

Xpert[®] HPV v2

REF GXHPV2-CE-10

Kullanma Talimatı

CE 2797 **IVD**

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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 logosu, GeneXpert® ve Xpert®, Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. AÇIKÇA, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA BAŞKA HİÇBİR HAK VERİLMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2024-2025 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için bkz. [Bölüm 27](#), Revizyon Geçmişi.

Xpert® HPV v2

Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.

1 Tescilli Ad

Xpert® HPV v2

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert HPV v2

3 Belirlenen Amaç

3.1 Amaçlanan Kullanım

GeneXpert® sistemlerinde gerçekleştirilen Xpert® Xpert HPV v2 testi, hasta numunelerinde yüksek riskli İnsan Papillom Virüsü (HPV) kaynaklı viral DNA genomunun E6/E7 bölgesinin tespiti için otomatik, kalitatif bir *in vitro* testtir. Test, tek bir analizde 14 yüksek riskli HPV türünün gerçek zamanlı Polimeraz Zincir Reaksiyonu (PCR) ile hedef DNA'nın çoklu amplifikasyonunu gerçekleştirir. Xpert HPV v2, iki farklı saptama kanalında HPV 16 ve HPV 18/45 türlerini özel olarak tanımlar ve havuzlanmış bir sonuçta 11 diğer yüksek riskli türü (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) bildirir. Numuneler, PreservCyt® Solüsyonunda toplanan servikal hücrelerle sınırlıdır (Hologic Corp.). PreservCyt Solüsyonunda toplanan ve sitoloji incelemesi için fazla kırmızı kan hücrelerini parçalamak üzere Saf Asetik Asit (GAA) ile önceden işleme tabi tutulmuş servikal numuneler de Xpert HPV v2 testi ile kullanım için doğrulanmıştır.

- Xpert HPV v2 testi, serviks kanseri geliştirme riski yüksek olan veya yüksek dereceli hastalığı bulunan yetişkin kadınlarda, genotip 16 ve 18/45 ve diğer yüksek riskli HPV genotiplerinin varlığını veya yokluğunu değerlendirmek üzere Pap numunesiyle kullanılabilir.
- Xpert HPV v2 testi, serviks kanseri geliştirme riski yüksek olan veya yüksek dereceli hastalığa sahip yetişkin kadınları belirlemek için birinci basamak birincil tarama testi olarak kullanılabilir.

Bu bilgi, hastanın tıbbi geçmişine ilişkin hekim değerlendirmesi, diğer risk faktörleri ve uzman kılavuz ilkeleriyle birlikte hasta yönetimine kılavuzluk etmek için kullanılabilir.

3.2 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert HPV v2 testinin, testin kullanımı konusunda eğitimli sağlık profesyonelleri tarafından gerçekleştirilmesi amaçlanmıştır. Bu test laboratuvar ortamında kullanıma yöneliktir.

4 Özet ve Açıklama

Yüksek riskli HPV ile kalıcı enfeksiyon, serviks kanserinin ana nedenidir ve servikal intraepitelyal neoplazinin (CIN) habercisidir. HPV varlığı, dünya çapındaki serviks kanserlerinin %99'undan fazlasında rol oynamaktadır. HPV'nin, serviks kanserlerinin %90'ından fazlasından sorumlu olduğu tahmin edilmektedir.¹ HPV, yaklaşık olarak 8000 nükleotidlik bir genoma sahip, küçük, zarfsız, çift sarmallı bir DNA virüsüdür. 150'den fazla farklı HPV tipi ve insan anogenital mukozasını enfekte edebilen yaklaşık 40 HPV tipi vardır.² Bununla birlikte, bu tiplerin sadece yaklaşık olarak 14'ünden oluşan bir alt kümenin serviks kanseri ve öncü lezyonlarının gelişimi açısından yüksek riskli olduğu düşünülmektedir. Son bulgular, tipe

özgü yüksek riskli HPV DNA tabanlı tarama testleri ve protokollerinde HPV tip 16, 18 ve 45'e odaklanılması gerektiğini göstermektedir.³ Küresel bazda, HPV tip 16, 18 ve 45 tüm skuamöz karsinomların %75'inde bulunmuş ve tüm invaziv serviks kanserlerinin yaklaşık %80'i ile ilişkili olduğu belirlenmiştir.^{4,5}

Not Bu yayında "HPV" veya "HR HPV", aksi belirtilmedikçe "yüksek riskli HPV" anlamına gelir.

5 Prosedür Prensipleri

Xpert HPV v2 testi, HPV DNA'nın kalitatif saptaması ve farklılaşması için otomatik bir testtir. Test, Cepheid GeneXpert® Alet Sistemlerinde gerçekleştirilir.

GeneXpert Alet Sistemleri, gerçek zamanlı PCR kullanarak klinik örneklerde örnek işleme, nükleik asit ekstraksiyonu ile amplifikasyonu ve hedef dizilerin saptanmasını otomatikleştirip entegre eder. Sistemler, testleri çalıştırmak ve sonuçları görüntülemek için bir alet, kişisel bilgisayar ve önceden yüklenmiş yazılım içerir. Sistemler, PCR reaktiflerini tutan ve örnek ekstraksiyonu ve PCR süreçlerinin yürütüldüğü, tek kullanımlık, kullanım sonrası atılan GeneXpert kartuşlarının kullanımını gerektirir. Kartuşlar bağımsız olduğundan, örnekler arası çapraz kontaminasyon en aza indirilir. Sistemlerin tam açıklaması için ilgili *GeneXpert Dx Sistem Kullanıcı Kılavuzuna* veya *GeneXpert Infinity Sistem Kullanıcı Kılavuzuna* bakın.

Xpert HPV v2 testi, yüksek riskli HPV'nin tespiti için reaktifler içerir. Xpert HPV v2 testi, PreservCyt'de süpürge benzeri bir cihaz veya endoservikal fırça/spatula kombinasyonu ile toplanan servikal numunelerle kullanmak için tasarlanmıştır. Belirli Saf Asetik Asit (GAA) yöntemleriyle önceden işleme tabi tutulmuş servikal numuneler de kullanılabilir. PreservCyt Solüsyonunda toplanan servikal numuneler, Xpert HPV v2 testi ile kullanım için doğrulanmıştır. Servikal örnekleri toplamak için üreticinin talimatını uygulayın.

Kartuşa ayrıca bir Örnek Yeterlilik Kontrolü (SAC) ve bir Prob Denetim Kontrolü (PCC) de dahildir. SAC reaktifleri, tek bir kopya insan geninin varlığını saptar ve numunenin HPV durumunun kalitatif bir değerlendirmesini yapmak için yeterli sayıda insan hücresi içerip içermediğini izler. PCC, reaktif rehidratasyonunu, kartuşta PCR tüpü dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini doğrular.

Xpert HPV v2 testi, spesifik genotiplerin veya havuzlanmış sonuçların saptaması için aşağıdaki gibi primerler ve probalar içerir: Örnek Yeterlilik Kontrolü için "SAC", HPV 16 için "HPV 16", HPV 18/45 havuzlanmış sonuç için "HPV 18_45", HPV tipleri 31, 33, 35 52 veya 58'den herhangi birinin havuzlanmış sonucu için "P3", HPV tipleri 51 veya 59'dan herhangi birinin havuzlanmış sonucu için "P4" ve HPV tipleri 39, 56, 66 veya 68'den herhangi birinin havuzlanmış sonucu için "P5".

6 Reaktifler ve Aletler

6.1 Sağlanan Materyaller

Xpert HPV v2 kiti (GXHPV2-CE-10), 10 kalite kontrol örneğini ve/veya numunesini işlemek için yeterli reaktif içerir.

Kit şunları içerir:

Xpert HPV v2 kartuşları		10
Bileşen/Reaktif	Etken Madde	Miktar
Küreler (dondurularak kurutulmuş)	Taq DNA Polimeraz <50 U/küre	Kartuş başına 2
	Primerler ve probler < %0,001	
	dNTP'ler < %0,05	
	Primerler ve probler < %0,001	
	Protein Stabilizatörü < %0,5 (Sığır Kökenli)	
Reaktif	Şelatlayıcı Madde < %0,05	Kartuş başına 2 ml
	Tris Tamponu < %0,5	
	Deterjan < %0,2	
	Tuz 1 < %0,3	
	Amonyum sülfat < %0,3	
	Tuz 2 < %0,1	

Kit şu maddeleri içerir:

Kit Bileşenleri

Tek Kullanımlık 1 ml Transfer Pipetleri

Kit başına 10 adet
içeren 1 torba

CD

Kit başına 1

- Tahlil Tanımlama Dosyaları (ADF)
- ADF'yi GeneXpert yazılımına aktarma talimatı
- Kullanma Talimatı (IFU)

Not www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adreslerinde **DESTEK (SUPPORT)** sekmesi altında Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) yer alır.

Not Bu ürün içindeki kürelerdeki protein stabilizatörü (sığır kökenli), Amerika Birleşik Devletleri'nde özel olarak sığır plazmasından üretilip imal edilmiştir. Hayvanlar, geviş getiren hayvan proteini veya başka bir hayvan proteini ile beslenmemiştir; hayvanlar ölümden önce ve sonra yapılan testlerden geçmiştir. İşlem sırasında, materyal diğer hayvan materyalleriyle karıştırılmamıştır.

