

Xpert[®] CT/NG

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



Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid.

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

Copyright © Cepheid 2019-2023. All rights reserved.

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert® i Xpert® są znakami towarowymi firmy Cepheid.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ ULOTKĄ INFORMACYJNĄ. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŻNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO, NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

Copyright © Cepheid 2019-2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.



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

Xpert[®] CT/NG

Do diagnostyki *in vitro*

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] CT/NG

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert CT/NG

3 Przeznaczenie

Test Xpert[®] CT/NG, wykonywany na aparatach GeneXpert[®], to test *in vitro* do analizy jakościowej real-time PCR umożliwiający zautomatyzowane wykrywanie i rozróżnianie DNA genomowego bakterii *Chlamydia trachomatis* (CT) i/lub *Neisseria gonorrhoeae* (NG) w celu ułatwienia diagnozy choroby układu moczowo-płciowego oraz miejsc innych niż genitalia (gardło i odbyt) wywołanej przez chlamydie lub dwoinkę rzeżączki. Test może być stosowany do badania następujących próbek pobranych od osób bezobjawowych i objawowych: mocz u kobiet i mężczyzn, wymazów z pochwy pobranych przez pacjentkę (w warunkach klinicznych), wymazów z szyjki macicy pobranych przez klinicystę oraz wymazów z gardła i odbytnicy pobranych od kobiet i mężczyzn.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Chlamydia trachomatis (CT) to Gram-ujemne, nieruchome bakterie, które są obligatoryjnymi pasożytami wewnątrzkomórkowymi komórek eukariotycznych z uwagi na ich brak możliwości syntezy ATP. Gatunki bakterii *C. trachomatis* obejmują co najmniej piętnaście serotypów, które mogą powodować choroby u ludzi; serotypy od D do K są główną przyczyną zakażeń narządów płciowych wywołanych przez chlamydie u mężczyzn i kobiet¹. Nielezione zakażenie bakterią *C. trachomatis* może spowodować nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej, zapalenie najądrza, zapalenie odbytnicy, zapalenie szyjki macicy i ostre zapalenie jajowodów. U kobiet nielezione zakażenie bakterią *C. trachomatis* może prowadzić do zapalenia narządów miednicy mniejszej (PID) u ponad 40% zakażonej populacji i spowodować bezpłodność u maksymalnie 20%. Zapalenie narządów miednicy mniejszej może się przejawiać jako zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodów, zapalenie otrzewnej oraz ropienie jajowodów i jajników.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) to nieruchome, Gram-ujemne dwoinki, które powodują rzeżączkę. Rzeżączka jest drugą najczęściej zgłaszaną bakteryjną chorobą przenoszoną drogą płciową (STD). Większość zakażeń cewki moczowej wywołanych przez bakterię *N. gonorrhoeae* powoduje u mężczyzn objawy, które skłaniają do leczenia, jednak u kobiet zakażenia często nie powodują rozpoznawalnych objawów aż do momentu wystąpienia powikłań (np. zapalenia narządów miednicy mniejszej).⁶

Infekcje bakteriami NG i CT nie są ograniczone do genitaliów, lecz obejmują również inne obszary, takie jak gardło i odbytnica.⁷ Jest to szczególnie prawdziwe w przypadku mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami, w której to sytuacji choroba może się ograniczać do gardła lub odbytnicy i może nie zostać wykryta w razie badania wyłącznie genitaliów.⁸ Jednakże chorobę w obszarach poza genitaliami zgłaszano również u kobiet.⁹ Lepsze wykrywanie zakażenia NG w obszarach poza genitaliami ma krytyczne znaczenie w identyfikowaniu pacjentów wymagających leczenia i może zapobiegać rozwojowi lekooporności z powodu nieodpowiednich schematów leczenia, które nie obejmują obszarów innych niż genitalia.¹⁰

5 Zasada procedury

Xpert CT/NG to zautomatyzowany test diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania i rozróżniania DNA bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*. Test jest wykonywany na aparatach GeneXpert firmy Cepheid.

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują oczyszczenie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy testów real-time PCR i RT-PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań pobranych próbek i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywa się reakcja PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między kartridżami podczas wykonywania badań jest zminimalizowane. Pełny opis systemów można znaleźć w odpowiedniej *instrukcji obsługi aparatu GeneXpert*.

Test Xpert CT/NG zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* z użyciem egzonukleazy 5' i reakcji real-time PCR. Kartridż zawiera również odczynniki umożliwiające wykrywanie kontroli przetwarzania próbki (SPC), kontroli adekwatności próbki (SAC) i kontroli sondy (PCC). Kontrola SPC służy do kontrolowania odpowiedniego przetwarzania bakterii docelowych oraz do monitorowania obecności substancji powodujących hamowanie reakcji PCR. Odczynniki kontroli SAC wykrywają obecność jednokopijnego genu człowieka i monitorują próbkę pod kątem zawartości ludzkiego DNA. Kontrola PCC weryfikuje stopień nawodnienia odczynników, napełnienie probówki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika. Startery i sondy testu Xpert CT/NG wykrywają sekwencje chromosomowe bakterii. Jedna sekwencja docelowa jest wykrywana dla bakterii *C. trachomatis* (CT1) i dwie różne sekwencje docelowe są wykrywane dla bakterii *N. gonorrhoeae* (NG2 i NG4). Aby test Xpert CT/NG zgłosił wynik dodatni pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae*, obie sekwencje docelowe dla bakterii *N. gonorrhoeae* muszą mieć wynik dodatni.

Test Xpert CT/NG jest przeznaczony do stosowania z następującymi próbkami pobieranymi od osób z objawami i bez objawów: mocz kobiet lub mężczyzn, wymazy z pochwy pobierane przez pacjentki (w środowisku klinicznym), wymazy z kanału szyjki macicy pobierane przez lekarza oraz wymazy z gardła i odbytnicy pobierane od kobiet i mężczyzn. Odczynniki do transportowania próbek moczu i odczynniki do transportowania wymazów są przeznaczone do konserwowania próbek pacjentów, umożliwiając ich transport do laboratorium przed wykonaniem analizy przy pomocy testu Xpert CT/NG i są zawarte w następujących zestawach do pobierania próbek: zestaw Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit i Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Próbka jest krótko mieszana poprzez kilkukrotne odwrócenie probówki do pobierania i/lub zaaspirowanie przy pomocy pipety transferowej. Przy pomocy dostarczonej pipety transferowej próbka jest pobierana w objętości przekraczającej oznaczenie napełnienia na pipecie transferowej i przenoszona do komory na próbkę kartridża testu Xpert CT/NG. Kartridż GeneXpert jest ładowany na platformę aparatu GeneXpert, który wykonuje bezobsługowe i zautomatyzowane przetwarzanie próbki, a także przeprowadza reakcję real-time PCR w celu wykrycia DNA. Podsumowanie i szczegółowe wyniki badań są uzyskiwane w czasie około 90 minut oraz są wyświetlane w formacie tabelarycznym i graficznym.

6 Odczynniki i aparaty

6.1 Materiały dostarczone



Zestaw Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek pacjentów lub próbek kontroli jakości a zestaw Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 120 próbek pacjentów lub próbek kontroli jakości.

Zestawy zawierają następujące elementy:

Kartridże testu Xpert CT/NG ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi

- Mikrokulka 1, 2 i 3
- Odczynnik do elucji
- Odczynnik do lizy (tiocyjanian guanidyny)
- Odczynnik do przemywania
- Odczynnik wiążący

Pipety transferowe (1 ml)

Płyta CD

- Pliki definicji testu (ADF)
- Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania GeneXpert
- Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)

10 na zestaw

- Po 1 na kartridż
- 2,0 ml na kartridż
- 2,5 ml na kartridż
- 0,5 ml na kartridż
- 3,0 ml na kartridż

10 na zestaw

1 na zestaw

120 na zestaw

- Po 1 na kartridż
- 2,0 ml na kartridż
- 2,5 ml na kartridż
- 0,5 ml na kartridż
- 3,0 ml na kartridż

125 na zestaw

1 na zestaw

Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

Uwaga

Albumina surowicy bydłej (BSA) zawarta w mikrokulkach stanowiących część tego produktu została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani innym białkiem zwierzęcym; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

7 Przechowywanie i obsługa

- Kartridże i odczynniki testu Xpert CT/NG można przechowywać w temperaturze 2–28°C do daty ważności podanej na etykiecie.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania. Kartridża należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka kartridża.
- Nie używać nieszczelnego kartridża.

8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Próbkę pierwotną należy pobrać i przygotować przy pomocy odpowiedniego zestawu:
 - Zestaw Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50) lub Xpert Swab Specimen Collection Kit (SWAB/G-50)
 - Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) lub Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)
- System GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): Aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi
 - W wypadku systemu GeneXpert Dx: oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.3 lub nowszej
 - W przypadku systemu GeneXpert Infinity-48: oprogramowanie Xpertise w wersji 4.3 lub nowszej
 - W przypadku systemów GeneXpert Infinity-80 lub Infinity-48s: oprogramowanie Xpertise w wersji 6.0 lub nowszej
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

9 Materiały dostępne, ale niedostarczone

- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG External Run Controls (numer katalogowy NATCT/NGNEG-6MC) jako kontrola ujemna.
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG External Run Controls (numer katalogowy NATCT(434)-6MC i NATNG-6MC) jako kontrole dodatnie.


10 Ostrzeżenia i środki ostrożności**10.1 Ogólne**

- Do diagnostyki *in vitro*
- W próbkach mogą się znajdować drobnoustroje patogenne, w tym wirusy zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odporności (HIV). Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.^{11,12}
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

10.2 Próbka

- W celu pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki należy używać wyłącznie zestawów Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
- W celu pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy, próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki, wymazów z gardła i odbytnicy należy używać wyłącznie zestawów Xpert Swab Specimen Collection Kit do pobierania próbek wymazów.
- W przypadku próbek moczu należy używać wyłącznie zestawów Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit lub Xpert Urine Specimen Collection Kit, bądź próbek moczu bez substancji konserwujących.
- Dodanie zbyt małej lub zbyt dużej objętości moczu do próbki z odczynnikiem Urine Transport Reagent może wpłynąć na skuteczność testu.
- Próbkę wymazów z kanału szyjki macicy i próbki wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki muszą zostać pobrane i przebadane przed upływem daty ważności próbki z odczynnikiem Swab Transport Reagent.
- Próbkę moczu muszą zostać przebadane przed upływem daty ważności próbki z odczynnikiem Urine Transport Reagent.
- W przypadku pobierania wymazów z odbytnicy nie należy używać wymazów zanieczyszczonych dużą ilością kału, gdyż może to spowodować uzyskiwanie błędnych wyników.
- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki. Nie oceniano stabilności próbki w innych, niż zalecane, warunkach transportu.

10.3 Test/odczynnik

- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert CT/NG innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert CT/NG w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, jeśli został on upuszczony lub potrząśnięty.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
-  Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert CT/NG służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Użycie kontroli dodatnich pod kątem CT w trybie tylko NG może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników kontroli.
- Użycie kontroli dodatnich pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* w trybie tylko CT może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników kontroli.
- Nie badać próbek z kanału szyjki macicy ani próbek z pochwy pobranych przez pacjentki, które zostały odebrane przez laboratorium bez wymazówek. Może dojść do uzyskania fałszywie ujemnego wyniku badania.
- **NALEŻY ZMIENIĆ RĘKAWICZKI**, jeśli wejdą w kontakt z próbką lub wyglądają na mokre, aby uniknąć zanieczyszczenia innych próbek. Należy zmienić rękawiczki przed opuszczeniem obszaru roboczego i przy wejściu do obszaru roboczego.
- W przypadku rozlania próbek lub kontroli należy założyć rękawice i usunąć rozlaną substancję za pomocą papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu rozcieńczonego w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego. Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju. Czas kontaktu powinien wynosić co najmniej dwie minuty. Upewnić się, że obszar roboczy jest suchy, a następnie usunąć pozostałości wybielacza za pomocą 70% roztworu denaturowanego etanolu. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Ewentualnie można postępować zgodnie z obowiązującymi w instytucji standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.

11 Zagrożenia chemiczne^{13,14}

- Hasło ostrzegawcze: **OSTRZEŻENIE**
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - Działa szkodliwie po połknięciu
 - Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
 - Działa drażniąco na oczy



- **Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności**
 - **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu.
 - **Reagowanie**
 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
 - **Przechowywanie/usuwanie**
 - Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

12 Pobieranie i transport próbek



Próbki należy pobierać wyłącznie przy pomocy zestawu do pobierania firmy Cepheid:

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


- Próbkę pierwszej porcji moczu od kobiety należy przenieść do próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent w ciągu 24 godzin od pierwotnego pobrania, jeśli będzie transportowana i/lub przechowywana w temperaturze pokojowej.
- Próbkę pierwszej porcji moczu od mężczyzny należy przenieść do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent w ciągu 3 dni od pierwotnego pobrania, jeśli będzie transportowana i/lub przechowywana w temperaturze pokojowej.
- Próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny lub kobiety, która NIE została przeniesiona do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (próbka moczu bez substancji konserwujących) może być transportowana i/lub przechowywana przez maksymalnie 8 dni w temperaturze 4°C.
- 
 - Próbka pierwszej porcji moczu od kobiety, która została przeniesiona do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (próbka moczu od kobiety z substancją konserwującą) może być transportowana i/lub przechowywana przez maksymalnie 45 dni w temperaturze od 2°C do 15°C lub przez maksymalnie 3 dni w temperaturze od 2°C do 30°C przed wykonaniem testu Xpert CT/NG.
- 
 - Próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny, która została przeniesiona do próbki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (próbka moczu od mężczyzny z substancją konserwującą) może być transportowana i/lub przechowywana przez maksymalnie 45 dni w temperaturze od 2°C do 30°C przed wykonaniem testu Xpert CT/NG.

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

W celu pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki należy używać zestawów Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.

W celu pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy, próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki, wymazów z gardła i odbytnicy należy używać wyłącznie zestawów Xpert Swab Specimen Collection Kit do pobierania próbek wymazów.



- Próbki wymazów przechowywane w próbkach z odczynnikiem Xpert CT/NG Swab Transport Reagent lub próbkach z odczynnikiem Xpert Swab Transport Reagent należy przetransportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 30°C.
- 
 - Próbki wymazów w próbkach z odczynnikiem Xpert CT/NG Swab Transport Reagent lub próbkach z odczynnikiem Xpert Swab Transport Reagent zachowują stabilność przez maksymalnie 60 dni w temperaturze od 2°C do 30°C przed wykonaniem testu Xpert CT/NG.

Instrukcje dotyczące pobierania i transportu można znaleźć w odpowiedniej ulotce informacyjnej dołączonej do zestawu do pobierania próbek.

