĻŪME (FAIL); SAC Ct nav derīgajā diapazonā un/vai galapunkta fluorescences nepārsniedz sliktā iestatījumu. - PCC: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
	KĻŪDA (ERROR)	HPV mērķa DNS klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 14.2. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): NAV REZULTĀTA (NO RESULT) - PCC: KĻŪME (FAIL)*; visi vai viens no zondes pārbaudes rezultātiem ir kļūmīgi. * Ja zondes pārbaude ir izturēta, kļūdu izraisa maksimālā spiediena robeža, kas pārsniedz pieļaujamo diapazonu, vai sistēmas sastāvdaļas kļūme.
	NAV REZULTĀTA (NO RESULT)	HPV mērķa DNS klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 14.2. NAV REZULTĀTA (NO RESULT) norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu, vai arī radās energoapgādes kļūme. - HPV: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) - Parauga atbilstības kontrole (SAC): NAV REZULTĀTA (NO RESULT) - PCC: NA (nav attiecināms)

14 Atkārtota testēšana

14.1 Iemesli testa atkārtošanai

Ja tiek iegūts jebkurš no tālāk norādītajiem testa rezultātiem, atkārtojiet testu atbilstoši norādījumiem sadaļā “Atkārtotas testēšanas procedūra”.

- NEDERĪGS (INVALID)** rezultāts norāda uz vienu vai vairākiem faktoriem:
 - SAC Ct nav derīgajā diapazonā.
 - Paraugs nav pareizi apstrādāts, PCR tika inhibēta vai paraugs bija neatbilstošs.
- KĻŪDA (ERROR)** norāda, ka tests tika pārtraukts. Iespējamie kļūdas cēloņi: nepareizi piepildīta reakciju mēģene, konstatēta reaģenta zondes integritātes problēma, pārsniegtas maksimālā spiediena robežas vai konstatēta vārsta pozicionēšanas kļūda.
- NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.

14.2 Atkārtotas testēšanas procedūra

- Ja testa rezultāts ir **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪDA (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)**, izmantojiet jaunu kārtidziņu, lai atkārtoti testētu ietekmēto paraugu. (Neizmantojiet to pašu kārtidziņu atkārtoti.)
- Izņemiet no komplekta jaunu kārtidziņu.
- Iegūstiet parauga atlikumu.
- Pārejiet uz 10. sadaļu "Procedūra".
- Ja parauga atlikuma tilpums ir nepietiekams vai atkārtota testa rezultāts joprojām ir **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪDA (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)**, paņemiet jaunu paraugu un atkārtojiet testu ar jaunu kārtidziņu.

15 Ierobežojumi

- Tā kā HPV noteikšana ir atkarīga no DNS klātbūtnes paraugā, uzticami rezultāti ir atkarīgi no pareizas parauga paņemšanas, apstrādes un uzglabāšanas.
- Xpert HPV v2 tests ir pārbaudīts tikai ar dzemdes kakla paraugiem, kas savākti PreservCyt šķīdumā, izmantojot vai nu slotiņveidīgu ierīci, vai endocervikālās sukas/špāteles kombināciju.
- Kļūdainus testa rezultātus var izraisīt nepareiza parauga paņemšana, tehniska kļūda, parauga sajaukšana vai tas, ka HPV DNS kopiju skaits ir zem testa noteikšanas robežas.
- Xpert HPV v2 veikspēja ir pārbaudīta, izmantojot tikai tās procedūras, kas aprakstītas šajā lietošanas instrukcijā. Šo procedūru modifikācija var mainīt testa veikspēju.
- Analīzes traucējumus var novērot šādu elementu klātbūtnē: pilnasinis ($\geq 0,25\%$ tilpumkoncentrācija), perifēro asiņu mononukleārās šūnas (PBMC) ($\geq 1 \times 10^6$ šūnas/ml), *Candida albicans* ($\geq 1 \times 10^8$ šūnas/ml), Vagisil pretniezes krēms ($\geq 0,25\%$ masas daļa) vai Vagi Gard mitrinošais gels ($\geq 0,5\%$ masas daļa).
- Biezu vaginālu krēmu (0,25% masas daļa) klātbūtne paraugā var izraisīt spiediena samazināšanos.
- Citu potenciālo mainīgo, tādu kā izdalījumi no maksts, tamponu lietošana, skalošana un paraugu paņemšanas mainīgo, ietekme nav noteikta.
- Xpert HPV v2 tests sniedz kvalitatīvus rezultātus. Nav iespējams noteikt korelāciju starp Ct vērtības lielumu un šūnu skaitu inficētajā paraugā.
- Xpert HPV v2 testa veikspēja nav novērtēta pacientēm, kas jaunākas par 18 gadiem.
- Xpert HPV v2 testa veikspēja nav novērtēta sievietēm, kurām anamnēzē ir histerektomija.
- Xpert HPV v2 tests nav apstiprināts lietošanai ar maksts iztriepes paraugiem, kurus paņēmis ārsts vai paciente.
- Xpert HPV v2 tests nav novērtēts pacientēm, kuras pašlaik tiek ārstētas ar pretmikrobu līdzekļiem tādām infekcijām kā hlamīdijas vai gonoreja.
- Kā ar daudziem diagnostiskajiem testiem, Xpert HPV v2 testa rezultāti ir jāinterpretē kopā ar citiem ārstam pieejamajiem laboratoriskajiem un klīniskajiem datiem.
- Xpert HPV v2 testa veikspēja nav novērtēta personām, kas vakcinētas pret HPV.
- v2 Xpert HPV tests nav novērtēts gadījumos, kad ir aizdomas par seksuālu vardarbību.
- HPV infekcijas prevalence populācijā var ietekmēt veikspēju.
- Paraugi, kas satur mazāk nekā 1 ml PreservCyt šķīduma, tiek uzskatīti par nepietiekamiem Xpert HPV v2 testam.
- Xpert HPV v2 testa veikspēja nav novērtēta dzemdes kakla paraugiem, kas iepriekš apstrādāti citoloģijas izmeklējumam, izmantojot procesorus, kas nav ThinPrep 2000 procesors.
- Negatīvs Xpert HPV v2 testa rezultāts neizslēdz citoloģisko anomāliju vai nākotnes vai pastāvošas CIN2, CIN3 vai vēža iespējamību.
- Xpert HPV v2 tests nosaka E6/E7 vīrusa DNS augsta riska HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 un 68 tipus. Šis tests nenosaka HPV zema riska tipu (piemēram, 6, 11, 42, 43, 44) E6/E7 DNS, jo dzemdes kakla vēža skrīninga kontekstā nav klīniski lietderīgi novērtēt zema riska HPV tipu klātbūtni.
- Augsta riska HPV DNS noteikšana ir atkarīga no paraugā esošo kopiju skaita, un to var ietekmēt parauga paņemšanas metodes, pacientes faktori, infekcijas pakāpe un traucējošu vielu klātbūtne.
- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai darbinieki, kuri ir apmācīti izmantot Xpert HPV v2 testu.
- Izmantojot šo testu, var rasties kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi rezultāti.
- Mutācijas vai polimorfismi praimera vai zondes saistīšanās reģionos var ietekmēt mērķa HPV tipu noteikšanu, radot kļūdaini negatīvu rezultātu.