6.2 Saklama ve Muamele

- Xpert HPV v2 test kartuşlarını etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar 2 ila 28 °C'de saklayın.
- Testi gerçekleştirmeye hazır olana kadar kartuş kapağını açmayın.
- Kaçak olan kartuşları kullanmayın.
- Daha önce dondurulmuş olan kartuşu kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş bir kartuşu kullanmayın.

6.3 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Süpürge benzeri bir cihaz veya endoservikal fırça/spatula kombinasyonu ile PreservCyt'te toplanan servikal numune
- GeneXpert Dx System veya GeneXpert Infinity System (katalog numarası yapılandırmasına göre değişir): GeneXpert aleti, tescilli GeneXpert Yazılım Sürümü 4.3 veya üzerini (GeneXpert Dx Sistemi) veya Xpertise 6.1 veya üzerini (GeneXpert Infinity Sistemi) içeren bilgisayar, barkod tarayıcı ve uygun GeneXpert sistemi kullanıcı kılavuzu.

- Yazıcı (Yazıcıya ihtiyaç duyulursa, önerilen bir yazıcı satın alma ayarlamalarını yapmak için Cepheid Teknik Destek birimiyle irtibat kurun.)
- Çamaşır suyu veya sodyum hipoklorür
- Etanol veya denatüre etanol

7 Uyarılar ve Önlemler

- Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.
- Hepatit virüsleri ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) de dahil olmak üzere klinik örneklerde patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kullanılmış kartuşlar da dahil, tüm biyolojik örnekler, enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik örnekler standart önlemler doğrultusunda muamele edilmelidir. U.S. Center for Disease Control and Prevention ve Clinical and Laboratory Standards Institute'un örnek işleme kılavuzları mevcuttur.^{6,7}
- Kurumunuzun, kimyasallarla çalışmaya ve biyolojik örnekler muamele etmeye yönelik güvenlik prosedürlerine uyun.
- Biyolojik numunelerin, transfer cihazlarının ve kullanılmış kartuşların, enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olup standart önlemler alınmasını gerektirdiği kabul edilmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde atılması için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik ulusal veya bölgesel atma prosedürleri gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun şekilde atma ile ilgili ulusal ve bölgesel düzenlemeler açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ [Dünya Sağlık Örgütü, WHO] tıbbi atık muamele ve atma kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.
- Numunelerin kontaminasyonunu önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarının izlenmesi ve hasta numunelerinin işlenmesi arasında eldivenlerin değiştirilmesi önerilir.
- Xpert HPV v2 reaktiflerinin yerine başka reaktifler kullanmayın.
- Örnek ekleme dışında Xpert HPV v2 kartuşunun kapağını açmayın.
- Ambalajından çıkarıldıktan sonra düşürülmüş bir kartuşu kullanmayın.
- Kartuşu sallamayın. Kartuşu açtıktan sonra kartuşu çalkalamak veya düşürmek geçersiz sonuçlara yol açabilir.
- Örnek kimliği etiketini kartuş kapağına veya barkod etiketi üzerine yerleştirmeyin.
- Reaksiyon tüpü hasarlı kartuşları kullanmayın.
- Her tek kullanımlık Xpert HPV v2 kartuşu bir test işlemek için kullanılır. İşlenmiş kartuşları tekrar kullanmayın.
- Tek kullanımlık atılabilir pipetler, tek bir numune aktarmak için kullanılır. Kullanılmış tek kullanımlık pipetleri tekrar kullanmayın.
- Örneği ekledikten sonra devrilmiş kartuşu kullanmayın.
- Temiz laboratuvar önlükleri ve eldivenleri giyin. Her örneği işledikten sonra diğer örneğe geçerken eldivenleri değiştirin.
- Çalışma alanının veya ekipmanın örnekler veya kontrollerle kontaminasyonu durumunda, 1:10 oranında seyreltilmiş ev tipi klorlu ağartıcı veya sodyum hipoklorit ve ardından %70 etanol veya %70 izopropanol solüsyonu ile kontamine olan alanı iyice temizleyin. Devam etmeden önce çalışma yüzeylerini tamamen kuruyana kadar silin.
- Çamaşır suyu kullanılırken meydana gelebilecek bir sıçrama durumunda uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır ve bu tür durumlarda bakım amacıyla gözlerin yeterince yıkanması veya cildin durulanması uygun imkanlar olması önerilir.
- Cihaz Sisteminin temizlik ve dezenfeksiyon talimatları için ilgili GeneXpert Dx System Kullanıcı Kılavuzuna veya GeneXpert Infinity System Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

8 Kimyasal Tehlikeler^{9,10}

Bileşenler, maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin AB direktifleri veya düzenlemeleri kapsamında tehlikeli olarak kabul edilmez.

9 Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

• Numune Toplama

PreservCyt Solüsyonunda toplanan servikal numuneler, Xpert HPV v2 testi ile kullanım için doğrulanmıştır. Servikal örnekleri toplamak için üreticinin talimatını uygulayın.

• Numune Taşıma

PreservCyt Solüsyonda toplanan servikal numuneler 2-30°C sıcaklıkta taşınabilir. Servikal numunelerin nakli, etiyolojik ajanların nakline ilişkin ülke çapında, federal, ulusal ve yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.

• Numune Saklama

PreservCyt Solüsyonunda toplanan servikal numuneler, toplama tarihinden itibaren altı aya kadar 2-30 °C sıcaklıkta saklanabilir.

10 Prosedür

Önemli Örneği kartuşa ekledikten sonra 30 dakika içinde testi başlatın.

10.1 Numunenin Hazırlanması

Servikal örneğin karıştırılmasının ardından, en az 1 ml numuneyi doğrudan test kartuşuna pipetleyin (bkz. bölüm 12.2).

- Örnek şişesini 8 ila 10 kez hafifçe ters çevirerek veya 5 saniye boyunca sürekli olarak yarı hızda bir vorteks karıştırıcı ile kısaca vorteksleyerek servikal örneği karıştırın.

10.2 Kartuşu Hazırlama

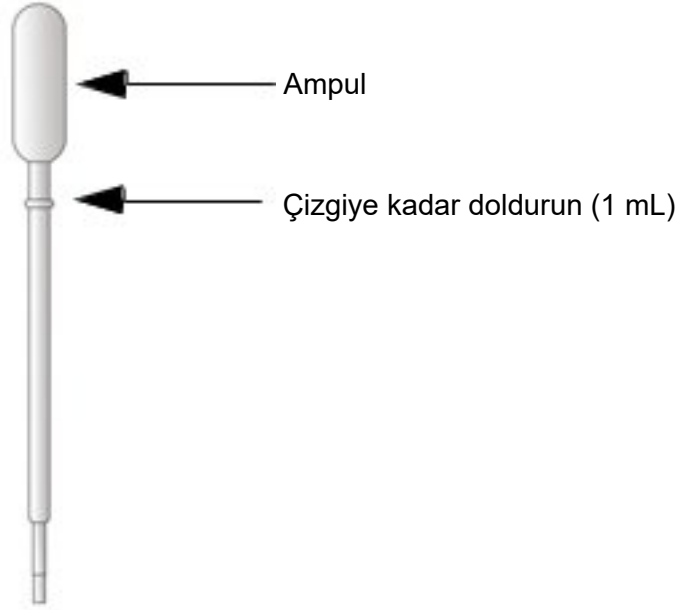
Önemli Örneği kartuşa ekledikten sonra 30 dakika içinde testi başlatın.

1. Koruyucu tek kullanımlık eldiven giyin.
2. Test kartuşunu hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
3. Kartuşa örnek tanımlama etiketini yapıştırın.
4. Test kartuşunun kapağını açın.
5. Örneği test kartuşuna ekleyin.

Not Kartuşun iç halkasını kaplayan ince plastik filmi çıkarmayın.

- Kitle verilen transfer pipetini kullanıyorsanız (Şekil 1) örnek flakonu kapağını ve transfer pipetini açın, transfer pipeti haznesini sıkıştırın, pipeti flakona yerleştirin ve hazneyi serbest bırakarak transfer pipetini 1 ml çizgisine kadar doldurun (Şekil 1). Pipetin hava kabarcığı olmadan doldurulduğundan emin olun. Pipetin içeriğini kartuşun örnek bölmesine boşaltın (Şekil 2).

Önemli Kartuşa fazla mukus eklemekten kaçının.



Şekil 1. Transfer Pipeti ve Doldurma İşareti



Şekil 2. Xpert HPV v2 Kartuşu (Üstten Görünüm)

6. Kartuşun kapağını kapatın. Kapağın tıklayarak yerine oturduğundan emin olun.

10.3 Tahlil Tanım Dosyalarını İçe Aktarma

Önemli Testi başlatmadan önce Xpert HPV v2 Tahlil Tanım Dosyalarının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun.