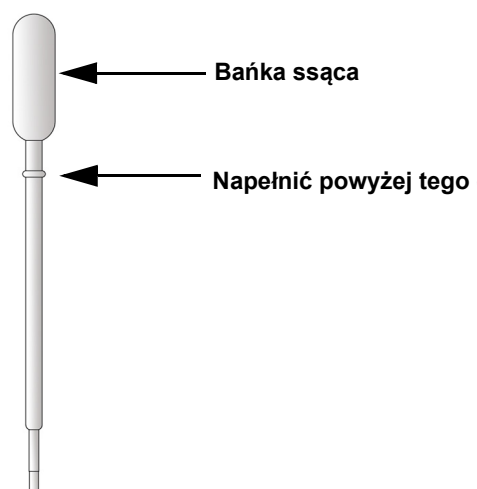
13 Procedura

Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

13.1 Przygotowywanie kartridża

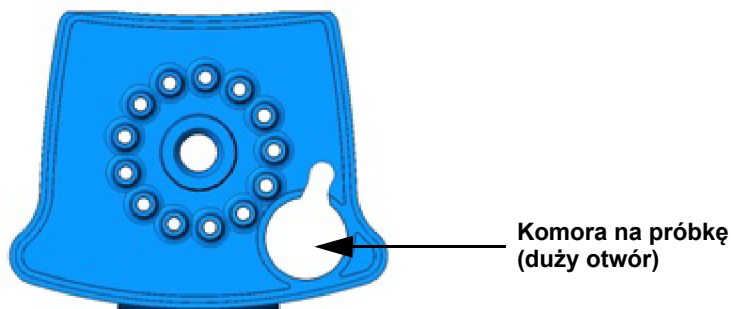
Aby dodać próbkę do kartridża testu Xpert® CT/NG:

1. Przygotować następujące elementy:
 - kartridż testu Xpert® CT/NG;
 - pipetę transferową (dostarczoną);
 - odpowiednio pobraną i opisaną próbkę do badania.
2. Otworzyć wieczko kartridża.
3. Delikatnie odwrócić probówkę transportową od 3 do 4 razy, aby zapewnić odpowiednie wymieszanie próbki i macierzy transportowej.
4. Rozpakować pipetę transferową.
5. Otworzyć wieczko probówki transportowej, ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, włożyć pipetę do probówki transportowej i zwolnić bańkę ssącą, aby napełnić pipetę transferową objętością powyżej oznaczenia na trzonie pipety (Ilustracja 1). Upewnić się, że pipeta jest napełniona i że nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.



Ilustracja 1 Pipeta transferowa i oznaczenie napełnienia

6. Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża (patrz Ilustracja 2).



Ilustracja 2 Kartridż testu Xpert CT/NG (widok z góry)

7. Zamknij wieczko kartridża.

13.2 Kontrole zewnętrzne

Kontrole zewnętrzne, których opis zawiera Punkt 9, Materiały dostępne, ale niedostarczone są dostępne, ale nie są dostarczane. Można stosować je zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub federalnymi organizacjami akredytującymi, w zależności od okoliczności.

Aby wykonać badanie kontroli przy pomocy testu Xpert CT/NG, należy wykonać następujące kroki:

1. Odwrócić próbkę NATrol™ 3 lub 4 razy.
2. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej napełnić pipetę transferową próbką NaTrol do objętości przekraczającej oznaczenie napełnienia na trzonie pipety (Ilustracja 1). Upewnić się, że pipeta jest napełniona i że nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.
3. Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża z dużym otworem (Ilustracja 2).
4. Zamknij wieczko kartridża.

13.3 Rozpoczynanie badania

Uwaga Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że w systemie jest uruchomione oprogramowanie GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej oraz że plik definicji testu Xpert CT/NG został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu aparatu.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć aparat GeneXpert:
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert Dx zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
 - lub
 - W przypadku używania aparatu GeneXpert Infinity, włączyć aparat. Oprogramowanie Xpertise zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows.
2. Zalogować się do oprogramowania aparatu systemu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu GeneXpert kliknąć **Nowe badanie (Create Test)** (GeneXpert Dx) lub kliknąć **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (Infinity). Zostanie wyświetlone okno **Nowe badanie (Create Test)**.

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box with the following fields and values:

- Patient ID*: 870875000043
- Sample ID*: 9780877790693
- Select Assay: Xpert CT_NG (Version: 3)
- Select Module: Xpert CT_NG (Version: 3)
- Reagent Lot ID*: Xpert NG (Version: 3)
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other (Other Sample Type: empty)
- Notes: empty text area

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel.

Ilustracja 3 Okno Nowe badanie (Create Test)

4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany po lewej stronie okna **Wyświetlanie wyników (View Results)**.
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany po lewej stronie okna **Wyświetlanie wyników (View Results)**.
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert CT/NG. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu Xpert CT/NG, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

7. Przy pomocy testu Xpert CT/NG można wykrywać tylko bakterie *C. trachomatis*, tylko bakterie *N. gonorrhoeae* albo łącznie bakterie *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*, wybierając opcję Xpert CT, Xpert NG albo Xpert CT-NG w menu **Wybór testu (Select Assay)**, jak przedstawiono na Ilustracja 3. Należy się upewnić, że w menu rozwijanym Wybór testu (Select Assay) wybrano odpowiedni test do wykonania.

Uwaga

Po rozpoczęciu badania będą gromadzone wyłącznie wyniki powiązane z testem wybranym w tym kroku. Łączne wyniki dla bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* będą gromadzone tylko w przypadku wybrania opcji Xpert CT-NG.

8. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (Infinity). Wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
9. W przypadku systemu GeneXpert Infinity umieścić kartridż na taśmie transportowej. Kartridż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a użyty kartridż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady.
lub
W przypadku aparatu GeneXpert Dx:
 - A. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
 - B. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
 - C. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu i wyjąć kartridż.
10. Wyrzucić użyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

14 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie Wyświetlanie wyników (View Results), aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

15 Kontrola jakości**CONTROL**

Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC), kontrolę adekwatności próbki (SAC) oraz kontrolę sondy (PCC).

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. Kontrola SPC zawiera DNA genomowe bakterii *Bacillus globigii*, która znajduje się w każdym kartridżu. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiło wiązanie i elucja sekwencji docelowej DNA oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji real-time PCR związane z próbką. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej pod kątem analitu i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej pod kątem analitu. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.

- **Kontrola adekwatności próbki (SAC)** — umożliwia upewnienie się, że próbka zawiera ludzkie komórki lub ludzkie DNA. Ten test multipleksowy zawiera startery i sondy umożliwiające wykrywanie jednokopiowego genu człowieka. Sygnał SAC należy wziąć pod uwagę jedynie w przypadku próbki ujemnej pod kątem analitu. Wynik ujemny kontroli SAC oznacza, że próbka nie zawiera żadnych ludzkich komórek z powodu niewystarczającego wymieszania próbki lub z powodu nieodpowiedniego pobrania próbki.
- **Kontrola sondy (PCC)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontroli zewnętrznych** — (jednej dodatniej i jednej ujemnej) można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i/lub krajowych organizacji akredytacyjnych.

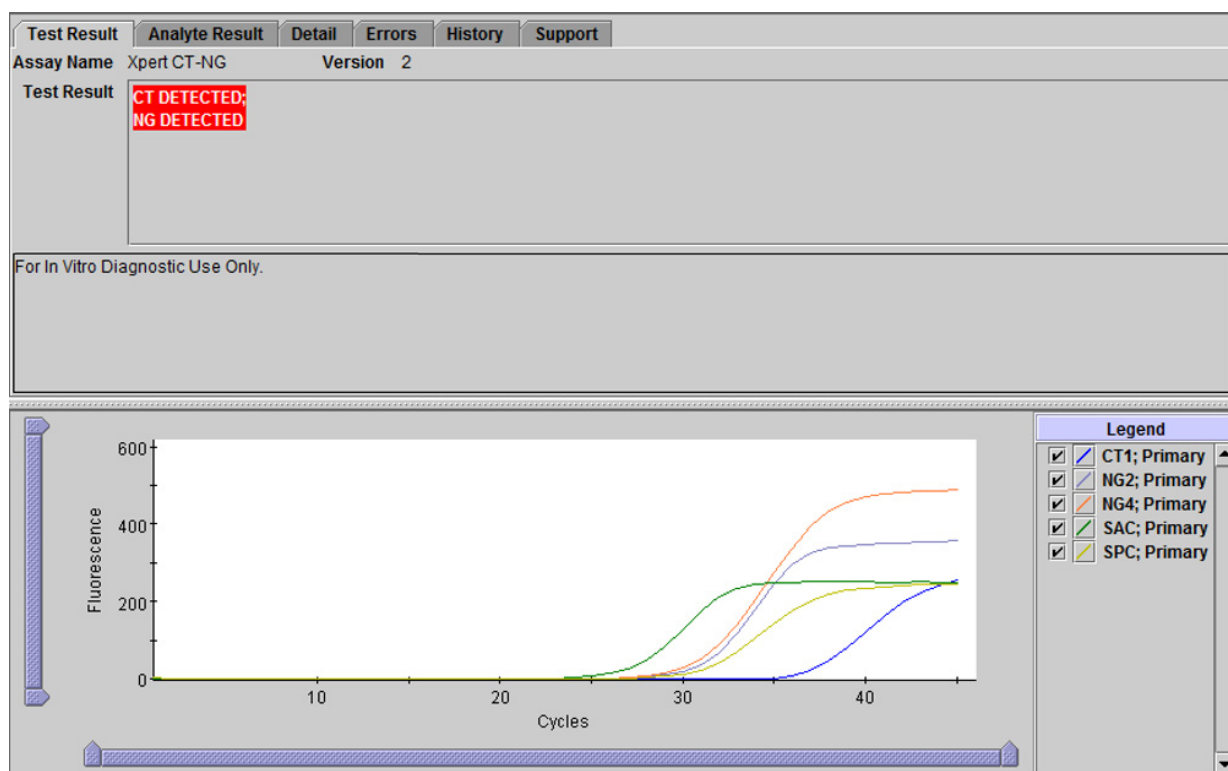
16 Interpretacja wyników

Wyniki są interpolowane przez aparat GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Test Xpert CT/NG zgłasza wyniki pod kątem sekwencji docelowych bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* zgodnie z algorytmami, które przedstawia Tabela 1.

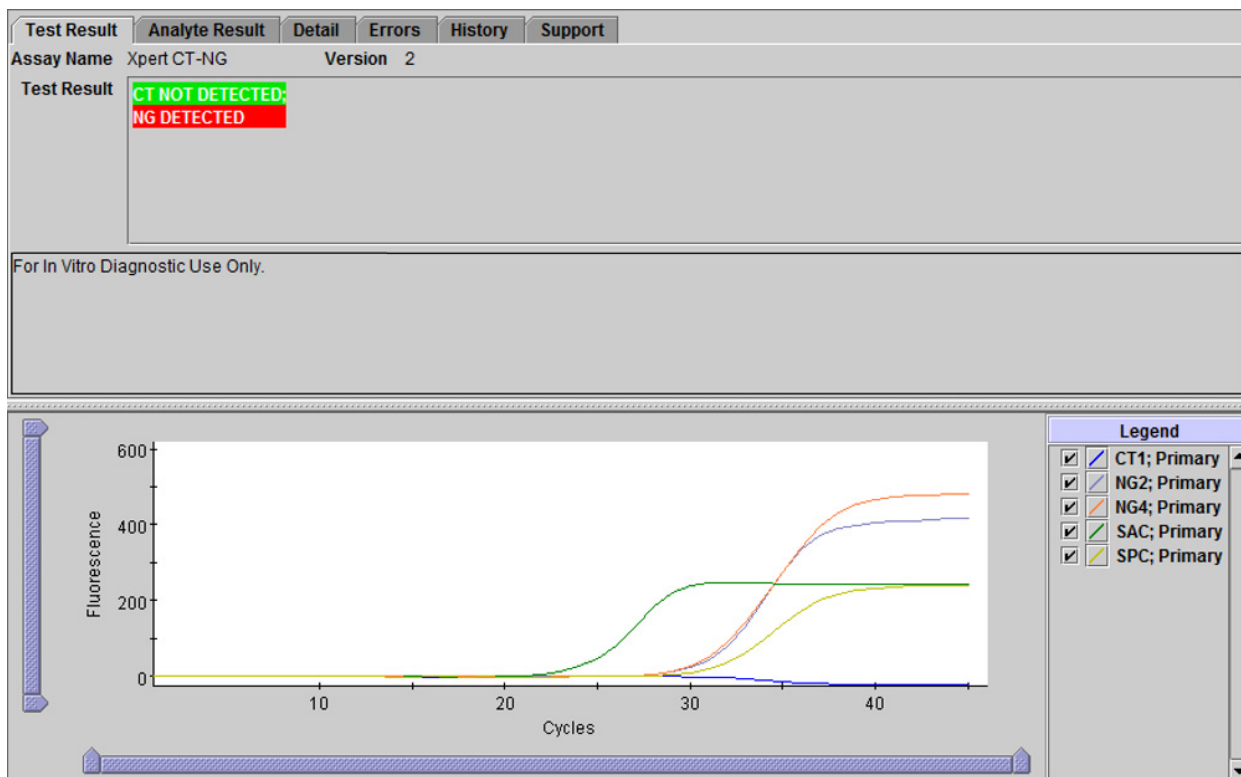
Tabela 1 Możliwe końcowe wyniki testu wybranego pod kątem bakterii *C. trachomatis*/*N. gonorrhoeae*

Treść wyniku	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
WYKRYTO CT (CT DETECTED); WYKRYTO NG (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
WYKRYTO CT (CT DETECTED); NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
WYKRYTO CT (CT DETECTED); NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED); WYKRYTO NG (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	+/-
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	+/-	-

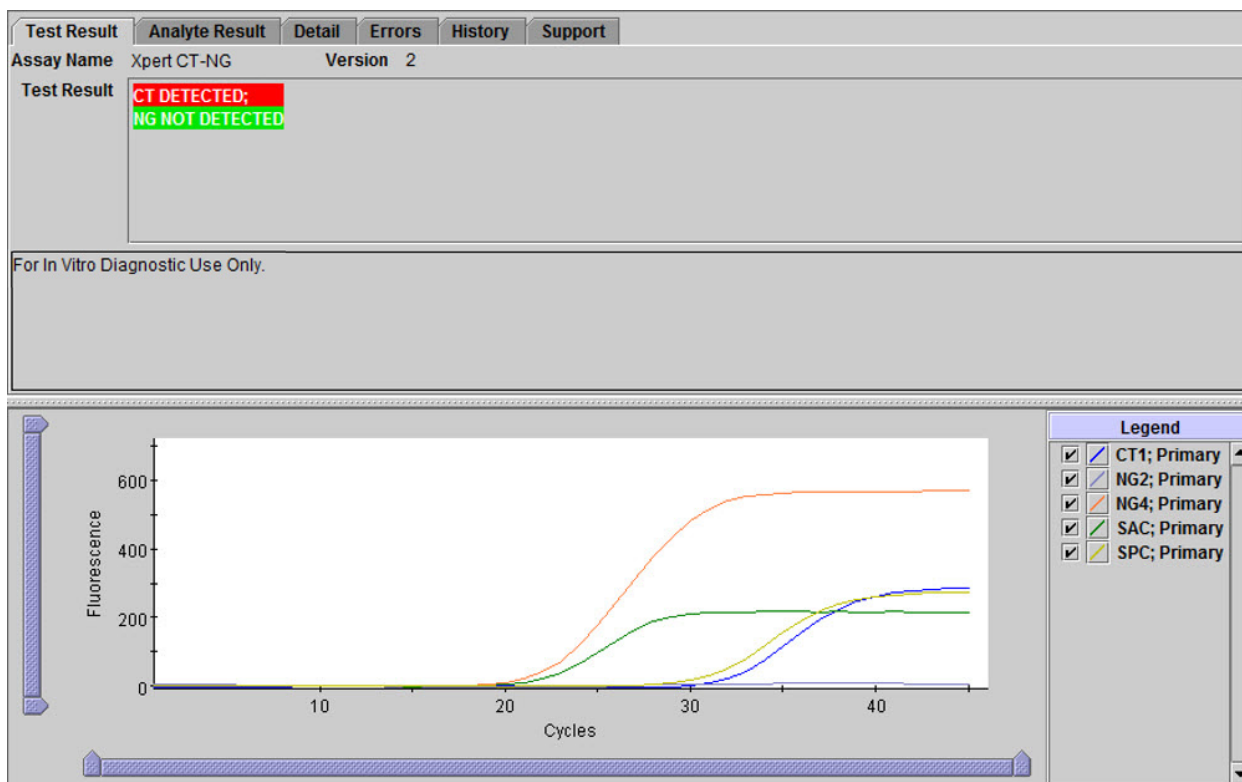
Konkretne przykłady zawiera Ilustracja 4 do Ilustracja 14, a informacje na temat interpretowania wyników testu CT/NG zawiera Tabela 2. Format wyników badania zależy od wybranego przez użytkownika testu — CT/NG, CT lub NG.