16 Klīniskā veiktspēja

Xpert HPV v2 testa klīniskās veiktspējas raksturojumi tika novērtēti divpakāpju, daudzcentru [septiņas ASV vietas], prospektīvā pētījumā, kurā piedalījās visu vecumu sievietes, kas tika nosūtītas uz kolposkopijas novērtējumam. Nosūtījuma pamatā bija viens vai vairāki iepriekš iegūti neparasti Pap testa rezultāti, neparasti Pap testa rezultāti kopā ar pozitīvu augsta riska HPV testa rezultātu vai citas klīniskas aizdomas par dzemdes kakla vēzi. Kolposkopijas laikā no katra subjekta tika savākti divi ThinPrep paraugi (A paraugs un B paraugs), lai atbilstu citoloģijas pārskatu un salīdzinošo testēšanu ar Xpert HPV v2 testu un diviem FDA apstiprinātiem augsta riska HPV testiem. Analīzes ar šīm salīdzinošās metodēm tika veiktas atbilstoši attiecīgajiem US-IVD pakas ieliktniem. A paraugs tika apstrādāts citoloģijas pārskatam ar secīgu analīzi ar Xpert HPV v2 testu. B paraugs tika rezervēts HPV analīzei, izmantojot salīdzinošos HPV testus un Xpert HPV v2 testu. Abi paraugi tika savākti, izmantojot endocervikālās birstītes/irbuļa kombināciju saskaņā ar ThinPrep pakas ieliktņiem. Katram subjektam tika savāktas vismaz divas dzemdes kakla "punch" biopsijas, kā arī ECC neapmierinošiem kolposkopijas novērtējumiem, kuros bija slikta epitēlija pārejas vizualizācija. Biopsijas un endocervikālās kiretāžas (ECC) paraugu patoloģijas pārskatu vispirms veica lokāli, lai nodrošinātu standarta aprūpi/pacienta vadību, un pēc tam retrospektīvi, aklī, trīs ekspertu pārskata patologu grupa, lai noteiktu vienprātīgu galīgo dzemdes kakla slimības statusu. Atlases I posmā piedalījās 144 dalībnieki (vecuma diapazons: 20–70 gadi) ar 31 gadījumu $\geq$ CIN2. I posma dati tika izmantoti, lai novērtētu testa klīnisko robežvērtību kopumu attiecībā uz $\geq$ CIN2 un $\geq$ CIN3 slimības gala punktiem, izmantojot saņēmēja darbības raksturojuma (ROC) pieeju. Atlases II posmā piedalījās 564 dalībnieki (vecuma diapazons: 18–75 gadi) ar 111 gadījumiem $\geq$ CIN2. Dati no II posma tika izmantoti, lai precizētu klīniskās robežvērtības attiecībā uz $\geq$ CIN2 un $\geq$ CIN3 slimības beigu punktiem, izmantojot ROC pieeju. Retrospektīvi tika veikta homogenitātes analīze, lai apstiprinātu I un II posma rezultātu apvienojamību; vairākos populācijas un parauga parametrus rezultāti ir apvienojami.