Xpert HPV testi, laboratuvarın takdirine bağlı olarak üç ADF'den herhangi biri varsayılan olacak şekilde yapılandırılabilir. HPV 16 veya HPV 18/45'in refleks genotiplemesi için klinisyen talepleri, HPV genotipine özgü test kapsamında istenebilir veya endike olduğunda tam yüksek riskli ve genotip testinin bir parçası olarak çalıştırılabilir.

- Sadece yüksek riskli HPV testi: **Xpert HPV v2 HR** seçin, saptanan 14 yüksek riskli HPV tipinden herhangi birinin varlığı için pozitif veya negatif bir genel sonuç bildirilir.
- HPV 16, 18/45 genotipleme testi: **Xpert HPV v2 16 18-45** seçin, aşağıdakiler için pozitif veya negatif bir sonuç bildirilir:

- HPV 16 ve
- HPV 18 veya HPV 45 genotipi için.

Diğer tüm HPV tiplerinin spesifik sonuçları toplanmaz veya görüntülenmez.

- Birleştirilmiş yüksek riskli HPV ve HPV genotip testi: **Xpert HPV v2 HR 16 18-45** seçin, HPV 16, HPV 18/45 ve “Diğer HR HPV” şeklinde kalan diğer 11 yüksek riskli tipten herhangi birinin varlığı için pozitif veya negatif bir sonuç bildirilir. Yalnızca bu adımda seçilen test için test sonucu test başladıktan sonra toplanacaktır. Toplanmayan veriler kurtarılamaz.

11 Testi Çalıştırma

- GeneXpert Dx System için bkz. [Bölüm 11.1](#).
- GeneXpert Infinity System için bkz. [Bölüm 11.2](#).

11.1 GeneXpert Dx System

11.1.1 Testi Başlatma

Testi başlatmadan önce:

- Önemli**
- Sistem, Gerekli Ancak Sağlanmayan Malzemeler bölümünde gösterilen doğru GeneXpert Dx yazılım sürümünü çalıştırmaktadır.
 - Doğru tahlil tanım dosyasının yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi gerçekleştirmek için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. GeneXpert Dx System cihazını açın, ardından bilgisayarı açıp oturum açın. GeneXpert yazılımı otomatik olarak başlayacaktır. Başlamazsa, Windows® masaüstünde GeneXpert Dx yazılımının kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Kullanıcı adınızı ve parolanızı kullanarak oturum açın.
3. **GeneXpert System** penceresinde, **Test Oluştur (Create Test)** ögesine tıklayın. **Test Oluştur (Create Test)** ekranı görüntülenir. **Hasta Kimlik Barkodunu Tara (Scan Patient ID Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
4. Hasta Kimliğini tarayın veya girin. Hasta Kimliğini giriyorsanız Hasta Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Hasta Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir. **Örnek Kimlik Barkodunu Tara (Scan Sample ID Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
5. Örnek Kimliğini tarayın veya girin. Örnek Kimliğini giriyorsanız Örnek Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Örnek Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir. **Kartuş Barkodunu Tara (Scan Cartridge Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
6. Kartuştaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları otomatik olarak doldurur: Tahlili Seç (Select Assay), Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN) ve Son Kullanma Tarihi (Expiration Date).

Not Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

7. **Testi Başlat (Start Test)** ögesine tıklayın. Gerekliyse parolanızı, ekranda görüntülenen iletişim kutusuna girin.
8. Aletin yanıp sönen yeşil ışıklı modül kapağını açın ve kartuşu yükleyin.
9. Kapağı kapatın. Test başlar ve yeşil ışık yanıp sönmeyi keser. Test bittiğinde ışık kapanır.
10. Modül kapağını açıp kartuşu çıkarmadan önce sistemin kapak kilidini serbest bırakmasını bekleyin.
11. Kullanılmış kartuşları, kurumunuzun standart uygulamaları doğrultusunda uygun numune atık kaplarına atın.

11.1.2 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Dx System Operator Manual* veya *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Sonuçları görüntülemek için **View Results (Sonuçları Görüntüle)** simgesine tıklayın.
2. Testi tamamladıktan sonra sonuçları görüntülemek ve/veya bir PDF rapor dosyası oluşturmak için **Sonuçları Görüntüle (View Results)** penceresinde **Rapor (Report)** düğmesine tıklayın.

11.2 GeneXpert Infinity System

11.2.1 Testi Başlatma

Testi başlatmadan önce:

- Önemli**
- Sistemin, Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller bölümünde gösterilen doğru Xpertise yazılım sürümünü çalıştırdığından emin olun.
 - Doğru tahlil tanım dosyasının yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi gerçekleştirmek için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. Cihazı açın. Xpertise yazılımı otomatik olarak başlayacaktır. Başlamazsa, Windows® masaüstünde Xpertise yazılımının kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Bilgisayarda oturum açın, ardından kullanıcı adınızı ve parolanızı kullanarak GeneXpert Xpertise yazılımında oturum açın.
3. **Xpertise Yazılımı Giriş (Xpertise Software Home)** çalışma alanında, **İstekler (Orders)** ögesine ve **İstekler (Orders)** çalışma alanında, **Test İste (Order Test)** ögesine tıklayın.
Test İste — Hasta Kimliği (Order Test - Patient ID) çalışma alanı görüntülenir.
4. Hasta Kimliğini tarayın veya girin. Hasta Kimliğini giriyorsanız Hasta Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Hasta Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir.
5. Kurumunuzun gerektirdiği ek bilgileri girin ve **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tıklayın.
Test İste — Örnek Kimliği (Order Test - Sample ID) çalışma alanı görüntülenir.
6. Örnek Kimliğini tarayın veya girin. Örnek Kimliğini giriyorsanız Örnek Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Örnek Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir.
7. **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tıklayın.
Test İste — Tahlil (Order Test - Assay) çalışma alanı görüntülenir.
8. Kartustaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları otomatik olarak doldurur: Tahlili Seç (Select Assay), Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN) ve Son Kullanma Tarihi (Expiration Date).

Not Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

Kartuş tarandıktan sonra, **Test İste — Test Bilgileri (Order Test - Test Information)** çalışma alanı görüntülenir.

9. Bilgilerin doğru olduğunu doğrulayın ve **Gönder (Submit)** ögesine tıklayın. Gerekliyse parolanızı, ekranda görüntülenen iletişim kutusuna girin.
10. Kartuşu taşıyıcı banda yerleştirin.
Kartuş otomatik olarak yüklenir, test çalışır ve kullanılan kartuş, atık kabına yerleştirilir.

11.2.2 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise Yazılımı Ana (Xpertise Software Home)** çalışma alanında, **SONUÇLAR (RESULTS)** simgesine tıklayın. Sonuçlar menüsü görüntülenir.
2. Sonuçlar menüsünde **SONUÇLARI GÖRÜNTÜLE (VIEW RESULTS)** düğmesini seçin. **Sonuçları Görüntüle (View Results)** çalışma alanı, test sonuçlarını gösterir.
3. Bir PDF rapor dosyasını görüntülemek ve/veya oluşturmak için **RAPOR (REPORT)** düğmesine tıklayın.

12 Kalite Kontrol

Her test bir Prob Denetim Kontrolü (PCC) ve bir Örnek Yeterlilik Kontrolü (SAC) içerir.

- **Prob Denetim Kontrolü (PCC):** PCR reaksiyonu başlamadan önce GeneXpert aleti, küre rehidrasyonunu, reaksiyon tüpünün dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini izlemek için problemlerden gelen flüoresans sinyalini ölçer. PCC, doğrulanmış kabul kriterlerini karşılırsa başarılı olur.
- **Örnek Yeterliliği Kontrolü (SAC):** SAC reaktifleri, her bir hücre için bir kopyada bulunan tek bir kopya insan geninin varlığını saptar ve örneğin insan DNA'sı içerip içermediğini izler.
- **Harici Kontroller:** Geçerli olduğu gibi yerel, eyalet, federal akreditasyon kuruluşlarına uygun olarak harici kontroller kullanılabilir.

13 Sonuçları Yorumlama

Sonuçlar, ölçülen floresan sinyallerinden ve entegre hesaplama algoritmalarından GeneXpert Instrument System tarafından yorumlanır ve Sonuçları Görüntüle (View Results) penceresinin Test Sonucu (Test Result) sekmesinde gösterilir. Xpert HPV v2 testi, [Tablo 1](#) içinde gösterilen sonuçlara ve yorumlara göre HPV hedeflerine yönelik test sonuçları sağlar.

Not Sadece seçilen ADF için test sonuçları test başladıktan sonra toplanacaktır.