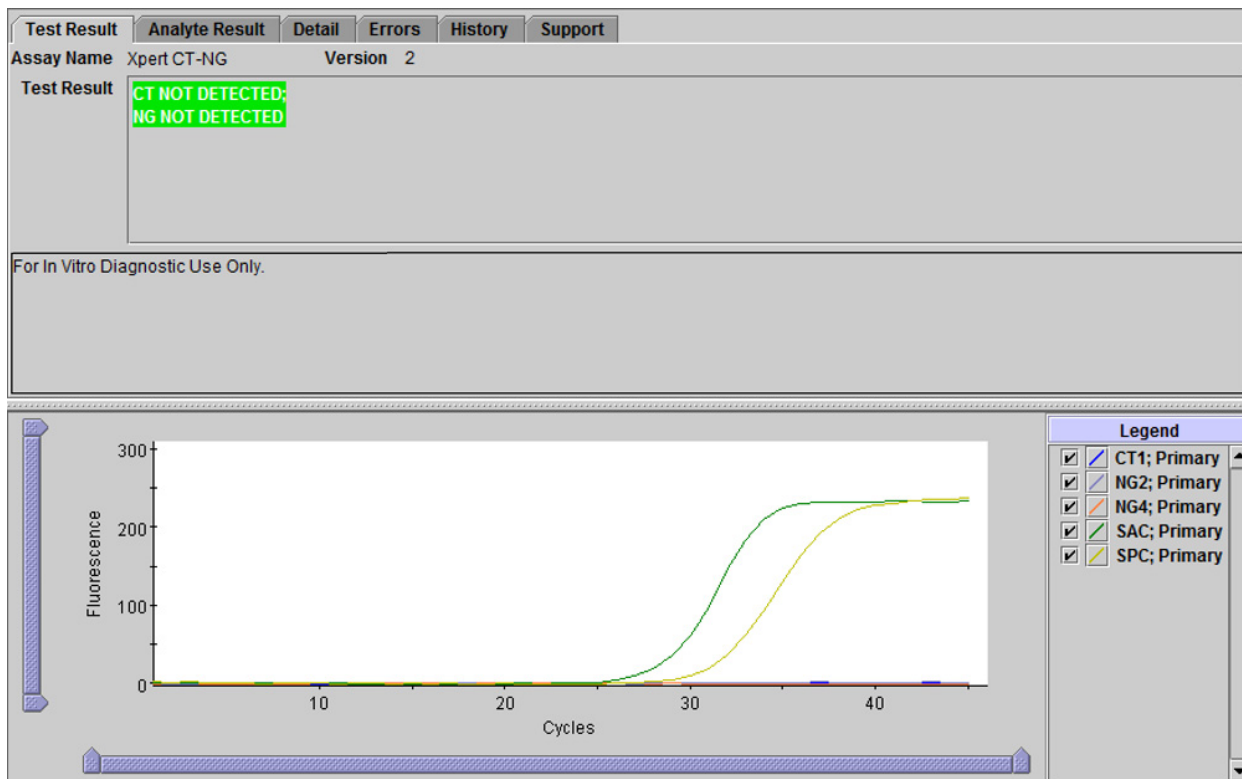
Ilustracja 4 Test Xpert CT_NG — wynik Wykryto CT (CT Detected) i Wykryto NG (NG Detected)



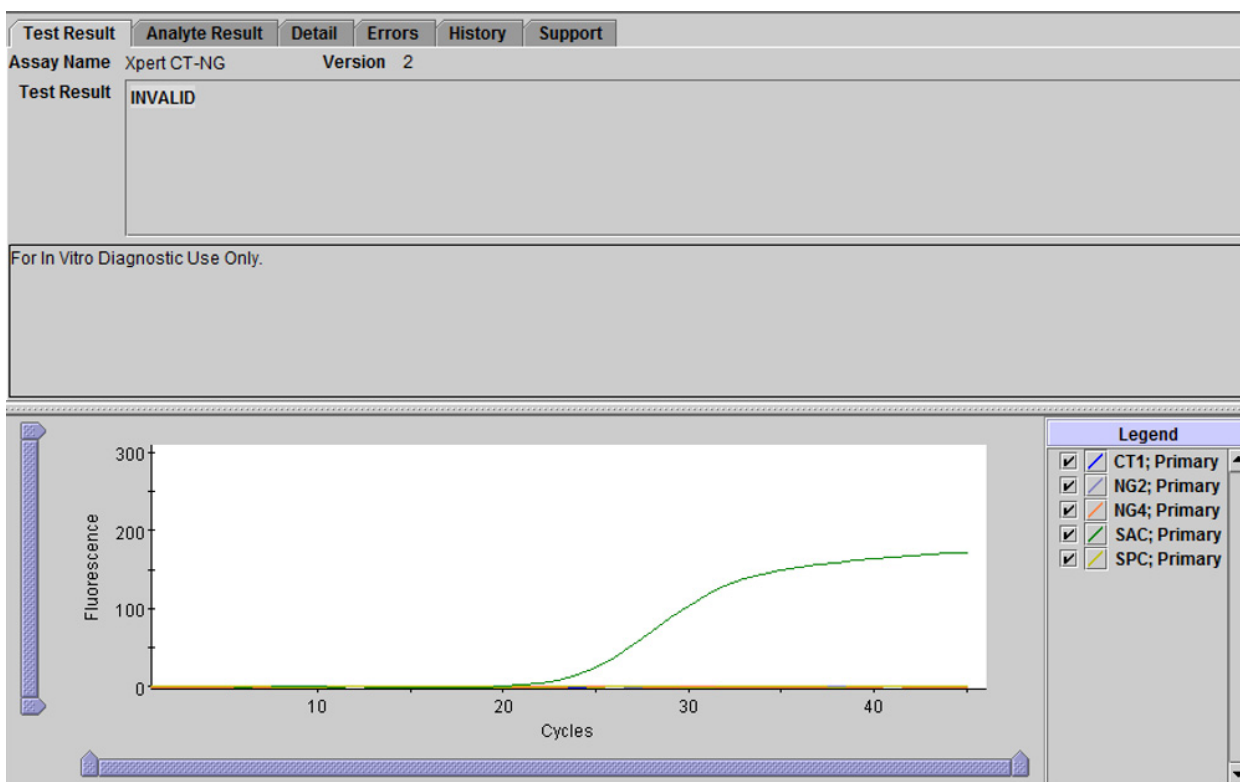
Ilustracja 5 Test Xpert CT_NG — wynik Nie wykryto CT (CT Not Detected) i Wykryto NG (NG Detected)



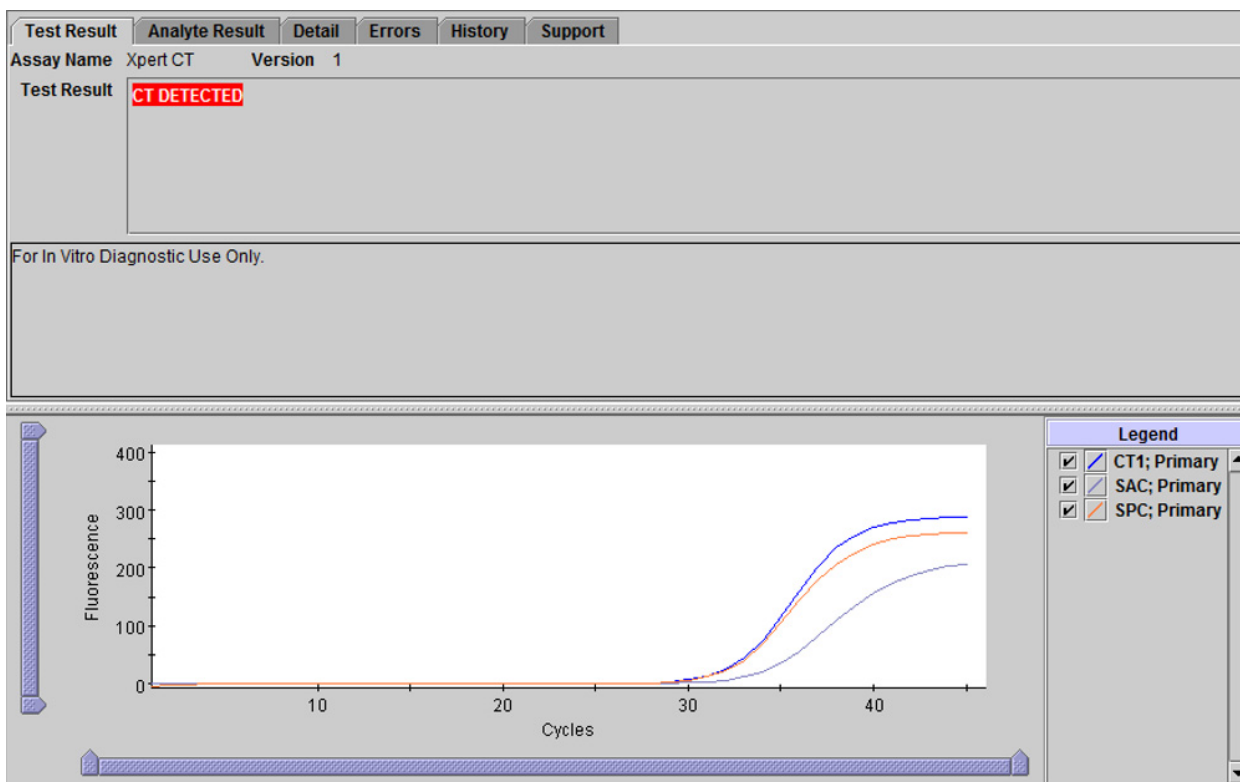
Ilustracja 6 Test Xpert CT_NG — wynik Wykryto CT (CT Detected) i Nie wykryto NG (NG Not Detected)



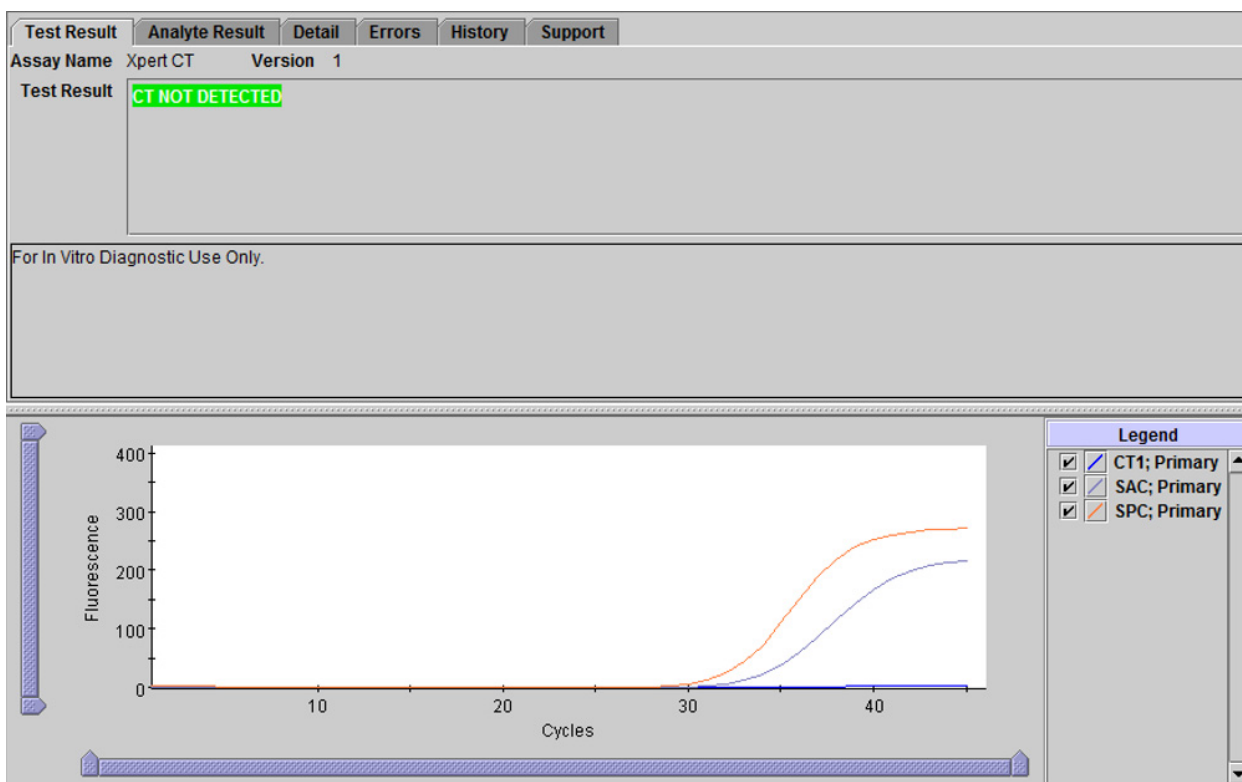
Ilustracja 7 Test Xpert CT_NG — wynik Nie wykryto CT (CT Not Detected) i Nie wykryto NG (NG Not Detected)



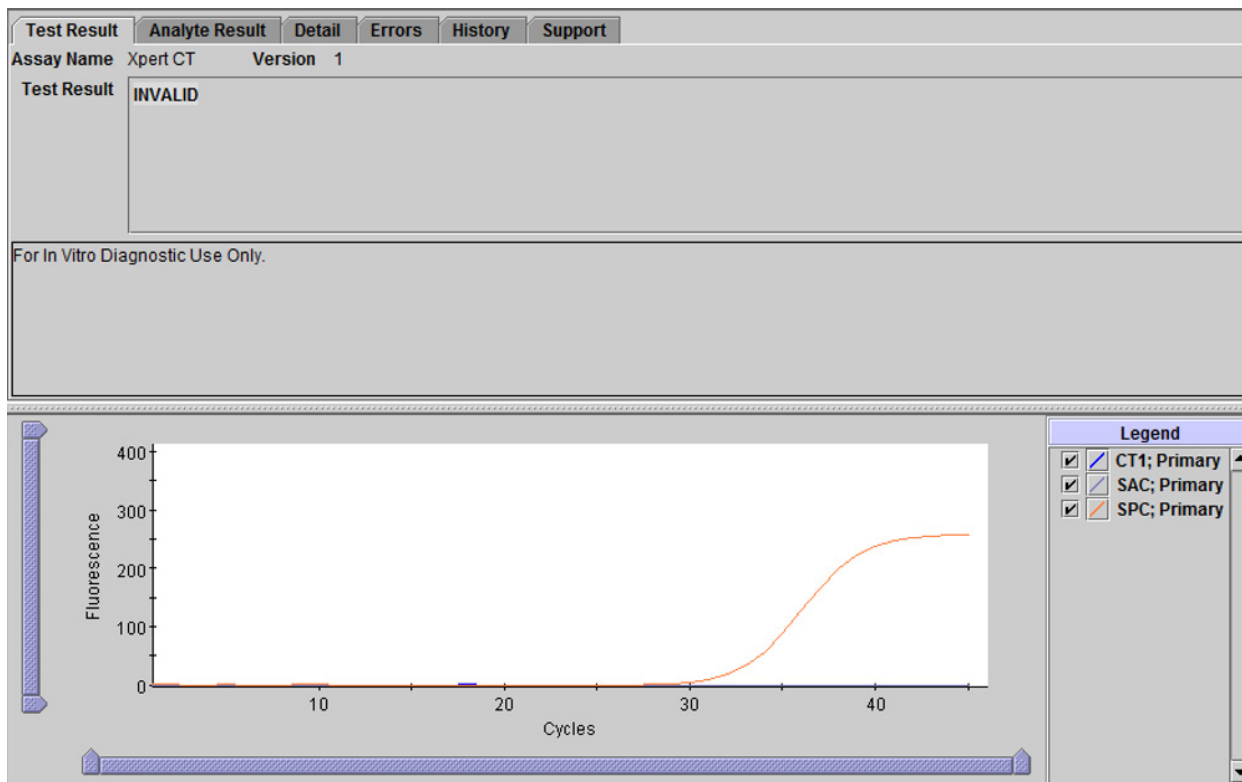
Ilustracja 8 Test Xpert CT_NG — wynik Nieważny (Invalid)