Xpert HPV v2 testa klīniskais jutīgums un specifiskums, 1. salīdzinošā metode un 2. salīdzinošā metode II posma datu kopā attiecībā uz $\geq$ CIN2 slimības statusu ir apkopoti [Tabula 2](#).

Tabula 2. Klīniskā veiktspēja attiecībā uz $\geq$ CIN2 slimības statusu^a

	Xpert HPV v2 tests (A paraugs) ^b	Xpert HPV v2 tests (B paraugs) ^c	1. salīdzinošā metode ^d	2. salīdzinošā metode ^e
Jutīgums	(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 %)
Specifiskums	(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 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība	(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 %)
Negatīvā paredzamā vērtība	(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 Punktu aprēķini ir tādi, kā norādīts. Ticamības intervāli pēc Fišera precīzā testa ir 95 % TI.

^b n = 538. Deviņi QNS paraugi Xpert testēšanai; sākotnēji un atkārtoti testējot, 17 paraugi ir nenoteikti.

^c n = 556. Sākotnēji un atkārtoti testējot, astoņi paraugi ir nenoteikti.

^d n = 564.

^e n = 562. Sākotnēji un atkārtoti testējot, divi paraugi ir nenoteikti.

Xpert HPV v2 testa klīniskais jutīgums un specifiskums, 1. salīdzinošā metode un 2. salīdzinošā metode II posma datu kopā attiecībā uz $\geq$ CIN3 slimības statusu ir apkopoti [Tabula 3](#).

Tabula 3. Klīniskā veikspēja attiecībā uz $\geq$ CIN3 slimības statusu^a

	Xpert HPV v2 tests (A paraugs) ^b	Xpert HPV v2 tests (B paraugs) ^c	1. salīdzinošā metode ^d	2. salīdzinošā metode ^e
Jutīgums	(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 %)
Specifiskums	(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 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība	(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 %)
Negatīvā paredzamā vērtība	(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 Punktu aprēķini ir tādi, kā norādīts. Ticamības intervāli pēc Fišera precizā testa ir 95 % TI.

^b n = 537. Deviņi QNS paraugi Xpert testēšanai; 17 paraugi sākotnējā un atkārtotā testā ir nenoteikti; Vienam eksemplāram nav panākta vienprātība par CIN2 pret CIN3 statusu.

^c n = 555. Astoņi paraugi sākotnējā un atkārtotā testā ir nenoteikti; Vienam eksemplāram nav panākta vienprātība par CIN2 pret CIN3 statusu.

^d n = 563. Vienam eksemplāram nav panākta vienprātība par CIN2 pret CIN3 statusu.

^e n = 561. Divi paraugi sākotnējā un atkārtotā testā ir nenoteikti; vienam eksemplāram nav panākta vienprātība par CIN2 pret CIN3 statusu.

Analītiskās atbilstības novērtējums II posma datu kopā uzrādīja vispārēju atbilstību starp Xpert HPV v2 testu un pašu kopu (A paraugs pret B paraugu; n = 533 pāri savienoti salīdzinājumi) 94,6 % (95 % TI 92,3–96,3; Kappa koeficients 0,88). Kopējā atbilstība starp Xpert HPV v2 testu (B paraugs) un 1. salīdzinošo metodi (n = 556 pāri savienoti salīdzinājumi) bija 92,4 % (95 % TI 89,9–94,5; Kappa koeficients 0,83). Kopējā atbilstība starp Xpert HPV v2 testu (B paraugs) un 2. salīdzinošo metodi (n = 554 pāri savienoti salīdzinājumi) bija 87,4 % (95 % TI 84,3–90,0; Kappa koeficients 0,73).

Xpert HPV v2 testa klīniskā veikspēja Pap testa A un B paraugiem, sakārtoti pēc subjektu vecuma grupas, tika noteikta gan slimības statusam $\geq$ CIN2, gan $\geq$ CIN3. Klīniskā veikspēja attiecībā pret $\geq$ CIN2 slimību ir parādīta [Tabula 4](#), un klīniskā veikspēja attiecībā uz $\geq$ CIN3 slimību ir parādīta [Tabula 5](#).

Tabula 4. Xpert HPV v2 testa veikspēja pret $\geq$ CIN2 slimību pēc vecuma grupas

Vecuma grupa	Pap A		Pap B	
	Jutīgums (95 % TI)	Specifiskums (95 % TI)	Jutīgums (95 % TI)	Specifiskums (95 % TI)
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)

	Pap A		Pap B	
Vecuma grupa	Jutīgums (95 % TI)	Specifiskums (95 % TI)	Jutīgums (95 % TI)	Specifiskums (95 % TI)
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)

Tabula 5. Xpert HPV v2 testa veikspēja pret ≥ CIN3 slimību pēc vecuma grupas

	Pap A		Pap B	
Vecuma grupa	Jutīgums (95 % TI)	Specifiskums (95 % TI)	Jutīgums (95 % TI)	Specifiskums (95 % TI)
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)