Tablo 1. Xpert HPV v2 Sonuçlar ve Yorumlama

ADF	Sonuç	Yorumlama
Xpert HPV v2 HR	HR HPV POZİTİF (HR HPV POS)	Yüksek riskli HPV DNA pozitif olarak saptanmıştır. - Hedeflenen yüksek riskli HPV DNA, geçerli aralık içinde bir Ct değerine ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: Geçerli değil. HPV hedef amplifikasyonu, bu kontrol ile rekabet edebileceğinden dolayı SAC yok sayılır. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
	HR HPV NEGATİF (HR HPV NEG)	Yüksek riskli HPV DNA, saptama seviyesinin altındadır. - Hedeflenen yüksek riskli HPV DNA, geçerli aralık içinde olmayan bir Ct değerine ve/veya eşik ayarının altında bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: BAŞARILI (PASS); SAC hedefinin PCR amplifikasyonu, geçerli aralık içinde bir Ct değeri ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktası vermiştir. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
Xpert HPV v2 16_18-45 ve Xpert HPV v2 HR 16 18-45	HPV 16 POZİTİF (HPV 16 POS)	HPV 16 DNA pozitif olarak saptanmıştır. - Hedeflenen HPV 16 DNA, geçerli aralık içinde bir Ct değerine ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: Geçerli değil. HPV hedef amplifikasyonu, bu kontrol ile rekabet edebileceğinden dolayı SAC yok sayılır. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
	HPV 18_45 POZİTİF (HPV 18_45 POS)	HPV 18_45 DNA pozitif olarak saptanmıştır. - Hedeflenen HPV 18/45 DNA, geçerli aralık içinde bir Ct değerine ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: Geçerli değil. HPV hedef amplifikasyonu, bu kontrol ile rekabet edebileceğinden dolayı SAC yok sayılır. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
Xpert HPV v2 16_18-45 ve Xpert HPV v2 HR 16 18-45	HPV 16 NEGATİF (HPV 16 NEG)	HPV 16 DNA, saptama seviyesinin altındadır. - Hedeflenen HPV 16 DNA, geçerli aralık içinde olmayan bir Ct değerine ve/veya eşik ayarının altında bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: BAŞARILI (PASS); SAC hedefinin PCR amplifikasyonu, geçerli aralık içinde bir Ct değeri ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktası vermiştir. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
	HPV 18_45 NEGATİF (HPV 18_45 NEG)	HPV 18-45 DNA, saptama seviyesinin altındadır. - Hedeflenen HPV 18/45 DNA, geçerli aralık içinde olmayan bir Ct değerine ve/veya eşik ayarının altında bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: BAŞARILI (PASS); SAC hedefinin PCR amplifikasyonu, geçerli aralık içinde bir Ct değeri ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktası vermiştir. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
Xpert HPV v2 HR 16 18-45	DİĞER HR HPV POZİTİF (OTHER HR HPV POS)	Diğer yüksek riskli HPV DNA pozitif olarak saptanmıştır. - Hedeflenen diğer yüksek riskli HPV DNA, geçerli aralık içinde bir Ct değerine ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: Geçerli değil. Diğer yüksek riskli HPV hedef amplifikasyonu, bu kontrol ile rekabet edebileceğinden dolayı SAC yok sayılır. - PCC: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.

ADF	Sonuç	Yorumlama
	DiĞER HR HPV NEGATİF (OTHER HR HPV NEG)	Diğerk yüksek riskli HPV DNA, saptama seviyesinin altındadır. - Hedeflenen diğerk yüksek riskli HPV DNA, geçerli aralık içinde olmayan bir Ct değerine ve/veya eşik ayarının altında bir floresan sonlanma noktasına sahiptir. - SAC: BAşARILI (PASS); SAC hedefinin PCR amplifikasyonu, geçerli aralık içinde bir Ct değeri ve eşik ayarının üzerinde bir floresan sonlanma noktası vermiştir. - PCC: BAşARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
Tüm ADF'ler için geğerlidir	INVALID (GEÇERSİZ)	HPV hedef DNA varlığı veya yokluğu belirlenememiştir. Bölüm 14.2 içindeki talimatlara göre testi tekrarlayın. - SAC: BAşARISIZ (FAIL); SAC Ct değerı, geçerli aralık içinde değildir ve/veya eşik ayarının altında bir floresan sonlanma noktası vermiştir. - PCC: BAşARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılıdır.
	ERROR (HATA)	HPV hedef DNA varlığı veya yokluğu belirlenememiştir. Bölüm 14.2 içindeki talimatlara göre testi tekrarlayın. - SAC: NO RESULT (SONUÇ YOK) - PCC: BAşARISIZ* (FAIL); prob kontrol sonuçlarının biri veya tümü başarısızdır. * Prob kontrolü başarılıysa kabul edilebilir aralığı aşan maksimum basınđ sınırı veya bir sistem bileşeni arızası hataya neden olur.
	NO RESULT (SONUÇ YOK)	HPV hedef DNA varlığı veya yokluğu belirlenememiştir. Bölüm 14.2 içindeki talimatlara göre testi tekrarlayın. SONUÇ YOK (NO RESULT), yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kullanıcı, ilerlemekte olan testi durdurmuştur veya güğ kesintisi meydana gelmiştir. - HPV: NO RESULT (SONUÇ YOK) - SAC: NO RESULT (SONUÇ YOK) - PCC: GD (Geçerli Değil)

14 Tekrar Testler

14.1 Testi Tekrar Etme Gerekçeleri

Aşağıdaki test sonuçlarından herhangi biri meydana gelirse Tekrar Test Etme Prosedüründeki talimata göre testi tekrarlayın.

- GEÇERSİZ (INVALID)** bir sonuç şunlardan birini veya birkaçını gösterir:
 - SAC eşik döngüleri geçerli aralık içinde değildir.
 - Örnek düzgün işlenmemiş, PCR inhibe olmuş veya örnek yetersiz kalmıştır.
- HATA (ERROR)** sonucu, testin durdurulmuş olduğunu gösterir. Olası nedenler arasında reaksiyon tüpünün düzgün doldurulmaması, reaktif probu bütünlüğu sorunu algılanması, maksimum basınđ sınırlarının aşılması veya valf konumlandırma hatası algılanması bulunmaktadır.
- SONUÇ YOK (NO RESULT)**, yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kullanıcı, ilerlemekte olan testi durdurmuştur veya güğ arızası ortaya çıkmıştır.

14.2 Tekrar Test Etme Prosedürü

- Test sonucu **GEÇERSİZ (INVALID)**, **HATA (ERROR)** veya **SONUÇ YOK (NO RESULT)** ise, etkilenen örneği tekrar test etmek için yeni bir kartuş kullanın. (Kartuşu tekrar kullanmayın)
- Kitten yeni bir kartuş çıkarın.

- Kalan örneği alın.
- Bölüm 10, Prosedür'e gidin.
- Kalan örnek hacminin yetersiz olması halinde veya test tekrarının **GEÇERSİZ (INVALID), HATA (ERROR)** veya **SONUÇ YOK (NO RESULT)** ögesine dönmeye devam etmesi halinde yeni bir örnek toplayın ve yeni bir kartuşla testi tekrarlayın.

15 Sınırlar

- HPV saptaması, örnekte bulunan DNA'ya bağlı olduğundan dolayı güvenilir sonuçlar uygun örnek toplama, işleme ve saklamaya bağlıdır.
- Xpert HPV v2 testi, sadece PreservCyt Solüsyonunda süpürge benzeri bir cihaz veya endoservikal fırça/spatula kombinasyonu kullanılarak toplanan servikal numunelerle doğrulanmıştır.
- Yanlış numune toplama, teknik hata, örnek karıştırılması veya HPV DNA kopya sayısının testin saptama sınırının altında olması nedeniyle hatalı test sonuçları oluşabilir.
- Xpert HPV v2 testi, sadece bu prospektüste sağlanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler, testin performansını etkileyebilir.
- Test enterferansı şu durumlarda gözlemlenebilir: tam kan ($\geq 0,25$ h/h), periferik kan mononükleer hücreleri (PBMC) ($\geq 1 \times 10^6$ hücre/ml), *Candida albicans* ($\geq 1 \times 10^8$ hücre/ml), Vagisil kaşınıtı önleyici krem ($\geq 0,25$ a/h) veya Vagi Gard nemlendirici jel ($\geq 0,5$ a/h).
- Örnekte katı kıvamlı vajinal kremlerin ($> 0,25$ a/h) varlığı, basınçta azalmalara neden olabilir.
- Vajinal akıntı, tampon kullanımı, duş ve numune toplama değişkenleri gibi diğer potansiyel değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
- Xpert HPV v2 testi kalitatif sonuçlar sağlar. Enfekte bir örnekteki eşik döngüsü değerinin büyüklüğü ile hücre sayısı arasında bir ilişki kurulamaz.
- Xpert HPV v2 test performansı, 18 yaşından küçük hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Histerektomi geçmişi olan kadınlarda Xpert HPV v2 test performansı değerlendirilmemiştir.
- Xpert HPV v2 testi, bir hekim veya hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü numuneleriyle kullanım için doğrulanmamıştır.
- Xpert HPV v2 testi, şu anda klamidya veya gonore gibi enfeksiyonlar için antimikrobiyal ajanlarla tedavi gören hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Pek çok tanısal testte olduğu gibi Xpert HPV v2 testinin sonuçları, hekimin kullanabileceği diğer laboratuvar ve klinik verilerle birlikte yorumlanmalıdır.
- Xpert HPV v2 testinin performansı, HPV aşısı yaptırmış kişiler için değerlendirilmemiştir.
- Xpert HPV v2 testi, şüpheli cinsel istismar vakalarında değerlendirilmemiştir.
- Bir popülasyonda HPV enfeksiyonunun prevalansı, performansı etkileyebilir.
- 1 ml'den az PreservCyt Solüsyonu içeren örnekler, Xpert HPV v2 testi için yetersiz olarak kabul edilir.
- Xpert HPV v2 test performansı, ThinPrep 2000 İşlemci dışındaki işlemciler kullanılarak sitoloji incelemesi için önceden işleme tabi tutulmuş servikal numunelerde değerlendirilmemiştir.
- Negatif bir Xpert HPV v2 test sonucu, sitolojik anormallikler veya gelecekte veya altta yatan CIN2, CIN3 veya kanser olasılığını dışlamaz.
- Xpert HPV v2 testi, yüksek riskli HPV tipleri 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68'in E6/E7 viral DNA'sını saptar. Bu test, servikal kanser taraması açısından düşük riskli HPV tiplerinin varlığını değerlendirmede klinik bir faydası olmadığından dolayı, HPV'nin düşük riskli tiplerinin (ör. 6, 11, 42, 43, 44) E6/E7 DNA'sını saptamaz.
- Yüksek riskli HPV DNA'nın saptanması, numunede bulunan kopya sayısına bağlıdır ve numune toplama yöntemlerinden, hasta faktörlerinden, enfeksiyon aşamasından ve enterferans yapan maddelerin varlığından etkilenebilir.
- Bu ürünün kullanımının Xpert HPV v2 testinin kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılması gerekir.
- Bu test ile Yanlış Pozitif veya Yanlış Negatif sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Primer veya prob bağlama bölgelerindeki mutasyonlar veya polimorfizmler, hedeflenen HPV tiplerinin saptamasını etkileyerek yanlış negatif sonuçla sonuçlanabilir.