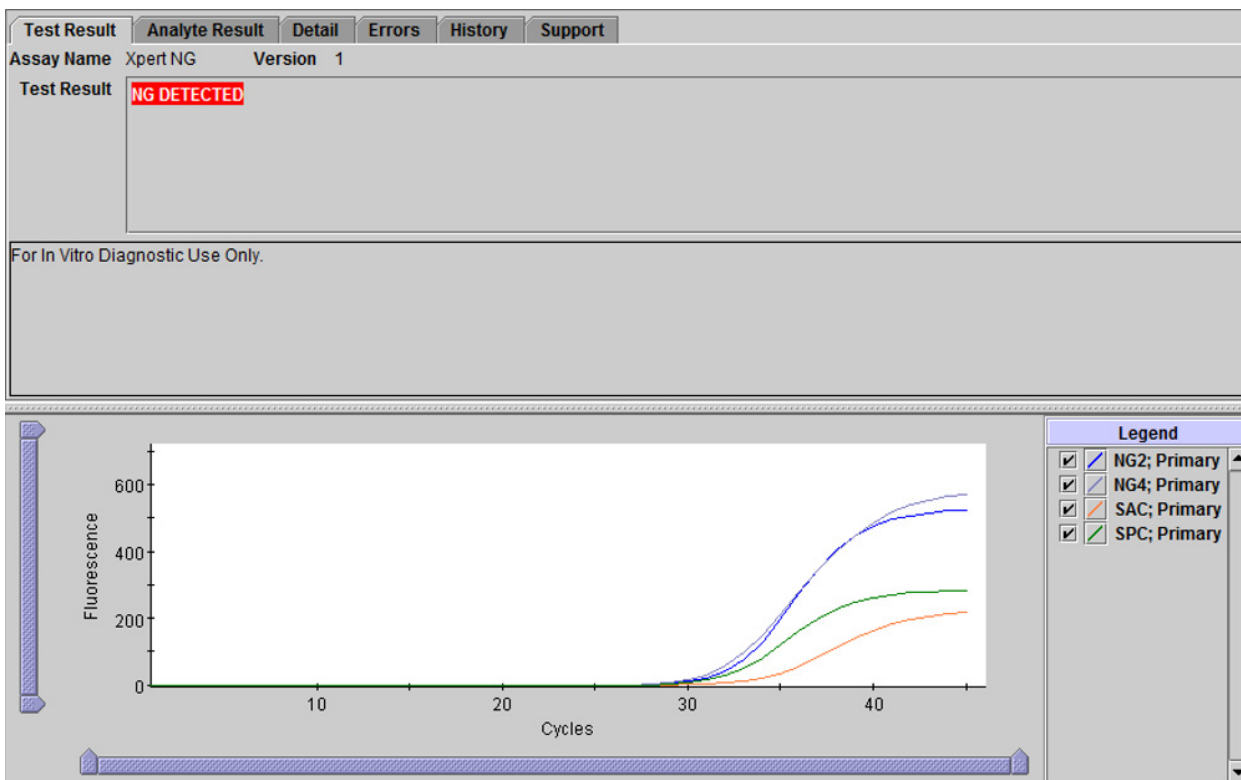
Ilustracja 9 Test Xpert CT — Wykryto CT (CT Detected)



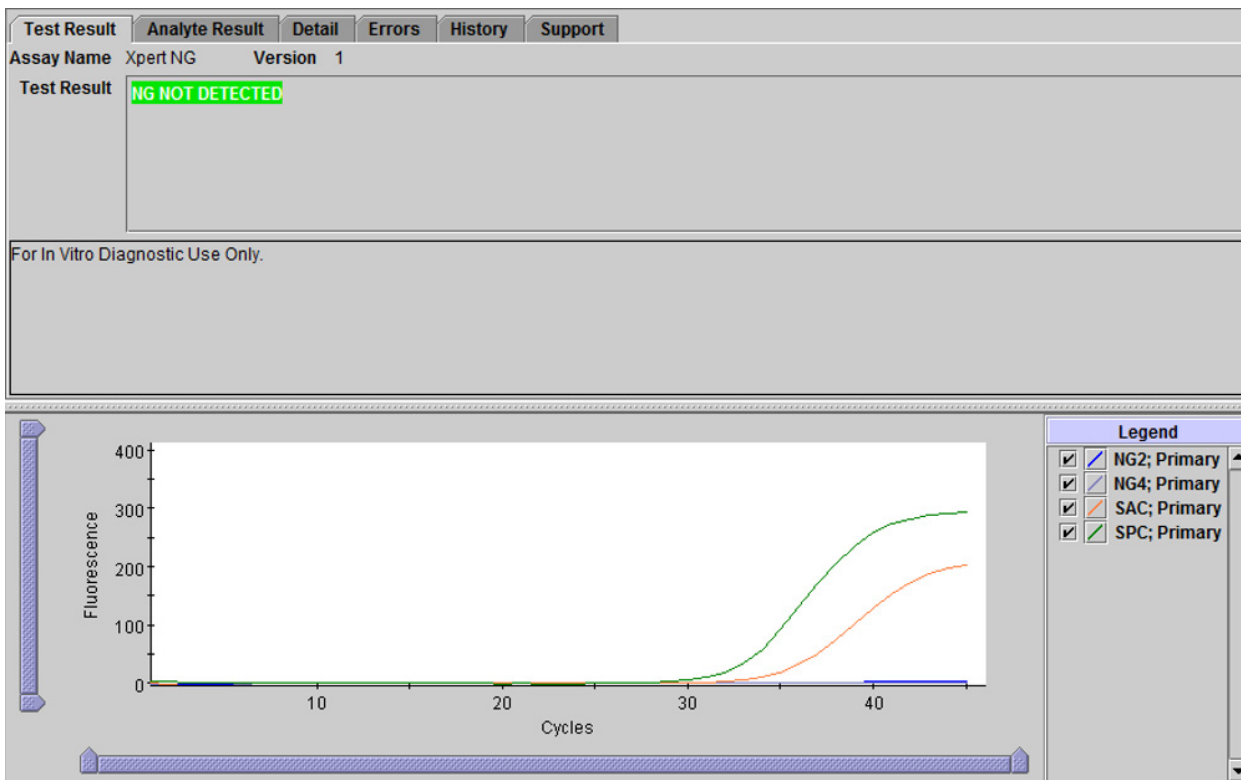
Ilustracja 10 Test Xpert CT — Nie wykryto CT (CT Not Detected)



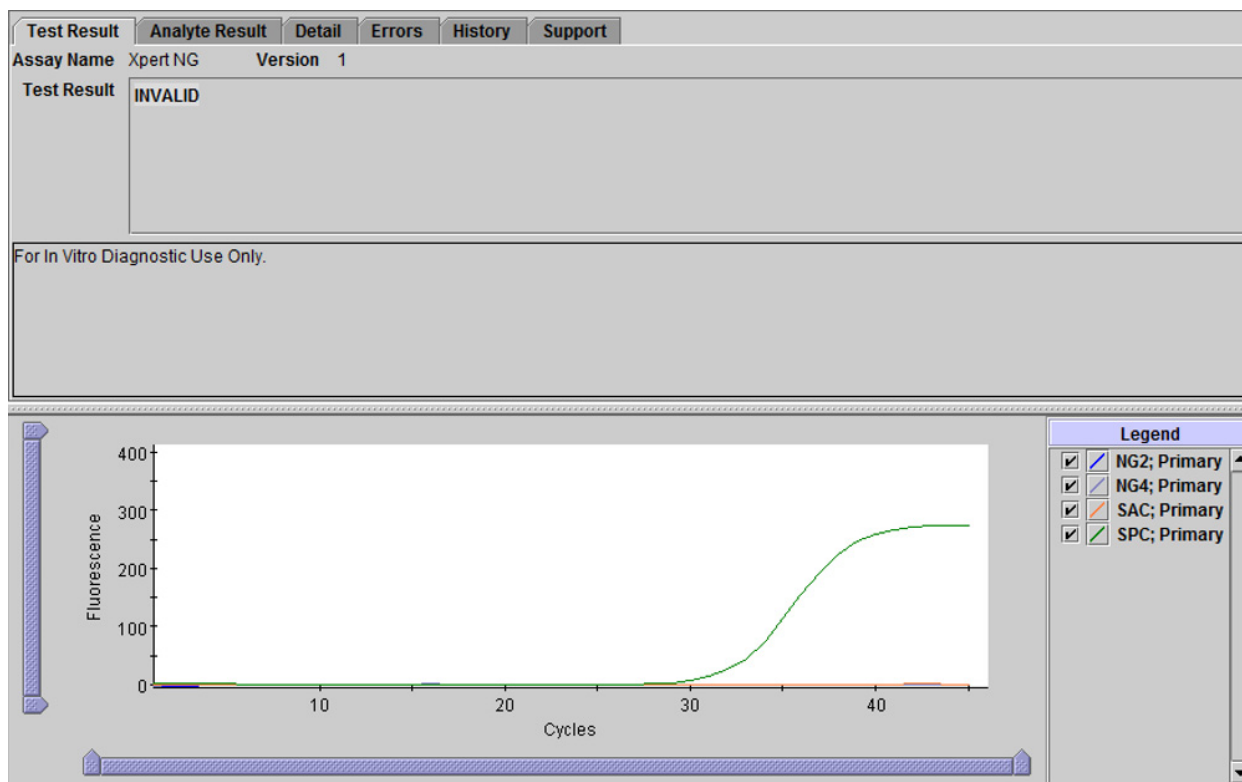
Ilustracja 11 Test Xpert CT — wynik Nieważny (Invalid)



Ilustracja 12 Test Xpert NG — Wykryto NG (NG Detected)



Ilustracja 13 Test Xpert NG — Nie wykryto NG (NG Not Detected)



Ilustracja 14 Test Xpert NG — wynik Nieważny (Invalid)

Tabela 2 Wyniki testu Xpert CT/NG i ich interpretacja

Wynik	Interpretacja
WYKRYTO CT (CT DETECTED); WYKRYTO NG (NG DETECTED) (Ilustracja 4)	Sekwencje docelowe DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> zostały wykryte. <ul style="list-style-type: none"> • Wartości Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i dwóch sekwencji docelowych bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> mieszczą się w prawidłowym zakresie, a punkty końcowe fluorescencji znajdują się powyżej ustawienia minimalnego. • SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED); WYKRYTO NG (NG DETECTED) (Ilustracja 5)	Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> nie została wykryta; sekwencje docelowe DNA bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> zostały wykryte. <ul style="list-style-type: none"> • Bakteria <i>C. trachomatis</i> nie występuje lub występuje w ilości poniżej granicy wykrywalności testu; wartości Ct amplifikacji PCR dwóch sekwencji docelowych bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> mieszczą się w prawidłowym zakresie, a punkty końcowe fluorescencji znajdują się powyżej ustawienia minimalnego. • SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

Tabela 2 Wyniki testu Xpert CT/NG i ich interpretacja (ciąg dalszy)

Wynik	Interpretacja
WYKRYTO CT (CT DETECTED); NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED) (Ilustracja 6)	<p>Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> została wykryta; sekwencje docelowe DNA bakterii <i>N. gonorrhoeae</i> nie zostały wykryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego; bakteria <i>N. gonorrhoeae</i> nie występuje lub występuje w ilości poniżej granicy wykrywalności testu. • SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> może konkurować z tą kontrolą. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED); NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED) (Ilustracja 7)	<p>Sekwencje docelowe DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> nie zostały wykryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterie <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i> nie występują lub występują w ilości poniżej granicy wykrywalności testu. • SPC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • SAC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIEWAŻNY (INVALID) (Przykład pierwszej sytuacji przedstawia Ilustracja 8)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i>. Należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL); wynik kontroli SPC jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • SAC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne. <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego. • SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL); wynik kontroli SAC jest ujemny. Wartość Ct kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne. <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL); wynik kontroli SPC jest ujemny, wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL); wynik kontroli SAC jest ujemny. Wartość Ct kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej ustawienia minimalnego. • PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

Tabela 2 Wyniki testu Xpert CT/NG i ich interpretacja (ciąg dalszy)

Wynik	Interpretacja
BŁĄD (ERROR)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i>. Należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • PCC: NIEPOWODZENIE (FAIL)*; wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny. Kontrola PCC prawdopodobnie się nie powiodła z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej lub wykrycia błędu dotyczącego integralności sondy. <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.</p>
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> i <i>N. gonorrhoeae</i>. Należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera sekcja „Procedura powtórzenia badania”. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych (taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • PCC: Nie dotyczy

17 Powtarzanie badań

17.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć test

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych wyników badania należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera część „Procedura ponownego badania”.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC i/lub SAC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka była nieodpowiednia.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie kontroli PCC i przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia lub wykryciem błędu pozycjonowania zaworu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

17.2 Procedura powtórzenia badania

Uzyskać pozostałość próbki przygotowanej w probówce z odczynnikami CT/NG Swab Transport Reagent, Swab Transport Reagent, CT/NG Urine Transport Reagent lub Urine Transport Reagent. Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli objętość pozostałości przygotowanej próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**, wówczas należy pobrać nową próbkę i powtórzyć badanie, używając nowego kartridża.

18 Ograniczenia

- Test Xpert CT/NG został zatwierdzony pod kątem następujących rodzajów próbek pobranych z użyciem zestawów firmy Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit oraz Xpert Vaginal/Endocervical Collection Kit:
 - Wymazy z kanału szyjki macicy
 - Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki
- Test Xpert CT/NG został zwalidowany pod kątem następujących rodzajów próbek pobranych z użyciem zestawów Xpert Swab Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit i Xpert Urine Specimen Collection Kit.
 - Wymazy z kanału szyjki macicy
 - Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki
 - Wymazy z gardła od kobiet i mężczyzn
 - Wymazy z odbytnicy od kobiet i mężczyzn
 - Próbkę moczu od mężczyzn lub kobiet
- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem próbki, błędem technicznym, wymieszaniem próbek bądź liczbą drobnoustrojów będącą poniżej granicy wykrywalności testu.
- Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej oraz w dokumentach dołączonych do zestawu do pobierania próbek moczu i wymazów pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Uzyskanie wyników fałszywie ujemnych jest możliwe w wypadku liczby drobnoustrojów poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Test Xpert CT/NG zwalidowano wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Ponieważ wykrycie bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* zależy od obecności DNA w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, obsługiwania i przechowywania próbek.
- W przypadku próbek z kanału szyjki macicy i próbek z pochwy pobranych przez pacjentki interferencje testu mogą wystąpić w obecności: krwi (>1% obj./obj.) lub mucyny (>0,8% wag./obj.).
- W przypadku próbek moczu interferencje testu mogą wystąpić w obecności: krwi (>0,3% obj./obj.), mucyny (>0,2% wag./obj.), bilirubiny (>0,2 mg/ml) lub pudru Vagisil Feminine Powder (>0,2% wag./obj.).
- Pobieranie i badanie próbek moczu przy pomocy testu Xpert CT/NG nie ma na celu zastąpienia badań szyjki macicy ani pobierania próbek z kanału szyjki macicy w celu diagnozowania zakażeń układu moczowo-płciowego. Inne zakażenia układu moczowo-płciowego mogą być spowodowane przez inne czynniki zakaźne.
- Nie określono wpływu innych potencjalnych zmiennych, takich jak upławy z pochwy, używanie tamponów, podmywanie i różnice w pobieraniu próbek.
- Wynik ujemny badania nie wyklucza możliwości zakażenia, ponieważ na wynik badania mogą wpływać nieprawidłowe pobranie próbki, błąd techniczny, wymieszanie próbek, równoczesna terapia antybiotykowa lub liczba drobnoustrojów w próbce, która może być mniejsza niż czułość testu.
- Testu Xpert CT/NG nie należy używać do oceny podejrzenia wykorzystania seksualnego ani do innych medyczo-prawnych celów. Dodatkowe badania są zalecane w każdym przypadku, w którym wynik fałszywie dodatni lub fałszywie ujemny mógłby prowadzić do niepożądanych skutków medycznych, społecznych lub psychologicznych.
- Test Xpert CT/NG zapewnia wyniki jakościowe. Nie ma żadnej korelacji między wysokością wartości Ct a liczbą komórek w zakażonej próbce.
- Wartość predykcyjna testu zależy od prevalencji choroby w danej populacji. Tabela 3 do Tabela 8 zawierają hipotetyczne wartości predykcyjne w przypadku badania różnych populacji.
- Wyniki dodatnie mogą być obserwowane po pomyślnym leczeniu antybiotykowym ze względu na występowanie docelowych sekwencji kwasów nukleinowych z resztkowych ilości obumarłych chlamydii.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert CT/NG u pacjentów w wieku poniżej 14 lat.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert CT/NG u pacjentek po histerektomii.
- Próbkę wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki mogą opcjonalnie służyć do badań przesiewowych u kobiet, u których nie ma innych wskazań do badań ginekologicznych.