Tika veikts otrs klīniskais pētījums, lai novērtētu Xpert HPV v2 testa veikšanu populācijās, kas vairāk līdzinās paredzētajām lietošanas populācijām, kuras apkalpo organizētās dzemdes kakla vēža skrīninga programmas. Šis pētījums bija daudzcentru metožu salīdzināšanas pētījums, balstoties uz PreservCyt paņemtajiem atlikušajiem paraugiem, kas iegūti no sievietēm 20–60 gadu vecumā, kas piedalījās organizētās dzemdes kakla vēža skrīninga programmās Apvienotajā Karalistē. Izņemot retus gadījumus, visi šajā pētījumā paņemtie paraugi tika savākti ar slotiņveida ierīci saskaņā ar ThinPrep pakas ieliktņi. Šajā pētījumā tika iekļautas tās pašas divas salīdzinošās metodes, kā primāro salīdzinošo metodi izmantojot 1. salīdzinošo metodi un kā sekundāro salīdzinošo metodi — 2. salīdzinošo metodi. Pētījuma paraugu lielumi tika aprēķināti divām vecuma grupām (sievietes vecumā no 20 līdz 29 gadiem un sievietes vecumā no 30 līdz 60 gadiem), kas atbalstītu atbilstības novērtēšanu (ar 95 % TI) un Kappa koeficienta aprēķināšanu (ar 95 % TI) attiecībā pret katru salīdzinošo metodi.

Šajā pētījumā atlikušie paraugi ar citoloģijas novērtēšanas rezultātiem tika iedalīti trīs alikvotās daļās novērtēšanai ar Xpert HPV v2 testu un 1. un 2. salīdzinošo metodi. Alikvoto daļu noņemšanas secība analīzei ar Xpert HPV v2 un 1. salīdzinošo metodi tika nejauši atlasīta tā, ka ~50 % no pirmajām alikvotām tika izmantotas Xpert HPV v2 analīzei un 50 % no pirmajām alikvotām tika izmantotas 1. salīdzinošajai metodei. Trešo alikvoto daļu vienmēr rezervēja analīzei ar 2. salīdzināšanas metodi. Neatkarīgi no alikvoto daļu secības, avota parauga flakons tika sajaukts pirms katras alikvotās daļas noņemšanas, lai nodrošinātu parauga viendabīgumu. Analīze ar salīdzināšanas metodēm tika pabeigta atbilstoši attiecīgajiem CE-IVD paku ieliktņiem, kuri pēc procedūras bija identiski US-IVD paku ieliktņiem; rezultātu analīzē tiek izmantoti US-IVD paku ieliktņu robežvērtību parametri.

Pētījuma datu analīze parādīja būtisku atbilstību starp Xpert HPV v2 testu un 1. salīdzinošo metodi. Šī atbilstība nav atkarīga no subjekta vecuma kategorijas (vecumā no 20 līdz 29 gadiem un vecumā no 30 līdz 60 gadiem) un citoloģijas statusa [normāla (NILM, negatīva intraepitēliāla bojājuma vai ļaundabīga audzēja gadījumā) un sliktāka nekā normāla (sliktāka par NILM)]. Xpert HPV v2 testa un 1. salīdzināšanas metodes atbilstības kopsavilkums ir parādīts [Tabula 6](#).

Tabula 6. Atbilstība starp Xpert HPV v2 testu un 1. salīdzinošo metodi

Atbilstības salīdzinājums	n	Pozitīva procentuālā atbilstība	Negatīva procentuālā atbilstība	Vispārējā procentuālā atbilstība	Kappa koeficients
Vispārēji^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)
Vecuma grupa 20–29	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)
Vecuma grupa 30–60	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)
Normālā citoloģija	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)
Citoloģija > normāla	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 Punktu aprēķini ir tādi, kā norādīts. Ticamības intervāli pēc Fišera precizā testa ir 95 % TI.

Pētījuma datu analīze parāda labu atbilstību starp Xpert HPV v2 testu un 2. salīdzinošo metodi. Šī atbilstība nav atkarīga no subjekta vecuma kategorijas (vecumā no 20 līdz 29 gadiem un vecumā no 30 līdz 60 gadiem) un citoloģijas statusa [normāla (NILM) un sliktāka nekā normāla (sliktāka par NILM)]. Xpert HPV v2 testa un 2. salīdzināšanas metodes atbilstības kopsavilkums ir parādīts [Tabula 7](#).

Tabula 7. Atbilstība starp Xpert HPV v2 testu un 2. salīdzinošo metodi

Atbilstības salīdzinājums	n	Pozitīva procentuālā atbilstība	Negatīva procentuālā atbilstība	Vispārējā procentuālā atbilstība	Kappa koeficients
Vispārēji^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)
Vecuma grupa 20–29	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)
Vecuma grupa 30–60	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)
Normālā citoloģija	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)
Citoloģija > normāla	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 Punktu aprēķini ir tādi, kā norādīts. Ticamības intervāli pēc Fišera precizā testa ir 95 % TI.

Kā papildu analītiskās atbilstības pasākums šajā pētījumā tika novērtēts HPV pozitivitātes rādītājs pēc citoloģijas statusa. Līdzīga izmēra paraugos, kas novērtēti ar katru metodi, HPV pozitivitātes rādītāji, par kuriem ziņots ar trim HPV metodēm, ir līdzīgi un kopumā atbilst HPV pozitivitātes rādītājiem, par kuriem ziņots citās zemas slimības prevalences populācijās (piem., ALTS pētījums). Kopsavilkums par HPV pozitivitātes rādītājiem, kas izmērīti ar katru metodi atbilstoši citoloģijas statusam, parādīts [Tabula 8](#).