16 Klinik Performans

Xpert HPV v2 testinin klinik performans özellikleri, kolposkopi değerlendirmesi için sevk edilen her yaştan kadının dahil edildiği iki aşamalı, çok merkezli [ABD’de yedi merkez], prospektif bir çalışmada değerlendirilmiştir. Sevk, bir veya daha fazla geçmiş anormal Pap testi sonucuna, pozitif yüksek riskli HPV testi sonucuyla birlikte anormal Pap testi sonucuna veya serviks kanserine ilişkin diğer klinik şüphelere dayanmıştır. Sیتoloji incelemesini ve Xpert HPV v2 testi ve FDA onaylı iki yüksek riskli HPV testi ile karşılaştırma testini desteklemek için kolposkopi sırasında her gönüllüden iki ThinPrep numunesi (Numune A ve Numune B) alınmıştır. Bu karşılaştırma yöntemleri ile analizler, ilgili ABD IVD Prospektüslerine göre yapılmıştır. Numune A, sitoloji incelemesini takiben Xpert HPV v2 testi ile analiz için işlenmiştir. Numune B, karşılaştırma HPV testleri ve Xpert HPV v2 testi ile HPV analizi için ayrılmıştır. Her iki numune de ThinPrep Prospektüsüne göre endoservikal fırça/spatül kombinasyonu kullanılarak alınmıştır. Her gönüllüden en az iki servikal punch biyopsisinin yanı sıra skuamokolumnar bileşkenin yetersiz görselleştirilmesinin olduğu yetersiz kolposkopi değerlendirmeleri için bir ECC alınmıştır. Biyopsi ve endoservikal küretaj (ECC) numunelerinin patoloji incelemesi, ilk olarak standart bakım/hasta yönetimi için yerel olarak ve ardından, bir uzlaşi nihai servikal hastalık durumunu belirlemek üzere üç uzman inceleme patoloğundan oluşan bir panel ile körlenmiş bir şekilde retrospektif olarak gerçekleştirilmiştir. Kaydın I. Aşaması, 144 gönüllü (yaş aralığı: 20-70) içermiştir ve 31 vaka $\geq$ CIN2’dir. Aşama I’den elde edilen veriler, bir Alıcı İşletim Karakteristik (ROC) yaklaşımı kullanılarak $\geq$ CIN2 ve $\geq$ CIN3 hastalık sonlanma noktalarına göre test için bir dizi klinik eşik tahmin etmek üzere kullanılmıştır. Kaydın II. Aşaması, 564 gönüllü (yaş aralığı: 18-75) içermiştir ve 111 vaka $\geq$ CIN2’dir. Aşama II’den elde edilen veriler, bir ROC yaklaşımı kullanılarak $\geq$ CIN2 ve $\geq$ CIN3 hastalık sonlanma noktalarına göre klinik eşikleri geliştirmek üzere kullanılmıştır. Retrospektif olarak, Aşama I ve Aşama II’den elde edilen sonuçların havuzlanabilirliğini onaylamak için bir homojenlik analizi yapılmıştır; birden fazla popülasyon ve numune parametresinde sonuçlar havuzlanabilir.

$\geq$ CIN2 hastalık durumuna göre Aşama II veri kümesinde Xpert HPV v2 testi, karşılaştırma yöntemi 1 ve karşılaştırma yöntemi 2’nin klinik hassasiyeti ve özgüllüğü [Tablo 2](#) içinde özetlenmiştir.

Tablo 2. $\geq$ CIN2 Hastalık Durumuna Göre Klinik Performans^a

	Xpert HPV v2 Testi (Numune A) ^b	Xpert HPV v2 Testi (Numune B) ^c	Karşılaştırma Yöntemi 1 ^d	Karşılaştırma Yöntemi 2 ^e
Hassasiyet	(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)
Özgüllük	(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)
Pozitif Tahmini Değer	(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)
Negatif Tahmini Değer	(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 Nokta tahminleri belirtildiği gibidir. Güven aralıkları, Fisher Kesin %95 GA temelindedir.

^b n = 538. Xpert testi için dokuz numune QNS; ilk testte ve tekrar testinde 17 numune belirsiz.

^c n = 556. İlk testte ve tekrar testinde sekiz numune belirsiz.

^d n = 564.

^e n = 562. İlk testte ve tekrar testinde iki numune belirsiz.

$\geq$ CIN3 hastalık durumuna göre Aşama II veri kümesinde Xpert HPV v2 testi, karşılaştırma yöntemi 1 ve karşılaştırma yöntemi 2’nin klinik hassasiyeti ve özgüllüğü [Tablo 3](#) içinde özetlenmiştir.

Tablo 3. $\geq$ CIN3 Hastalık Durumuna Göre Klinik Performans^a

	Xpert HPV v2 Testi (Numune A) ^b	Xpert HPV v2 Testi (Numune B) ^c	Karşılaştırma Yöntemi 1 ^d	Karşılaştırma Yöntemi 2 ^e
Hassasiyet	(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)
Özgüllük	(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)
Pozitif Tahmini Değer	(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)
Negatif Tahmini Değer	(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 Nokta tahminleri belirtildiği gibidir. Güven aralıkları, Fisher Kesin %95 GA temelindedir.

^b n = 537. Xpert testi için dokuz numune QNS; ilk testte ve tekrar testinde 17 numune belirsiz; bir numune için CIN2 ve CIN3 durumu üzerinde uzlaşa sağlanamamıştır.

^c n = 555. İlk testte ve tekrar testinde sekiz numune belirsiz; bir numune için CIN2 ve CIN3 durumu üzerinde uzlaşa sağlanamamıştır.

^d n = 563. Bir numune için CIN2 ve CIN3 durumu üzerinde uzlaşa sağlanamamıştır.

^e n = 561. İlk testte ve tekrar testinde iki numune belirsiz; bir numune için CIN2 ve CIN3 durumu üzerinde uzlaşa sağlanamamıştır.

Aşama II veri kümesindeki analitik uyumun bir değerlendirmesi, Xpert HPV v2 testi ile kendisi arasında %94,6'lık genel bir uyum olduğunu göstermiştir (Numune A ve Numune B; n = 533 eşleştirilmiş karşılaştırma) (%95 GA 92,3-96,3; Kappa istatistiği 0,88). Xpert HPV v2 testi (Numune B) ile karşılaştırma yöntemi 1 (n = 556 eşleştirilmiş karşılaştırma) arasındaki genel uyum %92,4'tür (%95 GA 89,9-94,5; Kappa istatistiği 0,83). Xpert HPV v2 testi (Numune B) ile karşılaştırma yöntemi 2 (n = 554 eşleştirilmiş karşılaştırma) arasındaki genel uyum %87,4'tür (%95 GA 84,3-90,0; Kappa istatistiği 0,73).

Xpert HPV v2 testinin Pap test numunesi A ve B için gönüllü yaş grubuna göre sıralanmış klinik performansı, hastalık durumu $\geq$ CIN2 ile $\geq$ CIN3 için belirlenmiştir. $\geq$ CIN2 hastalığa göre klinik performans Tablo 4 içinde sunulmuştur ve $\geq$ CIN3 hastalığa göre klinik performans Tablo 5 içinde sunulmuştur.