- Test Xpert CT/NG nie został zatwierdzony do użytku z próbkami wymazów z pochwy pobieranymi przez pacjentki w domu. Użycie próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki jest ograniczone do placówek opieki zdrowotnej, które zapewniają wsparcie/porady w celu wyjaśnienia procedur i środków ostrożności.
- Test Xpert CT/NG nie został oceniony pod kątem pacjentów obecnie leczonych przy pomocy środków przeciwbakteryjnych aktywnych przeciwko bakterii *C. trachomatis* lub *N. gonorrhoeae*.
- Podobnie jak w przypadku wielu testów diagnostycznych wyniki testu Xpert CT/NG należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla lekarza.
- Mutacje lub inne zmiany w regionach genomów bakteryjnych, na które startery i/lub sondy w teście Xpert są ukierunkowane, mogą prowadzić do braku wykrycia docelowych drobnoustrojów.

19 Wartości oczekiwane

Prewalencja zakażeń bakterią *C. trachomatis* i/lub *N. gonorrhoeae* w populacjach pacjentów zależy od czynników ryzyka takich jak wiek, płeć, występowanie lub niewystępowanie objawów, rodzaj kliniki oraz czułość testu używanego do wykrywania zakażeń. Podczas oceny klinicznej testu Xpert CT/NG zaobserwowane wskaźniki prewalencji zakażeń bakterią *C. trachomatis* u kobiet i mężczyzn wynosiły odpowiednio 5,4% i 5,7%. Zaobserwowane wskaźniki prewalencji bakterii *N. gonorrhoeae* u kobiet i mężczyzn wynosiły odpowiednio 1,4% i 3,5%.

Dodatnia i ujemna wartość predykcyjna

Hipotetyczną szacunkową dodatnią i ujemną wartość predykcyjną (PPV i NPV) dla różnych wskaźników prewalencji z użyciem testu Xpert CT/NG przedstawia Tabela 3 do Tabela 8 poniżej. Te obliczenia oparto na hipotetycznej prewalencji oraz ogólnej czułości i swoistości (w porównaniu ze stanem zakażenia pacjenta oraz stanem zakażenia miejsca anatomicznego) zaobserwowanych podczas wielośrodkowego badania klinicznego testu Xpert CT/NG (Tabela 9, Tabela 10, Tabela 15, Tabela 16, Tabela 17 i Tabela 18).

W przypadku próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 99,5% i 99,1% (Tabela 9). Ogólna czułość i swoistość w odniesieniu do NG wynosiła odpowiednio 100% i 99,9% (Tabela 10). Tabela 3 przedstawia PPV i NPV dla wymazów z pochwy pobieranych przez pacjentki z wykorzystaniem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 3 Hipotetyczne wartości PPV i NPV — wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki

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

W przypadku próbek wymazów z kanału szyjki macicy ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 96,0% i 99,6% (Tabela 9). Ogólna czułość i swoistość w odniesieniu do NG wynosiła odpowiednio 100% i >99,9% (Tabela 10). Tabela 4 przedstawia PPV i NPV dla wymazów z kanału szyjki macicy z wykorzystaniem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 4 Hipotetyczne wartości PPV i NPV — wymazy z kanału szyjki macicy

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

W przypadku próbek moczu od kobiet ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 98,1% i 99,8% (Tabela 9). Ogólna czułość i swoistość w odniesieniu do NG wynosiła odpowiednio 94,4% i >99,9% (Tabela 10). Tabela 5 przedstawia PPV i NPV dla próbek moczu kobiet z wykorzystaniem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 5 Hipotetyczne wartości PPV i NPV — próbki moczu od kobiet

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

W przypadku próbek moczu od mężczyzn ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 98,5% i 99,8% (Tabela 9). Ogólna czułość i swoistość w odniesieniu do NG wynosiła odpowiednio 98,3% i 99,9% (Tabela 10). Tabela 6 przedstawia PPV i NPV dla próbek moczu mężczyzn z wykorzystaniem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 6 Hipotetyczne wartości PPV i NPV — próbki moczu od mężczyzn

Wskaźnik prewalencji (%)	CT				NG			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	98,5	99,8	82,2	100	98,3	99,9	91,7	100
2	98,5	99,8	90,3	100	98,3	99,9	95,7	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9	98,3	99,9	98,3	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8	98,3	99,9	99,2	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7	98,3	99,9	99,5	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6	98,3	99,9	99,6	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5	98,3	99,9	99,7	99,4
30	98,5	99,8	99,5	99,3	98,3	99,9	99,8	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5	98,3	99,9	99,9	98,3

W przypadku próbek wymazów z gardła ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 95,9% i 99,7% (Tabela 16). Ogólna czułość i swoistość w odniesieniu do NG wynosiła odpowiednio 94,7% i 98,8% (Tabela 18). Tabela 7 przedstawia PPV i NPV dla wymazów z gardła z wykorzystaniem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

Tabela 7 Hipotetyczne wartości PPV i NPV — wymazy z gardła

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

W przypadku próbek wymazów z odbytnicy ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 86,0% i 99,4% (Tabela 16). Ogólna czułość i swoistość w odniesieniu do NG wynosiła odpowiednio 91,2% i 99,6% (Tabela 18). Tabela 8 przedstawia PPV i NPV dla wymazów z odbytnicy z wykorzystaniem hipotetycznych wskaźników prevalencji.

Tabela 8 Hipotetyczne wartości PPV i NPV — wymazy z odbytnicy

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

20 Charakterystyka robocza

20.1 Skuteczność kliniczna — moc, wymazy z kanału szyjki macicy i z pochwy

Charakterystykę roboczą testu Xpert CT/NG określono w wielośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w 36 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii, porównując wyniki testu Xpert CT/NG z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) opartym na połączonych wynikach dwóch testów NAAT obecnie dostępnych w sprzedaży.

Do badania zakwalifikowano po wyrażeniu świadomej zgody mężczyzn i kobiety bez objawów i z objawami, w tym kobiety w ciąży, prowadzących aktywne życie seksualne, przebywających między innymi w następujących lokalizacjach: kliniki położnictwa i ginekologii, chorób przenoszonych drogą płciową (STD), dla nastolatków, zdrowia publicznego i planowania rodziny. Średni wiek kobiet uczestniczących w badaniu wynosił 30,3 roku (zakres od 14 do 83 lat); średni wiek mężczyzn uczestniczących w badaniu wynosił 37,7 roku (zakres od 17 do 74 lat).

Do badanych próbek należały prospektywnie pobrane próbki moczu od mężczyzn, próbki moczu od kobiet, wymazy z kanału szyjki macicy, wymazy z cewki moczowej i wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki (pobrane w warunkach klinicznych).

Kobiety uczestniczące w badaniu przydzielano do kategorii zakażonych (I) wg stanu zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* lub *N. gonorrhoeae*, jeśli co najmniej jeden wynik dodatni został zgłoszony przez każdy test referencyjny NAAT. Jeśli oba testy NAAT dały wyniki niejednoznaczne dla obu rodzajów próbek (wymaz i moczu), wówczas stan zakażenia pacjenta był określany jako niejednoznaczny (EQ). Jest to jedyna sytuacja, w której ogólny stan zakażenia pacjenta może mieć wartość EQ; w tym badaniu żaden uczestnik badania nie został przypisany do tej kategorii. Kobiety uczestniczące w badaniu z wynikami dodatnimi dla obu referencyjnych próbek moczu i wynikami ujemnymi dla obu referencyjnych próbek wymazów przydzielano do kategorii zakażonych (I) w przypadku próbek moczu i niezakażonych (NI) w przypadku próbek wymazów. Każda inna kombinacja wyników skutkowałą przydzieleniem do kategorii niezakażonych (NI).

Mężczyzn uczestniczących w badaniu przydzielano do kategorii zakażonych (I) wg stanu zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* lub *N. gonorrhoeae*, jeśli co najmniej jeden wynik dodatni został zgłoszony przez każdy test referencyjny NAAT. Jeśli oba testy NAAT dały wyniki niejednoznaczne dla obu rodzajów próbek (wymaz i moczu), wówczas stan zakażenia pacjenta był określany jako niejednoznaczny (EQ). Jest to jedyna sytuacja, w której ogólny stan zakażenia pacjenta może mieć wartość EQ; w tym badaniu żaden uczestnik badania nie został przypisany do tej kategorii. Każda inna kombinacja wyników skutkowałą przydzieleniem do kategorii niezakażonych (NI).

Skuteczność testu Xpert CT/NG obliczono w odniesieniu do stanu zakażenia pacjenta dla każdego z trzech rodzajów próbek od kobiet (wymazy z kanału szyjki macicy, wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki i próbki moczu) oraz dla próbek moczu od mężczyzn.

Podczas oceny klinicznej testu Xpert CT/NG łącznie 212 kobiet uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią CT. Objawy były zgłaszane u 41,0% (87/212) zakażonych i 34,1% (1221/3579) niezakażonych kobiet uczestniczących w badaniu. Łącznie 54 kobiet uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *N. gonorrhoeae*. Objawy były zgłaszane u 53,7% (29/54)

zakażonych i 34,1% (1273/3729) niezakażonych kobiet uczestniczących w badaniu. Łącznie 196 mężczyzn uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *C. Trachomatis*. Objawy były zgłaszane u 62,8% (123/196) zakażonych i 18,0% (584/3248) niezakażonych mężczyzn uczestniczących w badaniu. Łącznie 119 mężczyzn uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *N. gonorrhoeae*. Objawy były zgłaszane u 89,1% (106/119) zakażonych i 18,1% (601/3325) niezakażonych mężczyzn uczestniczących w badaniu.

Spośród 14 790 wykonanych badań 416 zostało powtórzonych z powodu uzyskania wyników **BŁĄD (ERROR), NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** (2,81%, 95% CI 2,56–3,09). Spośród nich 355 próbek miało prawidłowe wyniki po powtórzeniu testu (dla 18 próbek testu nie powtórzono). Ogólny wskaźnik prawidłowego raportowania testu wyniósł 99,6% (14 729/14 790).

Wyniki skuteczności pod kątem bakterii *Chlamydia trachomatis*

Wyniki testu Xpert CT/NG porównano z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) w celu określenia czułości, swoistości i wartości predykcyjnych. Czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* według płci, rodzaju próbki i stanu objawów przedstawia Tabela 9.

Tabela 9 Test Xpert CT/NG vs. status zakażenia pacjenta (PIS) w zakresie wykrywania CT — mocz, wymazy z kanału szyjki macicy i z pochwy

Próbka	Stan objawów	n	TP	FP	TN	FN	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Kobieta	PC-VS	Z objawami	1294	79	20	1195	0	6,1	100 (95,4–100)	98,4 (97,5–99,0)	79,8 (70,5–87,2)	100 (99,7–100)
		Bez objawów	2472	121	11	2339	1	4,9	99,2 (95,5–100)	99,5 (99,2–99,8)	91,7 (85,6–95,8)	>99,9 (99,8–100)
		Wszystkie	3766	200	31	3534	1	5,3	99,5 (97,3–100)	99,1 (98,8–99,4)	86,6 (81,5–90,7)	>99,9 (99,8–100)
	ES	Z objawami	1293	76	5	1209	3	6,1	96,2 (89,3–99,2)	99,6 (99,0–99,9)	93,8 (86,2–98,0)	99,8 (99,3–99,9)
		Bez objawów	2464	117	11	2331	5	5,0	95,9 (90,7–98,7)	99,5 (99,2–99,8)	91,4 (85,1–95,6)	99,8 (99,5–99,9)
		Wszystkie	3757	193	16	3540	8	5,4	96,0 (92,3–98,3)	99,6 (99,3–99,7)	92,3 (87,9–95,6)	99,8 (99,6–99,9)
	Mocz	Z objawami	1292	84	4	1203	1	6,6	98,8 (93,6–100)	99,7 (99,2–99,9)	95,5 (88,8–98,7)	99,9 (99,5–100)
		Bez objawów	2475	123	2	2347	3	5,1	97,6 (93,2–99,5)	99,9 (99,7–100)	98,4 (94,3–99,8)	99,9 (99,6–100)
		Wszystkie	3767	207	6	3550	4	5,6	98,1 (95,2–99,5)	99,8 (99,6–99,9)	97,2 (94,0–99,0)	99,9 (99,7–100)
Mężczyzna	Mocz	Z objawami	706	120	2	581	3	17,4	97,6 (93,0–99,5)	99,7 (98,8–100)	98,4 (94,2–99,8)	99,5 (98,5–99,9)
		Bez objawów	2730	73	5	2652	0	2,7	100,0 (95,1–100)	99,8 (99,6–99,9)	93,6 (85,7–97,9)	100 (99,9–100)
		Wszystkie	3436	193	7	3233	3	5,7	98,5 (95,6–99,7)	99,8 (99,6–99,9)	96,5 (92,9–98,6)	99,9 (99,7–100)

TP = True Positive, wynik prawdziwie dodatni, FP = False Positive, wynik fałszywie dodatni, TN = True Negative, wynik prawdziwie ujemny, FN = False Negative, wynik fałszywie ujemny, ES = Endocervical Swab, wymaz z kanału szyjki macicy, PC-VS = Patient-Collected Vaginal Swab, wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę

Wyniki skuteczności pod kątem bakterii *Neisseria Gonorrhoeae*

Wyniki testu Xpert CT/NG porównano z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) w celu określenia czułości, swoistości i wartości predykcyjnych. Czułość i swoistość pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* według płci, rodzaju próbki i stanu objawów przedstawia Tabela 10.