Tabula 8. HPV pozitivitāte pēc metodes un citoloģijas statusa

Kategorija (UK/US)	Xpert HPV v2 analīze			1. salīdzinošā metode			2. salīdzinošā metode		
	Kopā	Poz.	% Poz (95 % TI)	Kopā	Poz.	% Poz (95 % TI)	Kopā	Poz.	% Poz (95 % TI)
Normāls/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)
Robežlīnija/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)
Zemas pakāpes diskarioze (viegla)/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)
Augstas pakāpes diskarioze	28	28	100,0 (87,7–100)	28	27	96,4 (81,7–99,9)	28	28	100,0 (87,7–100)
Augstas pakāpes diskarioze (smaga)/HSIL ^b	35	35	100,0 (90,0–100)	35	34	97,1 (85,1–99,9)	35	35	100,0 (90,0–100)
Cita	16	10	62,5 (35,4–84,8)	16	10	62,5 (35,4–84,8)	16	9	56,3 (29,9–80,2)
Kopā	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 Zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājums.

^b Augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājums.

Šajā pētījumā iekļauto paraugu apakškopa [245/3418 (7,2 %)] pirms HPV novērtēšanas ar Xpert HPV v2 testu un salīdzinošajām metodēm tika iepriekš apstrādāta ar ledus etiķskābi (GAA). Vienā vietā tika izmantota modificēta komercmetodikas versija [70/1138 (6,2%)]; CytoLyt, Hologic, Crawley, Apvienotā Karaliste, ES), savukārt pārējās divās vietās laboratorijā tika izstrādātas procedūras, pamatojoties uz Espostis metodi [attiecīgi 148/1129 (13,1 %) un 22/1151 (1,9 %)].^{11–13} Xpert HPV v2 tests parāda labu atbilstību salīdzināšanas metodēm neatkarīgi no GAA pirmsapstrādes stāvokļa. Skatiet [Tabula 9](#) un [Tabula 10](#).

**Tabula 9. Atbilstība starp Xpert HPV v2 testu un
1. salīdzinošo metodi ar GAA iepriekš apstrādātos paraugos^a**

Atbilstības salīdzinājums	n	Pozitīva procentuālā atbilstība	Negatīva procentuālā atbilstība	Vispārējā procentuālā atbilstība	Kappa koeficients
Ar GAA iepriekš apstrādāti	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)
Neapstrādāti	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 Punktu aprēķini ir tādi, kā norādīts. Ticamības intervāli pēc Fišera precīzā testa ir 95 % TI.

**Tabula 10. Atbilstība starp Xpert HPV v2 testu un
2. salīdzinošo metodi ar GAA iepriekš apstrādātos paraugos^a**

Atbilstības salīdzinājums	n	Pozitīva procentuālā atbilstība	Negatīva procentuālā atbilstība	Vispārējā procentuālā atbilstība	Kappa koeficients
Ar GAA iepriekš apstrādāti	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)
Neapstrādāti	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 Punktu aprēķini ir tādi, kā norādīts. Ticamības intervāli pēc Fišera precīzā testa ir 95 % TI.

17 Analītiskā veikspēja

17.1 Noteikšanas robeža

Xpert HPV v2 testa analītiskais jutīgums vai noteikšanas robeža (LoD) tika novērtēta, izmantojot:

1. HPV pozitīvu šūnu līnijas: HPV 16 (SiHa), HPV 18 (HeLa S3), HPV 45 (MS751) un HPV 68 (ME180) PreservCyt šķīdumā, kas satur HPV negatīvas šūnu līnijas (C33A) fonu, un
2. 14 mērķa augsta riska HPV tipu DNS plazmīdas cilvēka sievietes genoma DNS fona apstākļos.

HPV pozitīvu šūnu līnijas

HPV 16, HPV 18, HPV 45 un HPV 68 noteikšanas robeža tika aprēķināta, testējot 20 replikātus vismaz sešās koncentrācijās katrai šūnu līnijai, izmantojot vienu Xpert HPV v2 testa komplektu partiju. LoD tika novērtēta ar Probit analīzi. Pieprasītās LoD tika verificētas, analizējot vismaz 20 replikātus, kas atšķaidīti līdz aprēķinātajām LoD koncentrācijām, izmantojot trīs Xpert HPV v2 testa komplektu partijas. Pieprasītā LoD ir definēta kā koncentrācija, kurā 95% no vismaz 20 replikātiem katrā reaģenta partijā ir pozitīvi (11. tabula).

HPV DNS plazmīdas

14 augsta riska HPV DNS plazmīdu noteikšanas robeža tika apstiprināta ar vismaz 60 replikātiem, diviem operatoriem un trīs partijām. Testi tika veikti atsevišķās dienās. Katrai HPV DNS plazmīdai tika noteikts līmenis (kopijās uz PQR reakciju), kurā kopējais patiesais pozitīvais rādītājs statistiski pārsniedz 95%, apvienojot trīs reaģentu partijās (12. tabula).