Tablo 4. Yaş Grubuna Göre Xpert HPV v2 Test Performansı ve $\geq$ CIN2 Hastalık

	Pap A		Pap B	
Yaş Grubu	Hassasiyet (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)	Hassasiyet (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)
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	
Yaş Grubu	Hassasiyet (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)	Hassasiyet (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)
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)

Tablo 5. Yaş Grubuna Göre Xpert HPV v2 Test Performansı ve ≥CIN3 Hastalık

	Pap A		Pap B	
Yaş Grubu	Hassasiyet (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)	Hassasiyet (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)
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)

Organize serviks kanseri tarama programları ile hizmet verilen kullanım amacı popülasyonlarına daha çok benzeyen popülasyonlarda Xpert HPV v2 testinin performansını değerlendirmek üzere ikinci bir klinik çalışma yapılmıştır. Bu çalışma, Birleşik Krallık'ta organize serviks kanseri tarama programlarına katılan 20-60 yaş aralığındaki kadınlardan alınan ve PreservCyt'de toplanan rezidüel numunelere dayanan çok merkezli, yöntem karşılaştırma çalışmasıdır. Seyrek görülen istisna dışında, bu çalışmada alınan numunelerin tümü, ThinPrep Prospektüsüne göre süpürge benzeri bir cihazla alınmıştır. Birincil karşılaştırma yöntemi olarak karşılaştırma yöntemi 1 ve ikincil karşılaştırma yöntemi olarak karşılaştırma yöntemi 2 ile aynı iki karşılaştırma yöntemi bu çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışma için örneklem boyutları, uyum değerlendirmesini (%95 GA ile) destekleyecek iki yaş grubu (20-29 yaş aralığındaki kadınlar ve 30-60 yaş aralığındaki kadınlar) için hesaplanmıştır ve her bir karşılaştırma yöntemine göre bir Kappa istatistiğinin (%95 GA ile) hesaplanmasını içermiştir.

Bu çalışmada, sitoloji değerlendirme sonuçları olan rezidüel numuneler, Xpert HPV v2 testi ve karşılaştırma yöntemi 1 ve 2 ile değerlendirme için üç alikota bölünmüştür. Xpert HPV v2 ve karşılaştırma yöntemi 1 ile analiz için alikot çıkarma sekansı, Xpert HPV v2 analizi için ilk alikotların ~%50'si ve karşılaştırma yöntemi 1 için ilk alikotların %50'si kullanılacak şekilde randomize edilmiştir. Üçüncü alikot her zaman karşılaştırma yöntemi 2 ile analiz için ayrılmıştır. Alikot sekansına bakılmaksızın, kaynak numune flakonu, numune homojenliğini sağlamak için her bir alikotun çıkarılmasından önce karıştırılmıştır. Karşılaştırma yöntemleriyle analiz, prosedürel olarak ABD IVD Prospektüsleri ile aynı olan ilgili CE IVD Prospektüsüne göre tamamlanmıştır; sonuçların analizi, ABD IVD Prospektüslerinden eşik parametreleri kullanılmıştır.

Çalışma verilerinin analizi, Xpert HPV v2 testi ile karşılaştırma yöntemi 1 arasında önemli bir uyum olduğunu göstermiştir. Bu uyum, gönüllü yaş kategorisinden (20-29 ve 30-60 yaş aralığı) ve sitoloji durumundan [normal (NILM, İntraepitelyal Lezyon veya Malignite için Negatif) ve normalden daha kötü (NILM'den daha kötü)] bağımsızdır. Xpert HPV v2 testi ile karşılaştırma yöntemi 1 arasındaki uyumun bir özeti [Tablo 6](#) içinde gösterilmektedir.

Tablo 6. Xpert HPV v2 Testi ile Karşılaştırma Yöntemi 1 Arasındaki Uyum

Uyum Karşılaştırması	n	Pozitif Yüzde Uyum	Negatif Yüzde Uyum	Genel Yüzde Uyum	Kappa İstatistiği
Genel^a	3.418	%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 yaş	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 yaş	2.585	%87,8 (%83,7-91,2)	%97,6 (%96,9-98,2)	%96,4 (%95,6-97,1)	0,84 (0,81-0,87)
Sitoloji Normal	2.975	%85,1 (%81,0-88,6)	%97,1 (%96,8-98,0)	%95,8 (%95,2-96,6)	0,81 (0,78-0,85)
Sitoloji > Normal	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 Nokta tahminleri belirtildiği gibidir. Güven aralıkları, Fisher Kesin %95 GA temelindedir.

Çalışma verilerinin analizi, Xpert HPV v2 testi ile karşılaştırma yöntemi 2 arasında iyi bir uyum olduğunu göstermiştir. Bu uyum, gönüllü yaş kategorisinden (20-29 ve 30-60 yaş aralığı) ve sitoloji durumundan [normal (NILM) ve normalden daha kötü (NILM'den daha kötü)] bağımsızdır. Xpert HPV v2 testi ile karşılaştırma yöntemi 2 arasındaki uyumun bir özeti [Tablo 7](#) içinde gösterilmektedir.

Tablo 7. Xpert HPV v2 Testi ile Karşılaştırma Yöntemi 2 Arasındaki Uyum

Uyum Karşılaştırması	n	Pozitif Yüzde Uyum	Negatif Yüzde Uyum	Genel Yüzde Uyum	Kappa İstatistiği
Genel^a	3.418	%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 yaş	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 yaş	2.585	%76,0 (%71,2-80,3)	%97,2 (%96,5-97,9)	%94,2 (%93,3-95,1)	0,75 (0,71-0,79)
Sitoloji normal	2.975	%77,9 (%73,3-82,2)	%96,6 (%95,9-97,3)	%94,3 (%93,4-95,1)	0,74 (0,70-0,78)
Sitoloji > normal	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 Nokta tahminleri belirtildiği gibidir. Güven aralıkları, Fisher Kesin %95 GA temelindedir.

İlave bir analitik uyum ölçüsü olarak bu çalışmadaki sitoloji durumuna göre HPV pozitiflik oranı değerlendirilmiştir. Her bir yöntemle değerlendirilen numunelerin benzer boyuttaki örneklemelerinde üç HPV yöntemi ile bildirilen HPV pozitiflik oranları benzerdir ve genel olarak diğer düşük hastalık prevalansı popülasyonlarında bildirilen HPV pozitiflik oranlarıyla uyumludur (ör. ALTS Çalışması). Sitoloji durumuna göre her bir yöntemle ölçülen HPV pozitiflik oranlarının bir özeti [Tablo 8](#) içinde gösterilmektedir.

Tablo 8. Yöntem ve Sitoloji Durumuna Göre HPV Pozitifliği

Kategori (Birleşik Krallık/ABD)	Xpert HPV v2 Tahlihi			Karşılaştırma Yöntemi 1			Karşılaştırma Yöntemi 2		
	Toplam	Poz	% Poz (%95 GA)	Toplam	Poz	% Poz (%95 GA)	Toplam	Poz	% Poz (%95 GA)
Normal/NILM	2.975	374	12,6 (11,4-13,8)	2.975	362	12,2 (11,0-13,4)	2.975	367	12,3 (11,2-13,6)
Sınır/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)
Düşük dereceli diskaryoz (hafif)/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)
Yüksek dereceli diskaryoz	28	28	100,0 (87,7-100)	28	27	96,4 (81,7-99,9)	28	28	100,0 (87,7-100)
Yüksek dereceli diskaryoz (şiddetli)/HSIL ^b	35	35	100,0 (90,0-100)	35	34	97,1 (85,1-99,9)	35	35	100,0 (90,0-100)
Diğer	16	10	62,5 (35,4-84,8)	16	10	62,5 (35,4-84,8)	16	9	56,3 (29,9-80,2)
Toplam	3.418	676	19,9 (18,5-21,2)	3.418	661	19,3 (18,0-20,7)	3.418	685	20,0 (18,7-21,4)

^a Düşük dereceli skuamöz intraepitelyal lezyon.

^b Yüksek dereceli skuamöz intraepitelyal lezyon.

Bu çalışmaya kaydı yapılan numunelerin bir alt kümesi [245/3418 (%7,2)], Xpert HPV v2 testi ve karşılaştırma yöntemleriyle HPV değerlendirmesinden önce Saf Asetik Asit (GAA) ile önceden işleme tabi tutulmuştur. Bir merkez, ticari bir metodolojinin değiştirilmiş bir sürümünü kullanırken [70/1138 (%6,2)]; CytoLyt, Hologic, Crawley, Birleşik Krallık, AB), diğer iki merkez, Espostis yöntemine dayalı laboratuvarında geliştirilmiş prosedürler kullanmıştır [sırasıyla, 148/1129 (%13,1) ve 22/1151 (%1,9)].¹¹⁻¹³ Xpert HPV v2 testi, GAA ile ön işlem durumundan bağımsız olarak karşılaştırma yöntemleriyle iyi bir uyum göstermiştir. Bkz. Tablo 9 ve Tablo 10.

Tablo 9. GAA ile Ön İşleme Tabi Tutulan Numunelerde Xpert HPV v2 Testi ile Karşılaştırma Yöntemi 1 Arasındaki Uyum^a

Uyum Karşılaştırması	n	Pozitif Yüzde Uyum	Negatif Yüzde Uyum	Genel Yüzde Uyum	Kappa İstatistiği
GAA ile Ön İşleme Tabi Tutulmuş	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)
Ön İşleme Tabi Tutulmamış	3.173	%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 Nokta tahminleri belirtildiği gibidir. Güven aralıkları, Fisher Kesin %95 GA temelindedir.