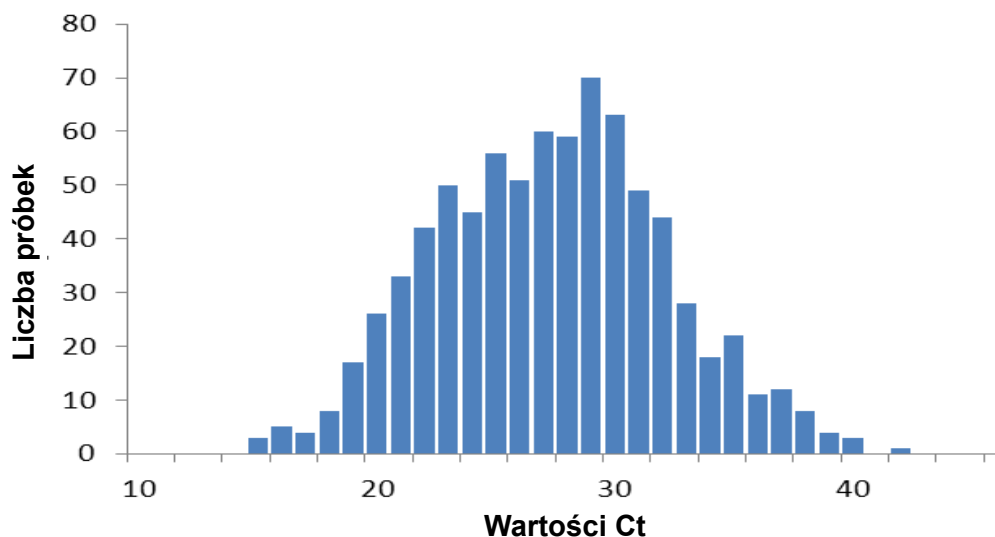
**Tabela 10 Test Xpert CT/NG vs. status zakażenia pacjenta (PIS) w zakresie wykrywania NG
— mocz, wymazy z kanału szyjki macicy i z pochwy**

Próbka	Stan objawów	n	TP	FP	TN	FN	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)	
Kobieta	PC-VS	Z objawami	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2–100)	99,8 (99,4–100)	93,1 (77,2–99,2)	100 (99,7–100)
		Bez objawów	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3–100)	>99,9 (99,8–100)	96,2 (80,4–99,9)	100 (99,8–100)
		Wszystkie	3766	52	3	3711	0	1,4	100 (93,2–100)	99,9 (99,8–100)	94,5 (84,9–98,9)	100 (99,9–100)
	ES	Z objawami	1293	27	1	1265	0	2,1	100 (87,2–100)	99,9 (99,6–100)	96,4 (81,7–99,9)	100 (99,7–100)
		Bez objawów	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3–100)	100 (99,8–100)	100 (86,3–100)	100 (99,8–100)
		Wszystkie	3757	52	1	3704	0	1,4	100 (93,2–100)	>99,9 (99,8–100)	98,1 (89,9–100)	100 (99,9–100)
	Mocz	Z objawami	1292	28	0	1263	1	2,2	96,6 (82,2–99,9)	100 (99,7–100)	100 (87,7–100)	99,9 (99,6–100)
		Bez objawów	2475	23	1	2449	2	1,0	92,0 (74,0–99,0)	>99,9 (99,8–100)	95,8 (78,9–99,9)	99,9 (99,7–100)
		Wszystkie	3767	51	1	3712	3	1,4	94,4 (84,6–98,8)	>99,9 (99,9–100)	98,1 (89,7–100)	99,9 (99,8–100)
Mężczyzna	Mocz	Z objawami	706	105	0	600	1	15,0	99,1 (94,9–100)	100 (99,4–100)	100 (96,5–100)	99,8 (99,1–100)
		Bez objawów	2730	12	3	2714	1	0,5	92,3 (64,0–99,8)	99,9 (99,7–100)	80,0 (51,9–95,7)	>99,9 (99,8–100)
		Wszystkie	3436	117	3	3314	2	3,5	98,3 (94,1–99,8)	99,9 (99,7–100)	97,5 (92,9–99,5)	99,9 (99,8–100)

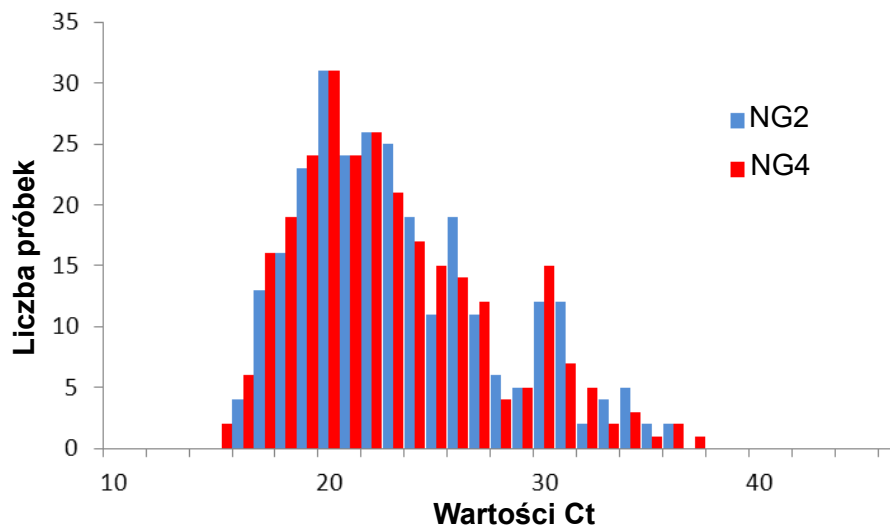
TP = True Positive, wynik prawdziwie dodatni, FP = False Positive, wynik fałszywie dodatni, TN = True Negative, wynik prawdziwie ujemny, FN = False Negative, wynik fałszywie ujemny, ES = Endocervical Swab, wymaz z kanału szyjki macicy, PC-VS = Patient-Collected Vaginal Swab, wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę

20.2 Rozkład częstotliwości cyklu progowego (Ct)

Próbki wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki, próbki wymazów z kanału szyjki macicy i próbki moczu pobrano od 3781 kobiet, a próbki moczu pobrano od 3444 mężczyzn w 36 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii. Łącznie 212 kobiet i 196 mężczyzn było zakażonych bakterią *C. trachomatis* oraz łącznie 54 kobiety i 119 mężczyzn było zakażonych bakterią *N. gonorrhoeae*. Rozkład częstotliwości wyników dodatnich testu Xpert CT/NG dla uczestników badania zakażonych bakterią *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* przedstawiają odpowiednio Ilustracja 15 i Ilustracja 16.



Ilustracja 15 Rozkład wartości Ct dla pacjentów z wynikami dodatnimi pod kątem bakterii *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta



Ilustracja 16 Rozkład wartości Ct dla pacjentów z wynikami dodatnimi pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta

Tabela 11 przedstawia liczbę wyników dla kobiet z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 11 Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u kobiet

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND ^c	-	6	16	22
NI	-	-	-	-	-	-	IND	5	6	11
NI	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	+	-	3	5	8
NI	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	EQ ^d	-	-	-	6	20	26
NI	-	-	-	EQ	IND	IND	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	3	4	7
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	0	7	7
NI	-	-	+	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	+	-	-	+	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	4	8	12
NI	+	-	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	+	+	-	1	2	3
NI	+	-	-	-	-	+	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	+	+	1	1	2
NI	+	+	-	-	+	-	+	1	0	1
NI	+	+	-	-	+	-	-	1	0	1
Łączna liczba niezakażonych								1221	2358	3579
I ^e	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1

Tabela 11 Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u kobiet (ciąg dalszy)

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Z objawami	Bez objawów	
I ^f	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^f	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^f	-	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	-	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	-	+	3	2	5
I	+	+	-	+	+	+	+	4	2	6
I	+	+	+	-	+	+	+	3	4	7
I	+	+	+	-	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	-	EQ	+	+	+	+	0	1	1
Łączna liczba zakażonych								87	125	212

- a. **PIS** = Patient Infected Status, stan zakażenia pacjenta; **SW** = Swab, wymaz; **UR** = Urine, moczu; **PC-VS** = Patient Collected Vaginal Swab, wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę; **ES** = Endocervical Swab, wymaz z kanału szyjki macicy
- b. **NI** = Non-infected, brak zakażenia
- c. **IND** = Indeterminate, wynik nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.
- d. **EQ** = Equivocal, wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbki; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.
- e. **I** = Infected, zakażenie
- f. Te próbki są zakażone w przypadku moczu i niezakażone w przypadku wymazów. W tej tabeli występują dwa razy.

Tabela 12 przedstawia liczbę wyników dla kobiet z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *N. gonorrhoeae* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 12 Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* u kobiet

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI ^b	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	IND ^c	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ ^d	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	+	-	-	-	-	7	4	11
NI ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
NI ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	EQ	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	EQ	-	IND	IND	1	0	1
Łączna liczba niezakażonych								1273	2456	3729
I ^f	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	+	+	+	+	1	1	2
I ^e	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I ^e	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	+	+	-	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	EQ	+	+	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	-	+	+	+	1	0	1
Łączna liczba zakażonych								29	25	54

- a. **PIS** = Patient Infected Status, stan zakażenia pacjenta; **SW** = Swab, wymaz; **UR** = Urine, moczu; **PC-VS** = Patient Collected Vaginal Swab, wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę; **ES** = Endocervical Swab, wymaz z kanału szyjki macicy
- b. **NI** = Non-infected, brak zakażenia
- c. **IND** = Indeterminate, wynik nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.
- d. **EQ** = Equivocal, wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbki; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.
- e. Te próbki są zakażone w przypadku moczu i niezakażone w przypadku wymazów. W tej tabeli występują dwa razy.
- f. **I** = Infected, zakażenie

Tabela 13 przedstawia liczbę wyników dla mężczyzn z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 13 Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u mężczyzn

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI ^b	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	+	-	2	7	9
NI	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	+	+	-	-	+	2	4	6
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
Łączna liczba niezakażonych						584	2664	3248
I ^e	+	+	+	+	+	104	50	154
I	+	+	-	+	+	8	10	18
I	-	+	-	+	+	4	7	11
I	+	+	+	-	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	1	0	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	-	+	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	2	0	2
I	+	+	+	-	-	1	0	1
Łączna liczba zakażonych						123	73	196

- a. **PIS** = Patient Infected Status, stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = moczu.
b. **NI** = Non-infected, brak zakażenia
c. **EQ** = Equivocal, wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbki; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.
d. **IND** = Indeterminate, wynik nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.
e. **I** = Infected, zakażenie

Tabela 14 przedstawia liczbę wyników dla mężczyzn z objawami i bez objawów przydzielonych do kategorii zakażonych lub niezakażonych bakterią *N. gonorrhoeae* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta.

Tabela 14 Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *N. gonorrhoeae* u mężczyzn

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Stan objawów		Łącznie
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI ^b	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ ^c	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	EQ	-	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND ^d	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
Łączna liczba niezakażonych						601	2724	3325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
Łączna liczba zakażonych						106	13	119

a. **PIS** = Patient Infected Status, stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = mocz.

b. **NI** = Non-infected, brak zakażenia

c. **EQ** = Equivocal, wynik niejednoznaczny tylko dla tego pojedynczego rodzaju próbek; stan zakażenia pacjenta określony na podstawie pozostałych próbek.

d. **IND** = Indeterminate, wynik nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT/NG; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.

e. **I** = Infected, zakażenie

20.3 Skuteczność kliniczna — wymazy z gardła i z odbytnicy

Charakterystykę roboczą testu Xpert CT/NG określono w wielośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w 9 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych, porównując wyniki testu Xpert CT/NG z algorytmem stanu zakażenia miejsca anatomicznego (ASIS, Anatomic Site Infected Status) opartym na połączonych wynikach dwóch testów NAAT, z użyciem rozstrzygającego testu NAAT w razie potrzeby.

Uczestnikami badania były wyrażające zgodę osoby dorosłe, które chciały przebadać się pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową (STD, Sexually Transmitted Disease) w ośrodkach biorących udział w badaniu, co obejmowało ośrodki skupiające się na leczeniu chorób przenoszonych drogą płciową, zdrowiu kobiet, zdrowiu studentów i planowaniu rodziny oraz ośrodki specjalizujące się w zdrowiu członków społeczności LGBT (Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender, lesbijki, geje, osoby biseksualne i transpłciowe). Identyfikowano potencjalnych uczestników, oceniano możliwość ich zakwalifikowania a następnie proszono ich o udzielenie świadomej zgody. W populacji badania uwzględniono osoby z objawami i bez objawów.

W obrębie uczestników badania uwzględnionych w analizach danych dotyczących skuteczności w zakresie wymazów z gardła, 20,8% było płci żeńskiej nadanej przy narodzinach, a 79,2% płci męskiej przy narodzinach. Średni wiek uczestników wynosił 33,8 roku (zakres = od 18 do 76 lat).

W obrębie uczestników badania uwzględnionych w analizach danych dotyczących skuteczności w zakresie wymazów z odbytnicy, 20,9% było płci żeńskiej nadanej przy narodzinach, a 79,1% płci męskiej przy narodzinach. Średni wiek uczestników wynosił 33,7 roku (zakres = od 18 do 76 lat).

Badane próbki obejmowały prospektywnie pobrane wymazy z odbytnicy i gardła.

Obszar anatomiczny uznawano za zakażony, jeżeli wyniki obu testów referencyjnych były dodatnie. Obszar anatomiczny był uznawany za niezakażony, kiedy wyniki obu testów referencyjnych były ujemne. W razie rozbieżności pomiędzy testami referencyjnymi wykonywany był dodatkowy, rozstrzygający test NAAT. W takim przypadku status ASIS określała zgodność 2/3 z referencyjnych testów NAAT. Jeżeli dwa testy były niejednoznaczne lub jeden był niejednoznaczny, a drugiego nie wykonano, trzeci test określał, czy status ASIS był dodatni czy ujemny. Jeżeli nie wykonano dwóch testów, status ASIS był uznawany za nieważny i był wykluczany z analizy. Test rozstrzygający był wykonywany przez laboratorium, jeżeli wynik jakiegokolwiek testu NAAT nie był zgodny z innymi wynikami i podlegał interpretacji wyłącznie w przypadku rozbieżnych wyników pomiędzy dwoma zaplanowanymi testami referencyjnymi każdego oznaczenia. Ponieważ test rozstrzygający nie był testem złożonym, rozstrzygnięcie dotyczy wyłącznie drobnoustroju, którego dotyczyła niezgodność (przykładowo w razie niezgodności w zakresie NG i zgodności w zakresie CT, test rozstrzygający był wykonywany wyłącznie w odniesieniu do NG).

Skuteczność testu Xpert CT/NG obliczono w odniesieniu do statusu ASIS dla każdej z dwóch typów próbek.

Spośród 5163 wykonanych badań 198 (3,8%) zostało powtórzonych z powodu uzyskania wyników BŁĄD (ERROR), NIEWAŻNY (INVALID) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT). Spośród nich 151 próbek miało prawidłowe wyniki po powtórzeniu testu (dla 2 próbek testu nie powtórzono). Ogólny wskaźnik prawidłowego raportowania testu wyniósł 99,1% (5116/5163).

Wyniki skuteczności w zakresie bakterii *Chlamydia Trachomatis* — wymazy z gardła i odbytnicy

Wyniki testu Xpert CT/NG porównano z algorytmem ASIS w celu określenia czułości i swoistości. Wyniki dla CT według płci w momencie narodzin oraz statusu objawów przedstawia odpowiednio Tabela 15 i Tabela 16.