Tabula 11. Noteikšanas robeža: HPV pozitīvu šūnu līnijas

HPV tips	Probit aprēķ. LoD (šūnas/ml)	95% TI	99,9% TI	Tic. līmenis (šūnas/ml)	Reaģentu partija	Poz no 20 repl.	Vid. Ct (mērķis)	Ct standart- nov. (mērķis)	Kopējais vid. Ct (mērķis)	Kopējā Ct standart- nov. (mērķis)	% poz.	Kopējais % poz.
16	71	55–87	52–127	122	1. partija	19	35,6	1,0	35,3	1,2	95	95,0
					2. partija	19	35,0	1,4			95	
					3. partija	19	35,4	1,2			95	
18	46	35–56	33–90	53	1. partija	20	36,0	1,2	35,6	1,1	100	96,7
					2. partija	19	35,3	0,9			95	
					3. partija	19	35,6	1,1			95	
45	180	150–211	142–266	173	1. partija	19	37,0	1,2	37,1	1,1	95	96,7
					2. partija	20	37,0	1,2			100	
					3. partija	19	37,4	0,9			95	

HPV tips	Probit aprēķ. LoD (šūnas/ml)	95% TI	99,9% TI	Tic. līmenis (šūnas/ml)	Reaģentu partija	Poz no 20 repl.	Vid. Ct (mērķis)	Ct standart-nov. (mērķis)	Kopējais vid. Ct (mērķis)	Kopējā Ct standart-nov. (mērķis)	% poz.	Kopējais % poz.
68	267	231–304	221–366	366	1. partija	20	35,9	0,6	36,0	0,6	100	96,7
					2. partija	19	35,9	0,7			95	
					3. partija	20	36,2	0,5			100	

Tabula 12. Noteikšanas robeža: HPV DNS plazmīdas

Mērķis	Testētais kopiju līmenis	Paraugu skaits	FN	% poz.	Apakšējais vienpusējais 95% TI	Ct vispārējā vid. vērtība	Ct standartnov.
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 Analīzes precizitāte un reproducējamība

Xpert HPV v2 testa precizitāti un reproducējamību novērtēja 12 dienu daudzcentru pētījumā, kurā divi operatori katrā no trim vietām akli pārbaudīja divas reizes dienā 16 dalībnieku precizitātes paneli. Šo paneli veidoja gan mākslīgi paraugi (kultivētas šūnas, kas satur dažāda veida HPV, fonā HPV nesaturošām, kultivētām šūnām), gan apvienoti PreservCyt klīniskie paraugi. Katrā vietā tika izmantota atšķirīga GeneXpert sistēmas konfigurācija (vienā vietā tika izmantoti tikai GX IV, vienā vietā — GX XVI un vienā — Infinity 80). Katram četru dienu pētījuma testēšanas periodam tika izmantotas trīs Xpert HPV v2 testa partijas. Pētījuma beigās katrs precizitātes paneļa dalībnieks tika novērtēts 144 reizes. Dati ir apkopoti pēc analīzes kanāla, kas attēloti kā 16 — HPV 16 kanālam, 18/45 — HPV 18 un HPV 45 kanālam, 31 — HPV 31 un citu veidu kanālam, 51 — HPV 51 un HPV 59 kanālam un 39 — HPV 39 un citu veidu kanālam. Skatiet [Tabula 13](#) un [Tabula 14](#).

Tabula 13. Xpert HPV v2 precizitāte un reproducējamība: paneļa apraksts un pozitīva atbilstība ^{a, b}

Paraugs (Mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls	1. vieta		2. vieta		3. vieta		Kopējā atbilstība
		1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	
Mākslīgais paraugs (HPV 16 izteikti negatīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (HPV 16 vāji pozitīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (HPV 16 vidēji pozitīvs)	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)
	39	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (21/21)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (141/141)

Paraugs (Mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls	1. vieta		2. vieta		3. vieta		Kopējā atbilstība
		1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	
Mākslīgais paraugs (HPV 18 izteikti negatīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (HPV 18 vāji pozitīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (HPV 18 vidēji pozitīvs)	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)

Paraugs (Mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls	1. vieta		2. vieta		3. vieta		Kopējā atbilstība
		1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	
Mākslīgais paraugs (HPV 68 izteikti negatīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (HPV 68 vāji pozitīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (HPV 68 vidēji pozitīvs)	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)

Paraugs (Mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls	1. vieta		2. vieta		3. vieta		Kopējā atbilstība
		1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	
Mākslīgais paraugs (HPV 16/45/68 vāji pozitīvs)	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)
Mākslīgais paraugs (negatīvs)	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)
Apvienotais klīniskais paraugs (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)

Paraugs (Mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls	1. vieta		2. vieta		3. vieta		Kopējā atbilstība
		1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	
Apvienotais klīniskais paraugs (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)
	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)
Apvienotais klīniskais paraugs (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)
Apvienotais klīniskais paraugs (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)
Apvienotais klīniskais paraugs (negatīvs)	16	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (22/22)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (142/142)

Paraugs (Mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls	1. vieta		2. vieta		3. vieta		Kopējā atbilstība
		1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	1. opcija	2. opcija	
	18/45	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (22/22)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (142/142)
	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 Atbilstība negatīviem un izteikti negatīviem paraugiem tiek parādīta kā % negatīva; vāji un vidēji pozitīva parauga atbilstība tiek parādīta kā % pozitīva.

b Pētījumā tika iekļauti 34 nenoteiktie: HPV 16 izteikti negatīvs (2); HPV 16 vāji pozitīvs (2); HPV 18 vidēji pozitīvs (3); HPV 18 izteikti negatīvs (3); HPV 18 vidēji pozitīvs (3); HPV 68 izteikti negatīvs (5); HPV 68 vāji pozitīvs (3); HPV 68 vidēji pozitīvs (2); HPV 16, 45, 68 (2); mākslīgi negatīvs (4); HPV 16, 31 (2); HPV 42, 51, 59 (1); HPV 52 (2); apvienots klīniskais negatīvs (2).