Tablo 10. GAA ile Ön İşleme Tabi Tutulan Numunelerde Xpert HPV v2 Testi ile Karşılaştırma Yöntemi 2 Arasındaki Uyum^a

Uyum Karşılaştırması	n	Pozitif Yüzde Uyum	Negatif Yüzde Uyum	Genel Yüzde Uyum	Kappa İstatistiği
GAA ile Ön İşleme Tabi Tutulmuş	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)
Ön İşleme Tabi Tutulmamış	3.173	%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 Nokta tahminleri belirtildiği gibidir. Güven aralıkları, Fisher Kesin %95 GA temelindedir.

17 Analitik Performans

17.1 Saptama Sınırı

Xpert HPV v2 testinin analitik hassasiyet veya saptama sınırı (LoD), aşağıdakiler kullanılarak değerlendirilmiştir:

1. HPV pozitif hücre hatları: PreservCyt solüsyonunda HPV negatif hücre hattı (C33A) arka planı içeren HPV 16 (SiHa), HPV 18 (HeLa S3), HPV 45 (MS751) ve HPV 68 (ME180) ve
2. İnsan dişi genomik DNA'sının bir arka planında hedeflenen 14 yüksek riskli HPV tipinin DNA plazmitleri.

HPV Pozitif Hücre Hatları

HPV 16, HPV 18, HPV 45 ve HPV 68 için LoD, Xpert HPV v2 testinin bir kit lotu kullanılarak hücre hatlarının her biri için minimum altı konsantrasyonda 20'lik tekrarlar çalıştırılarak tahmin edilmiştir. LoD'ler probit analizi ile tahmin edilmiştir. Talep edilen LoD'ler, Xpert HPV v2 testinin üç kit lotu kullanılarak tahmini LoD konsantrasyonlarına seyreltilmiş en az 20 tekrarda analiz edilerek onaylanmıştır. Belirtilen LoD, her bir reaktif lotu başına en az 20 tekrarın %95'inin pozitif olduğu konsantrasyon olarak tanımlanır (Tablo 11).

HPV DNA Plazmitleri

14 yüksek riskli HPV DNA plazmidi için LoD, iki kullanıcı ve üç lot arasında minimum 60 tekrar ile onaylanmıştır. Testler farklı günlerde gerçekleştirilmiştir. Toplam gerçek pozitif oranın istatistiksel olarak %95'ten daha büyük olduğu düzey (her bir PCR reaksiyonu başına kopyalar halinde), her bir HPV DNA plazmidi için üç reaktif lotunda toplanmıştır (Tablo 12).

Tablo 11. Saptama Sınırı: HPV Pozitif Hücre Hatları

HPV Tipi	Probite göre LoD Tahmini (Hücre/ml)	%95 GA	%99,9 GA	Güven Düzeyi (Hücre/ml)	Reaktif Lotu	20 Tekrarlı Pozitif	Eşik Döngüsü Ort. (Hedef)	Eşik Döngüsü Std Sapması (Hedef)	Genel Eşik Döngüsü Ort. (Hedef)	Genel Eşik Döngüsü Std Sapması (Hedef)	% Poz	Genel % Poz
16	71	55-87	52-127	122	Lot 1	19	35,6	1,0	35,3	1,2	95	95,0
					Lot 2	19	35,0	1,4			95	
					Lot 3	19	35,4	1,2			95	
18	46	35-56	33-90	53	Lot 1	20	36,0	1,2	35,6	1,1	100	96,7
					Lot 2	19	35,3	0,9			95	
					Lot 3	19	35,6	1,1			95	
45	180	150-211	142-266	173	Lot 1	19	37,0	1,2	37,1	1,1	95	96,7
					Lot 2	20	37,0	1,2			100	
					Lot 3	19	37,4	0,9			95	
68	267	231-304	221-366	366	Lot 1	20	35,9	0,6	36,0	0,6	100	96,7
					Lot 2	19	35,9	0,7			95	
					Lot 3	20	36,2	0,5			100	

Tablo 12. Saptama Sınırı: HPV DNA Plazmitleri

Hedef	Test Edilen Kopya Düzeyi	Örnek Miktarı	FN	% Poz	Düşük tek taraflı %95 GA	Eşik Döngüsü Genel Ort.	Eşik Döngüsü Std Sapması
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 Tahlil Kesinliği ve Yeniden Üretilebilirliği

Xpert HPV v2 testinin kesinliği ve yeniden üretilebilirliği, üç merkezin her birindeki iki kullanıcının 16 üyeli bir kesinlik panelini günde iki kez körlenmiş olarak test ettiği 12 günlük, çok merkezli bir çalışmada değerlendirilmiştir. Bu panel, PreservCyt'te (HPV içermeyen kültürlenmiş hücrelerden oluşan arka planda farklı HPV tipleri içeren kültürlenmiş

hücreler) yapay örneklerden ve havuzlanmış klinik numunelerden oluşmuştur. Her bir merkez farklı bir GeneXpert System konfigürasyonu kullanmıştır (bir merkez sadece GX IV'leri kullanmış, bir merkez GX XVI kullanmış ve bir merkez de Infinity 80 kullanmıştır). Her dört günlük çalışma testi dönemi için Xpert HPV v2 testinin üç lotu kullanılmıştır. Çalışmanın sonunda, kesinlik panelinin her bir üyesi 144 defa değerlendirilmiştir. Veriler, HPV 16 kanalı için 16, HPV 18 ile HPV 45 kanalı için 18/45, HPV 31 ile diğer türler kanalı için 31, HPV 51 ile HPV 59 kanalı için 51 ve HPV 39 ile diğer türler kanalı için 39 olarak temsil edilen tahlil kanalı ile özetlenmiştir. Bkz. [Tablo 13](#) ve [Tablo 14](#).

Tablo 13. Xpert HPV v2 Kesinlik ve Yeniden Üretilirlik: Panel Açıklaması ve Pozitif Uyum ^{a, b}

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı	Merkez 1		Merkez 2		Merkez 3		Toplam Uyum
		Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	
Yapay Numune (HPV 16 Yüksek Negatif)	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)
Yapay Numune (HPV 16 Düşük Pozitif)	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)
Yapay Numune (HPV 16 Orta Pozitif)	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)

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı	Merkez 1		Merkez 2		Merkez 3		Toplam Uyum
		Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	
	39	%100 (24/24)	%100 (24/24)	%100 (24/24)	%100 (21/21)	%100 (24/24)	%100 (24/24)	%100 (141/141)
Yapay Numune (HPV 18 Yüksek Negatif)	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)
Yapay Numune (HPV 18 Düşük Pozitif)	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)
Yapay Numune (HPV 18 Orta Pozitif)	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)

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı	Merkez 1		Merkez 2		Merkez 3		Toplam Uyum
		Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	
Yapay Numune (HPV 68 Yüksek Negatif)	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)
Yapay Numune (HPV 68 Düşük Pozitif)	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)
Yapay Numune (HPV 68 Orta Pozitif)	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)
Yapay Numune (HPV 16/45/68 Düşük Pozitif)	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)

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı	Merkez 1		Merkez 2		Merkez 3		Toplam Uyum
		Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	
	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)
Yapay Numune (Negatif)	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)
Havuzlanmış Klinik Numune (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)
Havuzlanmış Klinik Numune (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)

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı	Merkez 1		Merkez 2		Merkez 3		Toplam Uyum
		Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	
	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)
Havuzlanmış Klinik Numune (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)
Havuzlanmış Klinik Numune (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)
Havuzlanmış Klinik Numune (Negatif)	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)
	31	%100 (24/24)	%100 (24/24)	%100 (24/24)	%100 (22/22)	%100 (24/24)	%100 (24/24)	%100 (142/142)

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı	Merkez 1		Merkez 2		Merkez 3		Toplam Uyum
		Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	Kull1	Kull2	
	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 Negatif ve yüksek negatif numuneler için uyum, % negatif olarak gösterilir; düşük ve orta pozitif numune uyumu % pozitif olarak gösterilir.
- b Çalışma toplamda 34 belirsiz içermiştir: HPV 16 yüksek negatif (2); HPV 16 düşük pozitif (2); HPV 18 orta pozitif (3); HPV 18 yüksek negatif (3); HPV 18 orta pozitif (3); HPV 68 yüksek negatif (5); HPV 68 düşük pozitif (3); HPV 68 orta pozitif (2); HPV 16, 45, 68 (2); CP negatif (4); HPV 16, 31 (2); HPV 42, 51, 59 (1); HPV 52 (2); PC negatif (2).