Tabela 15 Test Xpert CT/NG vs. ASIS w zakresie wykrywania CT według płci — wymazy z gardła i odbytnicy

Próbka	Płeć	n	TP	FP	TN	FN	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)
PS	M	2039	43	7	1987	2	2,2	95,6% (85,2–98,8)	99,7% (99,3–99,8)
	K	536	4	1	531	0	0,8	100,0% (51,0–100,0)	99,8% (98,9–100,0)
	Wszystkie	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9% (86,3–98,9)	99,7% (99,4–99,8)
RS	M	2005	166	12	1798	29	9,7	85,1% (79,5–89,4)	99,3% (98,8–99,6)
	K	530	31	3	493	3	6,4	91,2% (77,0–97,0)	99,4% (98,2–99,8)
	Wszystkie	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0% (80,9–89,9)	99,4% (98,9–99,6)

TP = True Positive, wynik prawdziwie dodatni, FP = False Positive, wynik fałszywie dodatni, TN = True Negative, wynik prawdziwie ujemny, FN = False Negative, wynik fałszywie ujemny, PS = Pharyngeal Swab, wymaz z kanału szyjki macicy,

RS = Rectal Swab, wymaz z odbytnicy

Tabela 16 Test Xpert CT/ NG vs. ASIS przy wykrywaniu CT według statusu objawów — wymazy z gardła i z odbytnicy

Próbka	Stan	n	TP	FP	TN	FN	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)
PS	Z objawami	306	9	0	297	0	2,9	100,0% (70,1–100,0)	100,0% (98,7–100,0%)
	Bez objawów	2269	38	8	2221	2	1,8	95,0% (83,5–98,6)	99,6% (99,3–99,8)
	Wszystkie	2575	47	8	2518	2	1,9	95,9% (86,3–98,9)	99,7% (99,4–99,8)
RS	Z objawami	188	22	1	160	5	14,4	81,5% (63,3–91,8)	99,4% (96,6–99,9)
	Bez objawów	2347	175	14	2131	27	8,6	86,6% (81,3–90,7)	99,4% (98,9–99,6)
	Wszystkie	2535	197	15	2291	32	9,0	86,0% (80,9–89,9)	99,4% (98,9–99,6)

TP = True Positive, wynik prawdziwie dodatni, FP = False Positive, wynik fałszywie dodatni, TN = True Negative, wynik prawdziwie ujemny, FN = False Negative, wynik fałszywie ujemny, PS = Pharyngeal Swab, wymaz z kanału szyjki macicy, RS = Rectal Swab, wymaz z odbytnicy

Wyniki skuteczności w zakresie bakterii *Neisseria Gonorrhoeae* — wymazy z gardła i odbytnicy

Wyniki testu Xpert CT/NG porównano z algorytmem ASIS w celu określenia czułości i swoistości. Wyniki dla NG według płci w momencie narodzin oraz statusu objawów przedstawia odpowiednio Tabela 17 i Tabela 18.

Tabela 17 Test Xpert CT/NG vs. ASIS w zakresie wykrywania NG według płci — wymazy z gardła i odbytnicy

Próbka	Płeć	n	TP	FP	TN	FN	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)
PS	M	2039	190	28	1811	10	9,8	95,0% (91,0–97,3)	98,5% (97,8–98,9)
	K	536	5	1	529	1	1,1	83,3% (43,7–97,0)	99,8% (98,9–100,0)
	Wszystkie	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7% (90,7–97,0)	98,8% (98,3–99,2)
RS	M	2006	183	8	1798	17	10	91,5% (86,8–94,6)	99,6% (99,1–99,8)
	K	530	4	1	524	1	0,9	80,0% (37,6–96,4)	99,8% (98,9–100,0)
	Wszystkie	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2% (86,6–94,4)	99,6% (99,3–99,8)

TP = True Positive, wynik prawdziwie dodatni, FP = False Positive, wynik fałszywie dodatni, TN = True Negative, wynik prawdziwie ujemny, FN = False Negative, wynik fałszywie ujemny, PS = Pharyngeal Swab, wymaz z kanału szyjki macicy, RS = Rectal Swab, wymaz z odbytnicy

Tabela 18 Test Xpert CT/NG vs. ASIS w zakresie wykrywania NG według statusu objawów — wymazy z gardła i odbytnicy

Próbka	Stan	n	TP	FP	TN	FN	Prewalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)
PS	Z objawami	306	39	3	261	3	13,7	92,9% (81,0–97,5)	98,9% (96,7–99,6)
	Bez objawów	2269	156	26	2079	8	7,2	95,1% (90,7–97,5)	98,8% (98,2–99,2)
	Wszystkie	2575	195	29	2340	11	8,0	94,7% (90,7–97,0)	98,8% (98,3–99,2)
RS	Z objawami	188	38	0	149	1	20,7	97,4% (86,8–99,6)	100,0% (97,5–100,0)
	Bez objawów	2348	149	9	2173	17	7,1	89,8% (84,2–93,5)	99,6% (99,2–99,8)
	Wszystkie	2536	187	9	2322	18	8,1	91,2% (86,6–94,4)	99,6% (99,3–99,8)

TP = True Positive, wynik prawdziwie dodatni, FP = False Positive, wynik fałszywie dodatni, TN = True Negative, wynik prawdziwie ujemny, FN = False Negative, wynik fałszywie ujemny, PS = Pharyngeal Swab, wymaz z kanału szyjki macicy, RS = Rectal Swab, wymaz z odbytnicy

21 Skuteczność analityczna

21.1 Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badania mające na celu określenie analitycznej granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert CT/NG z użyciem oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* posianych do ujemnej naturalnej ludzkiej spulowanej macierzy klinicznych wymazów z pochwy oraz spulowanej macierzy klinicznych próbek moczu od mężczyzn, a także spulowanej macierzy wymazów klinicznych z gardła i macierzy spulowanych wymazów klinicznych z odbytnicy oraz komórek bakterii NG posianych do ujemnej macierzy spulowanych symulowanych wymazów i spulowanych próbek moczu od mężczyzn.

Macierz spulowanych wymazów z pochwy

Ciałka elementarne dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serotypu D i ATCC vr879 serotypu H, oczyszczono poprzez wirowanie w 30% gradiencie sacharozy, a następnie mianowano poprzez enumerację ciałek elementarnych z zastosowaniem transmisyjnej mikroskopii elektronowej. Każdy serowar rozcieńczono w zbiorczej macierzy ujemnej wymazów klinicznych z pochwy i badano przy pomocy testu Xpert CT/NG. Oceniono 20 powtórzeń w ośmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu D i w siedmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu H oraz oszacowano granice wykrywalności przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z ciałkami elementarnymi rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. W tym badaniu deklarowana granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie, przy którym 95% co najmniej 20 powtórzeń ma wynik dodatni.

Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych (EB) bakterii *C. trachomatis* serotypu D w macierzy wymazów z pochwy wynosi 84 EB/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu H w macierzy wymazów z pochwy wynosi 161 EB/ml (Tabela 19). W tym badaniu granice wykrywalności dla pozostałych serotypów oczyszczonych bakterii *C. trachomatis* (wyrażone w jednostce EB/ml) wynosiły: A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) oraz LGV III (210).

Tabela 19 Granica wykrywalności dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis* w macierzy spulowanych wymazów z pochwy

Drobnoustrój	LoD
CT ATCC vr885 serotypu D (EB/ml)	84
CT ATCC vr879 serotypu H (EB/ml)	161

Badano dwa szczepy bakterii *N. gonorrhoeae* (ATCC 19424 i ATCC 49226). Oceniono 20 powtórzeń w sześciu stężeniach. Granicę LoD oszacowano przy pomocy analizy probitowej.

Granica wykrywalności dla bakterii *N. gonorrhoeae*, oszacowana przy pomocy analizy probitowej, wynosi 1,5–1,6 CFU/ml w symulowanej macierzy wymazów (Tabela 20). Dodatkowe 30 szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* badano w symulowanej macierzy, a następnie potwierdzono granicę wykrywalności, badając szczepy w trzech powtórzeniach w stężeniach równych granicy wykrywalności lub do niej zbliżonych.

Tabela 20 Granica wykrywalności dwóch szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* w macierzy spulowanych wymazów z pochwy

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

Macierz spulowanych próbek moczu od mężczyzn

Oczyszczone i mianowane ciała elementarne dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serotypu D i ATCC vr879 serotypu H, badano w zbiorczej macierzy spulowanych ujemnych próbek moczu od mężczyzn. Oceniono 20 powtórzeń w ośmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu D i w siedmiu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serotypu H oraz oszacowano granicę wykrywalności przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z ciałkami elementarnymi rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. W tym badaniu deklarowana granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie, przy którym 95% co najmniej 20 powtórzeń ma wynik dodatni.

Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu D w macierzy próbek moczu od mężczyzn wynosi 75 EB/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu H w macierzy próbek moczu od mężczyzn wynosi 134 EB/ml (Tabela 21). W tym badaniu granice wykrywalności dla pozostałych serotypów oczyszczonych bakterii *C. trachomatis* (wyrażone w jednostce EB/ml) wynosiły: A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) oraz LGV III (157).

Tabela 21 Granica wykrywalności dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis* w zbiorczej macierzy próbek moczu od mężczyzn

Drobnoustrój	LoD
CT ATCC vr885 serotypu D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 serotypu H (EB/ml)	134

Dwa szczepy bakterii *N. gonorrhoeae*, ATCC 19424 i ATCC 49226, badano w zbiorczej macierzy ujemnej próbek moczu od mężczyzn. Oceniono 20 powtórzeń w sześciu stężeniach. Granicę LoD oszacowano przy pomocy analizy probitowej.

Granica wykrywalności dla bakterii *N. gonorrhoeae*, oszacowana przy pomocy analizy probitowej, wynosi 1,2–2,7 CFU/ml w macierzy próbek moczu od mężczyzn (Tabela 22). Granicę wykrywalności dla dodatkowych 30 szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* potwierdzono, badając szczepy w trzech powtórzeniach w stężeniach równych granicy wykrywalności lub do niej zbliżonych.

Tabela 22 Granica wykrywalności dwóch szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* w macierzy spulowanych próbek moczu od mężczyzn

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

Macierz spulowanych wymazów z gardła

Oczyszczone i mianowane ciała elementarne dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serotypu D i ATCC vr879 serotypu H, badano w macierzy spulowanych ujemnych wymazów klinicznych z gardła. Oceniono 20 powtórzeń w pięciu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serowaru D i serowaru H *C. trachomatis* oraz oszacowano granice wykrywalności przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z ciałkami elementarnymi rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. W tym badaniu deklarowana granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie, przy którym 95% co najmniej 20 powtórzeń ma wynik dodatni.

Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych serowaru D bakterii *C. trachomatis* w macierzy wymazów z gardła wynosi 161 EB/ml (Tabela 23). Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych serowaru H bakterii *C. trachomatis* w macierzy wymazów z gardła wynosi 225 EB/ml (Tabela 23).

Tabela 23 Granica wykrywalności dwóch serowarów bakterii *C. trachomatis* w zbiorczej macierzy wymazów z gardła

Drobnoustrój	LoD
CT ATCC vr885 serotypu D (EB/ml)	161
CT ATCC vr879 serotypu H (EB/ml)	225

Badano dwa szczepy bakterii *N. gonorrhoeae* (ATCC 19424 i ATCC 49226). Oceniono 20 powtórzeń w pięciu stężeniach. Granicę LoD oszacowano przy pomocy analizy probitowej.

Granica wykrywalności dla bakterii *N. gonorrhoeae*, oszacowana przy pomocy analizy probitowej, wynosi 6,4–7,1 CFU/ml w symulowanej macierzy spulowanych wymazów z gardła (Tabela 24).

Tabela 24 Granica wykrywalności dwóch szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* w macierzy spulowanych wymazów z gardła

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

Macierz spulowanych wymazów z odbytnicy

Oczyszczone i mianowane ciała elementarne dwóch serowarów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serowaru D i ATCC vr879 serowaru H, badano w macierzy spulowanych ujemnych wymazów klinicznych z odbytnicy. Oceniono 20 powtórzeń w pięciu stężeniach dla bakterii *C. trachomatis* serowaru D i serowaru H *C. trachomatis* oraz oszacowano granice wykrywalności przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z ciałkami elementarnymi rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. W tym badaniu deklarowana granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie, przy którym 95% co najmniej 20 powtórzeń ma wynik dodatni.

Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych (EB) serowaru D bakterii *C. trachomatis* w macierzy wymazów z odbytnicy wynosi 88 EB/ml (Tabela 25). Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych serowaru H bakterii *C. trachomatis* w macierzy wymazów z odbytnicy wynosi 161 EB/ml (Tabela 25).

Tabela 25 Granica wykrywalności dwóch serowarów bakterii *C. trachomatis* w macierzy spulowanych wymazów z odbytnicy

Drobnoustrój	LoD
CT ATCC vr885 serotypu D (EB/ml)	88
CT ATCC vr879 serotypu H (EB/ml)	161

Badano dwa szczepy bakterii *N. gonorrhoeae* (ATCC 19424 i ATCC 49226). Oceniono 20 powtórzeń w pięciu stężeniach. Granicę LoD oszacowano przy pomocy analizy probitowej.

Granica wykrywalności dla bakterii *N. gonorrhoeae*, oszacowana przy pomocy analizy probitowej, wynosi 4,9–5,3 CFU/ml w symulowanej macierzy spulowanych wymazów z odbytnicy (Tabela 26).

Tabela 26 Granica wykrywalności dwóch szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* w spulowanej macierzy wymazów z odbytnicy

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

21.2 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

W tym badaniu ocenie poddano czternaście serowarów CT i dwadzieścia szczepów NG. Testy wykonywano przy użyciu hodowli CT i NG rozcieńczonych w macierzach spulowanych próbek klinicznych wymazów z gardła i w macierzach spulowanych próbek klinicznych wymazów z odbytnicy na poziomie w okolicy analitycznej LoD. Dla każdego szczepu badanie wykonano w trzech powtórzeniach. Wyniki dla serowarów CT i szczepów NG zawiera odpowiednio Tabela 27 i Tabela 28. Wszystkie 14 serowarów CT i wszystkie 20 szczepów NG było prawidłowo zgłaszane przy użyciu testu Xpert CT/NG.

Tabela 27 Wyniki reaktywności analitycznej testu Xpert CT/NG z serowarami CT w macierzach spulowanych wymazów z gardła i odbytnicy

Serowar <i>C. trachomatis</i>	Badane stężenie w macierzy wymazów z gardła	Badane stężenie w macierzy wymazów z odbytnicy	Wynik testu	
			CT	NG
A	1800 EB/ml	1800 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
B	9 EB/ml	8,1 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
Ba	0,9 EB/ml	0,81 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
C	900 EB/ml	322 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
E	450 EB/ml	322 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
E/SW2	0,9 IFU/ml ^a	0,81 IFU/ml ^a	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
F	450 EB/ml	322 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
G	900 EB/ml	644 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
I	0,18 EB/ml	0,16 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
J	900 EB/ml	644 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
K	900 EB/ml	644 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
LGV I	450 EB/ml	322 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
LGV II	450 EB/ml	322 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)
LGV III	450 EB/ml	644 EB/ml	WYNIK DODATNI (POS)	WYNIK UJEMNY (NEG)

a. IFU/ml = liczba jednostek infekcyjnych na mililitr

Tabela 28 Wyniki reaktywności analitycznej testu Xpert CT/NG ze szczepami NG w macierzach wymazów z gardła i odbytnicy

Szczep <i>N. gonorrhoeae</i>	Badane stężenie w macierzy wymazów z gardła (CFU/ml)	Badane stężenie w macierzy wymazów z odbytnicy (CFU/ml)	Wynik testu	
			CT	NG
9793	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
9830	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
19999	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
27629	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
27630	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
27631	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
31148	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
31397	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
31399	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
31400	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
1170	14,2	42,4	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
6395	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
13281	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
34447	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
37541	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
10226	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
10227	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
10932	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
11472	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)
50348	14,2	10,6	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK DODATNI (POS)

21.3 Swoistość analityczna (reakcje krzyżowe i interferencja kompetycyjna)

Wymaz z kanału szyjki macicy, wymaz z pochwy i próbki moczu

Sto jeden (101) różnych drobnoustrojów badano w stężeniu co najmniej 10^6 CFU/ml lub 10^5 kopii genomu/ml w trzech powtórzeniach (Tabela 29). Wszystkie izolaty zostały zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED)**; **NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED)**; żaden z drobnoustrojów nie został wykryty przez test Xpert CT/NG. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Swoistość analityczna wyniosła 100%.