Tabula 14. Xpert HPV v2 reproducējamība Ct variabilitāte paneļa dalībniekiem^a

Paraugs (mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls (konkrēts analīts)	n ^b	Vidējais Ct	Starp vietām		Starp operatoriem		Starp partijām		Katru otro dienu		Vietnē Analīze		Kopā	
				SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)
Mākslīgais paraugs (HPV 16 izteikti negatīvs)	16 (16)	12	38,4	NA ^c	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Mākslīgais paraugs (HPV 16 vāji pozitīvs)	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
Mākslīgais paraugs (HPV 16 vidēji pozitīvs)	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
Mākslīgais paraugs (HPV 18 izteikti negatīvs)	18/45 (18)	22	39,2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Mākslīgais paraugs (HPV 18 vāji pozitīvs)	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
Mākslīgais paraugs (HPV 18 vidēji pozitīvs)	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
Mākslīgais paraugs (HPV 68 izteikti negatīvs)	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
Mākslīgais paraugs (HPV 68 vāji pozitīvs)	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
Mākslīgais paraugs (HPV 68 vidēji pozitīvs)	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

Paraugs (mērķa un relatīvā koncentrācija)	Analīzes kanāls (konkrēts analīts)	n ^b	Vidējais Ct	Starp vietām		Starp operatoriem		Starp partijām		Katru otro dienu		Vietnē Analīze		Kopā	
				SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)	SN	CV (%)
Mākslīgais paraugs (HPV 16/45/68 vāji pozitīvs)	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
Mākslīgais paraugs (negatīvs)	Negative (Negatīvs); (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
Apvienotais klīniskais paraugs (HPV 16, HPV 31)	16 (16)	41	37,5	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	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
Apvienotais klīniskais paraugs (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
Apvienotais klīniskais paraugs (HPV 42, HPV 51, HPV 59)	ND (42)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	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	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Apvienotais klīniskais paraugs (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
Apvienotais klīniskais paraugs (negatīvs)	Negative (Negatīvs); (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 NA norāda uz nepietiekamiem nepārtrauktiem datiem, lai veiktu ANOVA analīzi.

^b Rezultāti ar Ct vērtībām, kas nav nulle, no 144.

^c NA = Neattiecas

19 Analītiskais specifiskums

Ar Xpert HPV v2 testu tika pārbaudīta 47 mikroorganismu panelis, tostarp baktērijas, sēnītes un vīrusi, kas parasti sastopami sieviešu uroģenitālajā traktā, kā arī 12 cieši saistīti cilvēka papilomas vīrusa tipi. Visi mikroorganismi tika pievienoti HPV negatīvām šūnām (C33A) PreservCyt šķīdumā un HPV negatīvām šūnām, kam pievienotas HPV 16 pozitīvas šūnas (SiHa), trīs reizes pārsniedzot noteikšanas robežu. Mikroorganismi un testa koncentrācijas ir uzskaitītas [Tabula 15](#). Analītiskais specifiskums bija 100 %, un neviens no mikroorganismiem netraucēja noteikt HPV 16.

Tabula 15. Analītiskā specifiskuma panelis

Mikroorganisms	Testa koncentrācija	Mikroorganisms	Testa koncentrācija
<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 šūnas/ml	Adenovīruss	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 ⁸ šūnas/ml	Citomegalovīruss (CMV)	1 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁸ EB ^a /ml	Epšteina-Barra vīruss (EBV)	1 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	B hepatīta vīruss (HBV)	3,6 x 10 ⁶ sIU/ml

Mikroorganisms	Testa koncentrācija	Mikroorganisms	Testa koncentrācija
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1 x 10 ⁷ šūnas/ml	C hepatīta vīruss (HCV)	7,62 x 10 ² sIU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Cilvēka imūndeficīta vīruss 1 (HIV-1)	1 x 10 ⁶ kopijas/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Herpes Simplex vīruss 1 (HSV-1)	1 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Herpes Simplex vīruss 2 (HSV-2)	1 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	8,7 x 10 ⁷ CFU/ml	Cilvēka papilomas vīruss (HPV) 6	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 11	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁷ šūnas/ml	HPV 26	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁷ šūnas/ml	HPV 30	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	1 x 10 ⁷ šūnas/ml	HPV 34	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Lactobacillus jensenii</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	HPV 53	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 67	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 69	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 70	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 73	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 82	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 85	1,25 x 10 ⁷ kopijas/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3 x 10 ⁶ CFU/ml		

^a elementārie ķermeņi.