Tablo 14. Xpert HPV v2 Yeniden Üretilirlik: Panel Üyeleri için Ct Değişkenliği^a

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı (Spesifik Analit)	n ^b	Ortalama Ct	Lotlar Arası		Lotlar Arası		Lotlar Arası		Günler Arası		Tahlil Tahlil		Toplam	
				SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)
Yapay Numune (HPV 16 Yüksek Negatif)	16 (16)	12	38,4	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD
Yapay Numune (HPV 16 Düşük Pozitif)	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
Yapay Numune (HPV 16 Orta Pozitif)	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
Yapay Numune (HPV 18 Yüksek Negatif)	18/45 (18)	22	39,2	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD
Yapay Numune (HPV 18 Düşük Pozitif)	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
Yapay Numune (HPV 18 Orta Pozitif)	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
Yapay Numune (HPV 68 Yüksek Negatif)	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
Yapay Numune (HPV 68 Düşük Pozitif)	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
Yapay Numune (HPV 68 Orta Pozitif)	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
Yapay Numune (HPV 16/45/68 Düşük Pozitif)	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
Yapay Numune (Negatif)	Negatif (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

Numune (Hedef ve Bağlı Konsantrasyon)	Tahlil Kanalı (Spesifik Analit)	n ^b	Ortalama Ct	Lotlar Arası		Lotlar Arası		Lotlar Arası		Günler Arası		Tahlil Tahlil		Toplam	
				SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)
Havuzlanmış Klinik Numune (HPV 16, HPV 31)	16 (16)	41	37,5	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD
	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
Havuzlanmış Klinik Numune (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
Havuzlanmış Klinik Numune (HPV 42, HPV 51, HPV 59)	ND (42)	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD
	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	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD	GD
Havuzlanmış Klinik Numune (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
Havuzlanmış Klinik Numune (Negatif)	Negatif (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 GD, bir ANOVA analizi gerçekleştirmek için yetersiz sürekli veriyi gösterir.

b 144 sonuç içinde sıfır olmayan Ct değerlerine sahip sonuç sayısı.

19 Analitik Özgüllük

Kadın ürogenital yolunda yaygın olarak bulunan bakteri, mantar ve virüsler ve yakından ilişkili 12 İnsan Papillom Virüsü tipini içeren 47 organizmadan oluşan bir panel, Xpert HPV v2 testi ile test edilmiştir. Tüm organizmalar, PreservCyt solüsyonunda HPV negatif hücrelere (C33A) ve saptama sınırının üç katı ile HPV 16 pozitif hücreler (SiHa) eklenmiş HPV negatif hücrelere eklenmiştir. Organizmalar ve test konsantrasyonları, [Tablo 15](#) içinde listelenmektedir. Analitik özgüllük %100'dür ve organizmaların hiçbirisi HPV 16'nın saptanmasına engel olmamıştır.

Tablo 15. Analitik Özgüllük Paneli

Organizma	Test Konsantrasyonu	Organizma	Test Konsantrasyonu
<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 hücre/ml	Adenovirüs	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 ⁸ hücre/ml	Sitomegalovirüs (CMV)	1 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁸ EB ^a /ml	Epstein Barr virüsü (EBV)	1 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	Hepatit B virüsü (HBV)	3.6 x 10 ⁶ IU/mL
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1 x 10 ⁷ hücre/ml	Hepatit C virüsü (HCV)	7.62 x 10 ² IU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	İnsan immün yetmezlik virüsü 1 (HIV-1)	1 x 10 ⁶ kopya/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Herpes simpleks virüsü 1 (HSV-1)	1 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	Herpes simpleks virüsü 2 (HSV-2)	1 x 10 ⁷ kopya/ml

Organizma	Test Konsantrasyonu	Organizma	Test Konsantrasyonu
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	8,7 x 10 ⁷ CFU/ml	İnsan papillom virüsü (HPV) 6	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 11	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁷ hücre/ml	HPV 26	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁷ hücre/ml	HPV 30	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	1 x 10 ⁷ hücre/ml	HPV 34	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Lactobacillus jensenii</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	HPV 53	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 67	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 69	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 70	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 73	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 82	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	HPV 85	1,25 x 10 ⁷ kopya/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3 x 10 ⁶ CFU/ml		

a Temel Organlar.

20 Etkileşme Potansiyeli Olan Maddeler

Serviks numunelerinde bulunabilecek etkileşme potansiyeli olan endojen ve eksojen maddeler, Xpert HPV v2 testinin performansına göre değerlendirilmiştir. Maddeler, saptama sınırının üç katı olacak şekilde HPV 16 pozitif hücreler (SiHa) eklenmiş HPV negatif hücrelerde ayrı ayrı seyreltilmiştir. Maddeler ve test konsantrasyonları, [Tablo 16](#) içinde listelenmektedir. Belirtilen test konsantrasyonlarında test örneğinde tam kanla (%0,25 h/h) etkileşme gözlemlenmiştir ancak diğer endojen maddelerin herhangi biri ile etkileşme gözlemlenmemiştir. Vagisil kaşınıtı önleyici krem (%0,25 a/h) ve Vagi Gard Nemlendirici Jel (%0,5 a/h) haricinde belirtilen test konsantrasyonlarında eksojen maddelerin hiçbirisiyle etkileşme gözlemlenmemiştir. Koyu kıvamlı kremler, test örneğinde %0,25 a/h üzerindeki konsantrasyonlarda basınç nedeniyle durmaya neden olabilir.

Tablo 16. Etkileşme Potansiyeli Olan Maddeler

Madde	Konsantrasyon
Tam kan	%0,25 h/h
Mukus	%0,15 h/h
Lökosit (PBMC)	1 x 10 ⁵ hücre/ml
Vagisil Kaşınıtı Önleyici Krem	%0,25 a/h
Klotrimazol Vajinal Krem	%0,25 a/h
Preparation H Hemoroid Kremi	%0,25 a/h
Mikonazol 3	%0,25 a/h
Monistat 1	%0,25 a/h
Zovirax Uçuk Kremi	%0,25 a/h
Vagisil Nemlendirici	%10 a/h
Vagi-Gard Nemlendirici Jel	%0,5 a/h

Madde	Konsantrasyon
KY Jelly Kişisel Kayganlaştırıcı	%10 a/h
Yeast Gard Yıkama	%10 h/h
Delfen Vajinal Kontraseptif Köpük	%10 a/h
VH Essentials Povidon-İyot İlaçlı Yıkama	%10 h/h
Norforms Kadın Deodorant Fitiller	%10 a/h

21 Taşınan Kontaminasyon

Tek kullanımlık, bağımsız GeneXpert kartuşlarının, aynı GeneXpert modülünde çok yüksek pozitif örneklerin ardından çalıştırılan negatif örneklerde taşınan kontaminasyonu önlediğini göstermek için bir çalışma yapılmıştır. Çalışma, (amaçlanan kullanım popülasyonundaki hastalığa sahip hastaların numunelerinden elde edilen sonuçların %95'ini aşacak kadar yüksek) çok yüksek bir HPV 16 pozitif örneğinden hemen sonra aynı GeneXpert modülü içinde işlenen bir negatif örnekten oluşuyordu. Bu test şeması iki GeneXpert modülünde 20 pozitif ve 22 negatif örnekle sonuçlanarak toplam 42 çalışma için 20 kez tekrarlandı. 20 pozitif örneğin tümü, HPV 16 pozitif olarak doğru bir şekilde bildirildi ve 22 negatif örneğin tümü, HPV negatif olarak doğru bir şekilde bildirildi.

22 Güvenlik ve Performans Özeti

Xpert HPV v2 testi için Güvenlik ve Performans Özeti EUDAMED üzerinde mevcuttur (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

23 Referanslar

1. Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. İnsan papilloma virüsü, dünya genelinde invaziv servikal kanserin gerekli bir nedenidir. 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. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC)).
10. REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

Chemical hazards determined under Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006), and the REGULATION (EC)

No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), can be referenced on the Safety Data Sheets available at www.cepheid.com and www.cepheidinternational.com under the SUPPORT tab.

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 Cepheid Genel Merkez Konumları ve Ekonomik Aktörleri

Şirket Genel Merkezi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Yasal Üretici



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden

Yetkili Temsilci



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

İthalatçı



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

25 Teknik Destek

Cepheid Teknik Destek birimiyle iletişime geçmeden önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

- Aletin seri numarası
- Hata mesajları (varsa)
- Yazılım sürümü ve geçerli olduğunda bilgisayar servis etiketi numarası

Testle ilgili ciddi olayları Cepheid'e ve ciddi olayın meydana geldiği üye devletin yetkili makamına bildirin.

Birleşik Devletler Teknik Destek

Telefon: + 1 888 838 3222 E-posta: techsupport@cepheid.com

Fransa Teknik Destek

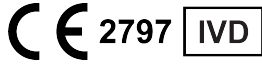
Telefon: + 33 563 825 319 E-posta: support@cepheideurope.com

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	<i>In Vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	Tekrar kullanmayın
	Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Yapılan Ülke
	s teste yetecek kadar içerir
	Kontrol
	Son kullanım tarihi
	CE işareti - Avrupa Uyumu
	Sıcaklık sınırı
	Biyolojik riskler

Sembol	Anlamı
CH REP	İsviçre'deki Yetkili Temsilci
Country of Origin: Sweden	Menşe Ülke: İsveç
	İthalatçı



27 Revizyon Geçmişi

302-6157 Rev. A'dan Rev. B'ye Güncelleme

Bölüm	Verilme Tarihi	Değişikliğin Açıklaması
Rev B	2025-08	Bölüm 16: Tablo 6, Tablo 7'deki sayısal klinik verilerde ve Tablo 8'in altında yer alan metinde düzeltme. Bölüm 24: AB Genel Merkez adresi kaldırıldı.