20 Potenciāli traucējošas vielas

Tika izvērtētas potenciāli traucējošās endogēnās un eksogēnās vielas, kas var būt dzemdes kakla paraugos, salīdzinot ar Xpert HPV v2 testa veikspēju. Vielas tika atsevišķi atšķaidītas HPV negatīvajās šūnās, kas pievienotas HPV 16 pozitīvām šūnām (SiHa) trīs reizes lielākā daudzumā nekā noteikšanas robeža. Vielas un testa koncentrācijas ir uzskaitītas [Tabula 16](#). Testa paraugā tika novēroti traucējumi ar pilnasinīm (0,25 % tilp./tilp.), bet dotajās testa koncentrācijās netika novērota neviena no citām endogēnām vielām. Iedarbība netika novērota nevienā no eksogēnajām vielām dotajās testa koncentrācijās, izņemot Vagisil pretniezes krēmu (0,25 % sv./tilp.) un Vagi Gard mitrinošo gelu (0,5 % sv./tilp.). Biezie krēmi var izraisīt spiediena pārtraukumus, ja koncentrācija testa paraugā pārsniedz 0,25 % sv./tilp.

Tabula 16. Potenciāli traucējošas vielas

Viela	Koncentrācija
Pilnasis	0,25 % tilp./tilp.
Gļotas	0,15 % tilp./tilp.
Leikocīti (PBMC)	1 x 10 ⁵ šūnas/ml
Vagisil pretniezes krēms	0,25 % sv./tilp.
Klotrimazola vaginālais krēms	0,25 % sv./tilp.

Viela	Koncentrācija
Preparation H hemoroidālais krēms	0,25 % sv./tilp.
Mikonazols 3	0,25 % sv./tilp.
Monistat 1	0,25 % sv./tilp.
Zovirax aukstumpumpu krēms	0,25 % sv./tilp.
Vagisil mitrinātājs	10 % sv./tilp.
Vagi-Gard mitrinošais gels	0,5 % sv./tilp.
KY želejveida personīgais lubrikants	10 % sv./tilp.
Yeast Gard dušas želeja	10 % tilp./tilp.
Delfen vaginālās kontraceptīvās putas	10 % sv./tilp.
VH Essentials povidonjoda medikamentozā dušas želeja	10 % tilp./tilp.
Norforms sieviešu dezodoranta supozitoriji	10 % sv./tilp.

21 Piesārņojums pārnesot

Tika veikts pētījums, lai pierādītu, ka vienreizlietojamie, autonomie GeneXpert kārtidži novērš piesārņojuma pārnesi uz negatīviem paraugiem, ja tie analizēti tajā pašā GeneXpert modulī pēc īpaši izteikti pozitīviem paraugiem. Pētījums sastāvēja no negatīva parauga, kas tika apstrādāts tajā pašā GeneXpert modulī tūlīt pēc īpaši izteikta HPV 16 pozitīva parauga (pietiekami augsts, lai pārsniegtu 95% no rezultātiem, kas iegūti no slimu pacientu paraugiem paredzētajā lietojuma populācijā). Šī testēšanas shēma tika atkārtota 20 reizes ar diviem GeneXpert moduļiem, kopumā veicot 42 izpildes un iegūstot 20 pozitīvus un 22 negatīvus paraugus. Visi 20 pozitīvie paraugi tika pareizi ziņoti kā HPV 16 pozitīvi un visi 22 negatīvie paraugi tika pareizi ziņoti kā HPV negatīvi.

22 Drošības un veikspējas kopsavilkums

Xpert HPV v2 testa drošības un veikspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

23 Atsauces

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. Retrieved January 4, 2012.
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. (Refer to latest edition.)
7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Refer to latest edition.)
8. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 48th Edition. 2007.

9. EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK)
10. EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK.

Ķīmiskie apdraudējumi, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) (par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006), un EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), var būt minēti Drošības datu lapās, kas pieejamas tīmekļa vietnē www.cepheid.com un www.cepheidinternational.com cilnē SUPPORT (ATBALSTS).
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; 3. izdevums: 1.

24 Cepheid galvenās mītnes atrašanās vietas un saimnieciskās darbības veicēji

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191
Fakss: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Likumīgais ražotājs



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Pilnvarotais pārstāvis



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

Importētājs



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

25 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs
- Iekārtas sērijas numurs
- Kļūdu ziņojumi (ja tādi ir)
- Programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs

Ziņojiet par nopietniem, ar testu saistītiem negadījumiem uzņēmumam Cepheid un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā noticis nopietnais negadījums.

Tehniskā atbalsta dienests Amerikas Savienotajās Valstīs

Tālrunis: + 1 888 838 3222 E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

Tehniskā atbalsta dienests Francijā

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Nelietot atkārtoti
	Partijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Satur pietiekamu daudzumu n testiem

Simbols	Nozīme
	Kontrole
	Izlietot līdz datumam
	CE zīme — Eiropas atbilstība
	Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Izcelsmes valsts: Zviedrija
	Importētājs

 2797 

27 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Atjaunināta 302–6157 red. A uz red. B

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
16	Skaitlisko klīnisko datu labojums 6. tabulā, 7. tabulā un tekstā aiz 8. tabulas.