Tabela 29 Drobnoustroje potencjalnie powodujące reakcje krzyżowe z testem Xpert CT/NG

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Wirus opryszczki pospolitej typu I ^a	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Wirus opryszczki pospolitej II ^a	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Ludzki wirus brodawczaka ^a	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensonii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis serogrupa A</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus^a</i>	<i>N. meningitidis serogrupa B</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis serogrupa C</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis serogrupa D</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis serogrupa W135</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis serogrupa Y</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>

Tabela 29 Drobnoustroje potencjalnie powodujące reakcje krzyżowe z testem Xpert CT/NG (ciąg dalszy)

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ^b	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	

- a. Badane w stężeniu 1×10^5 kopii genomu/ml
b. Wcześniej znane jako *Flavobacterium meningosepticum*
(n) liczba badanych szczepów

Wymaz z gardła i wymaz z odbytnicy

Przy użyciu testu Xpert CT/NG przetestowano czterdzieści jeden drobnoustrojów potencjalnie występujących we florze gardła (Tabela 30) i czterdzieści trzy drobnoustroje potencjalnie występujące we florze odbytnicy (patrz Tabela 31). Drobnoustroje przetestowano w obecności i (interferencja konkurencyjna) i przy nieobecności (reaktywność krzyżowa) 2X LoD CT (serowar D) i NG (ATCC 49226) oraz rozcieńczono do testów w macierzy spulowanych ujemnych wymazów klinicznych z gardła lub w macierzy spulowanych ujemnych wymazów klinicznych wymazów z odbytnicy. Drobnoustroje testowano w trzech powtórzeniach przy stężeniu wynoszącym co najmniej 10^6 CFU/ml z wyjątkiem *Entamoeba histolytica*, w którym to przypadku test przeprowadzono przy 1×10^5 CFU/ml oraz *Treponema denticola*, gdzie test przeprowadzono przy $1,92 \times 10^6$ ekwiwalentów genomu/ml. Pasożyty testowano przy 1×10^6 komórek/ml, a wirusy przy 1×10^5 TCID₅₀/ml lub 1×10^5 IFU/ml. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Wszystkie próbki dodatnie w zakresie CT i NG pozostały dodatnie, a wszystkie próbki ujemne w zakresie CT i NG pozostały ujemne, co wskazuje, że dla tych mikroorganizmów nie występują interferencje ani reaktywność krzyżowa w odniesieniu do wyników testu Xpert CT/NG.

Tabela 30 Drobnoustroje o potencjalnej reaktywności krzyżowej/interferencji kompetycyjnej w macierzy spulowanych wymazów z gardła

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenowirus	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
Koronawirus	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Prevotella oralis</i> ^a	<i>Streptococcus sanguinis</i>
Wirus opryszczki	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Tannerella forsythia</i> ^b
Wirus grypy typu A	Wirus syncytialny nabłonka oddechowego	<i>Treponema denticola</i> ^c
Wirus grypy typu B	Rinowirus	<i>Veillonella parvula</i>
Ludzki metapneumowirus	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

- a. *Bacteroides oralis* to *Prevotella oralis*.
b. *Bacteroides forsythus* to *Tannerella forsythia*.
c. Badanie genomowego DNA.

Tabela 31 Drobnoustroje o potencjalnej reaktywności krzyżowej/interferencji kompetycyjnej w macierzy spulowanych wymazów z odbytnicy

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

21.4 Badanie substancji interferujących

Skuteczność testu Xpert CT/NG oceniono w obecności potencjalnie interferujących substancji. Oceniane substancje rozcieńczono w symulowanej macierzy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy i macierzy próbek moczu zawierających albo bakterie *C. trachomatis* serotypu D i bakterie *N. gonorrhoeae* szczepu ATCC 49226 w stężeniu $5 \times \text{LoD}$, albo bakterie *C. trachomatis* serotypu H i bakterie *N. gonorrhoeae* szczepu ATCC 19424 w stężeniu $5 \times \text{LoD}$.

Nie wystąpiły interferencje testu w obecności substancji w stężeniach badanych w macierzy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy (Tabela 32) i macierzy próbek moczu (Tabela 33).

Tabela 32 Potencjalnie interferujące substancje w macierzy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy

Substancja	Stężenie
Krew	1,0% obj./obj.
Mucyna	0,8% wag./obj.
Płyn nasienny	5,0% obj./obj.
Hormony	Progesteron 7 mg/ml + beta estradiol 0,07 mg/ml
LGV II (CT EB)	10^6 EB/ml
Krem przeciw świądowi Vagisil	0,25% wag./obj.
Krem dopochwowy z klotrimazolem	0,25% wag./obj.
Krem na hemoroidy Preparation H	0,25% wag./obj.
Mikonazol 3	0,25% wag./obj.
Monistat 1	0,25% wag./obj.
Krem na opryszczkę Zovirax	0,25% wag./obj.

Tabela 32 Potencjalnie interferujące substancje w macierzy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy (ciąg dalszy)

Substancja	Stężenie
Substancja nawilżająca Vagisil	0,25% wag./obj.
Żel nawilżający Vagi Gard	0,25% wag./obj.
Żel nawilżający KY Jelly	0,25% wag./obj.
Substancja do podmywania YeastGard	0,25% wag./obj.
Dopochwowa pianka antykoncepcyjna Delfen	0,25% wag./obj.
Medyczna substancja do podmywania z jodyną powidonową VH Essentials	0,25% obj./obj.
Leukocyty	10 ⁶ komórek/ml

Tabela 33 Potencjalnie interferujące substancje w macierzy moczu

Substancja	Stężenie
Krew	0,3% obj./obj.
Mucyna	0,2% obj./obj.
Płyn nasienny	5,0% obj./obj.
Hormony	Progesteron 7 mg/ml + beta estradiol 0,07 mg/ml
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Leukocyty	10 ⁶ komórek/ml
Dezodorant w czopkach Norforms	0,25% wag./obj.
BSA	10 mg/ml
Glukoza	10 mg/ml
Bilirubina	0,2 mg/ml
Aspiryna	40 mg/ml
Azytromycyna	1,8 mg/ml
Doksycyklina	3,6 mg/ml
Drobnoustroje — zakażenie układu moczowego (UTI) <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 × 10 ⁴ CFU/ml
Acetaminofen	3,2 mg/ml
Puder Vagisil Feminine Powder	0,25% wag./obj.
Mocz kwasowy	pH 4,0
Mocz zasadowy	pH 9,0

W przypadku próbek z pochwy/z kanału szyjki macicy interferencje testu mogą wystąpić w obecności:

- krwi w stężeniu większym niż 1% obj./obj.;
- mucyny w stężeniu większym niż 0,8% wag./obj.

W przypadku próbek moczu interferencje testu mogą wystąpić w obecności:

- krwi w stężeniu większym niż 0,3% obj./obj.;
- mucyny w stężeniu większym niż 0,2% wag./obj.;
- bilirubiny w stężeniu większym niż 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- puder Vagisil Feminine Powder w stężeniu większym niż 0,2% wag./obj.

Wymaz z gardła i wymaz z odbytnicy

Potencjalnie interferujące substancje egzogenne rozcieńczono w macierzach spulowanych wymazów klinicznych z gardła i macierzach spulowanych wymazów klinicznych z odbytnicy zawierających dwie różne mieszaniny komórek CT i NG. Pierwsza mieszanina zawierała 3x LoD serowaru D CT i szczepu ATCC 49226 NG. Druga mieszanina zawierała 3x LoD serowaru H CT i szczepu ATCC 19424 NG.

Nie wystąpiły interferencje testu w obecności substancji w stężeniach badanych w macierzy wymazów z gardła (Tabela 34) i macierzach wymazów z odbytnicy (Tabela 35).

Tabela 34 Potencjalnie interferujące substancje testowane w macierzy spulowanych wymazów z gardła

Oceniane potencjalnie interferujące substancje	Badane stężenie
Mucyna (wieprzowa mucyna żołądkowa)	25 mg/ml
Ludzka krew pełna	5% obj./obj.
Płyn do płukania jamy ustnej (Cool Mint Listerine, antyseptyczny)	5% obj./obj.
Lek na kaszel Gwajafenezyna (gliceryl gwajakolu)	5 mg/ml
Lek na kaszel Dekstrometorfan HBr	100 µg/ml
Antybiotyk (penicylina G)	1,2 mg/ml
Antybiotyk (erytromycyna)	15 µg/ml
Zawierające cukier środki na przeziębienie i grypę (paracetamol)	5% obj./obj.
Chloraseptic	5% obj./obj.
Środek modyfikujący zawartość soli (chlorek sodu)	50% obj./obj.
Żywność/napoje zwiększające lepkość śliny (mleko)	5% obj./obj.
Środek modyfikujący pH (sok pomarańczowy)	5% obj./obj.
Lek na opryszczkę Abreva	5% obj./obj.

Tabela 35 Potencjalnie interferujące substancje testowane w macierzy spulowanych wymazów z odbytnicy

Oceniane potencjalnie interferujące substancje	Badane stężenie
Siarczan baru	0,25% wag./obj.
Cyprofloksacyna	0,25% wag./obj.
Prezerwatywa	1 prezerwatywa (#)
Kortyzon	0,25% wag./obj.
ExLax	0,25% wag./obj.
Tłuszcze kałowe (Kwas stearynowy/kwas palmitynowy/cholesterol)	0,25% wag./obj.
Imodium	0,25% wag./obj.
K-Y Jelly	0,25% wag./obj.
Mleko magnezjowe	0,25% wag./obj.
Olej mineralny	0,25% wag./obj.
Neosporyna (Polimiksyn B/neomycyna/bacytracyna)	0,25% wag./obj.
Nystatyna	0,25% wag./obj.
Pepcid	0,25% wag./obj.
Pepto-Bismol	0,25% wag./obj.
Preparation H	0,25% wag./obj.
Prilosec	0,25% wag./obj.
Sól fizjologiczna	0,25% wag./obj.
Tagamet	0,25% wag./obj.
Vagisil	0,25% wag./obj.

21.5 Badanie przenoszenia zanieczyszczeń

Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że samowystarczalne i jednorazowe kartridże GeneXpert zapobiegają przenoszeniu zanieczyszczeń do próbek ujemnych badanych po wykonaniu badań próbek bardzo wysoko dodatnich w tym samym module aparatu GeneXpert. Badanie obejmowało przetworzenie próbki ujemnej w tym samym module aparatu GeneXpert bezpośrednio po próbce z wysokim stężeniem bakterii *C. trachomatis* ($1,9 \times 10^4$ EB/ml) i wysokim stężeniem bakterii *N. gonorrhoeae* ($5,2 \times 10^5$ CFU/ml). Do tych testów używane są dwa typy próbek: a) znanych zbiorczych ujemnych próbek moczu; i b) znanych zbiorczych ujemnych próbek wymazów. Każdy rodzaj próbki badano w każdym z czterech modułów aparatu GeneXpert, co łącznie dało 44 badania z 20 wynikami dodatnimi i 24 wynikami ujemnymi. Wszystkie z 40 próbek dodatnich zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **WYKRYTO CT (CT DETECTED)**; **WYKRYTO NG (NG DETECTED)**. Wszystkie z 48 próbek ujemnych zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO CT (CT NOT DETECTED)**; **NIE WYKRYTO NG (NG NOT DETECTED)**.

21.6 Odtwarzalność

Odtwarzalność testu Xpert CT/NG oceniono w trzech ośrodkach z użyciem próbek obejmujących drobnoustroje *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* posiane do zbiorczych ujemnych próbek moczu od mężczyzn lub zbiorczych ujemnych próbek wymazów z pochwy od kobiet. Probki przygotowano w stężeniach reprezentujących próbki nisko dodatnie ($1 \times \text{LoD}$), średnio dodatnie ($2-3 \times \text{LoD}$) i wysoko dodatnie ($>20 \times \text{LoD}$) dla każdego drobnoustroju. Uwzględniono również ujemne elementy panelu obejmujące zbiorcze ujemne próbki moczu od mężczyzn i zbiorcze ujemne próbki wymazów z pochwy. Panel 22 próbek (11 w macierzy próbek moczu i 11 w macierzy próbek wymazów) badano w ciągu pięciu różnych dni z udziałem dwóch różnych operatorów cztery razy w ciągu dnia w trzech ośrodkach (22 próbek \times 2 operatorów \times 5 dni \times 4 powtórzenia na dzień \times 3 ośrodki). W badaniu użyto trzech numerów serii odczynników testu Xpert CT/NG, a w każdym ośrodku badano dwie serie. Testy Xpert CT/NG wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert CT/NG. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami pod kątem bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* dla każdego elementu panelu według ośrodka przedstawiają Tabela 36 i Tabela 37.

**Tabela 36 Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka badania;
zgodność procentowa dla próbek wymazów**

Próbka		Ośrodek 1 (GeneXpert Dx)	Ośrodek 2 (Infinity-80)	Ośrodek 3 (Infinity-48)	% całkowitej zgodności wg próbki
CT >20 × LoD; NG >20 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20 × LoD; NG 1 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	93,3% (112/120)
CT >20 × LoD; NG ujemna	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1 × LoD; NG >20 × LoD	CT	90,0% (36/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1 × LoD; NG 1 × LoD	CT	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	92,5% (37/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	90,8% (109/120)
CT 1 × LoD; NG ujemna	CT	97,5% (39/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2–3 × LoD; NG ujemna	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna; NG >20 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna; NG 1 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	98,3% (118/120)
CT ujemna; NG 2–3 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT ujemna; NG ujemna	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

**Tabela 37 Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka badania;
zgodność procentowa dla próbek moczu**

Próbka		Ośrodek 1 (GeneXpert Dx)	Ośrodek 2 (Infinity-80)	Ośrodek 3 (Infinity-48)	% całkowitej zgodności wg próbki
CT >20 × LoD; NG >20 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20 × LoD; NG 1 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	92,5% (37/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	95,8% (115/120)
CT >20 × LoD; NG ujemna	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1 × LoD; NG >20 × LoD	CT	92,5% (37/40)	95,0% (38/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1 × LoD; NG 1 × LoD	CT	95,0% (38/40)	80,0% (32/40)	87,5% (35/40)	87,5% (105/120)
	NG	95,0% (38/40)	85,0% (34/40)	87,5% (35/40)	89,2% (107/120)
CT 1 × LoD; NG ujemna	CT	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	94,2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2–3 × LoD; NG ujemna	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna; NG >20 × LoD	CT	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna; NG 1 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	97,5% (39/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT ujemna; NG 2–3 × LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna; NG ujemna	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

Odtwarzalność testu Xpert CT/NG oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między ośrodkami, między numerami serii odczynnika, między dniami i między seriami dla każdego elementu panelu przedstawiają Tabela 38 do Tabela 40.

**Tabela 38 Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu
— sekwencja docelowa CT1**

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między ośrodkami		Między seriami		Między dniami		Między przebiegami ^a		W trakcie nastawienia		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średni Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	120/120	100	20,67	0,21	1,0	0,11	0,5	0,11	0,5	0,00	0,0	0,29	1,4	0,39	1,9
	>20×	1×	112/120	93,3	20,73	0,29	1,4	0,37	1,8	0,00	0,0	0,00	0,0	1,59	7,7	1,66	8,0
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	20,59	0,00	0,0	0,21	1,0	0,06	0,3	0,08	0,4	0,26	1,3	0,35	1,7
	1×	>20×	113/120	94,2	37,20	0,10	0,3	0,21	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	1,15	3,1	1,18	3,2
	1×	1×	106/120	88,3	37,04	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,12	0,3	1,08	2,9	1,10	3,0
	1×	WYNIK UJEMNY (NEG)	111/120	92,5	37,04	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,12	3,0	1,12	3,0
	2–3×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	35,63	0,13	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,10	0,3	0,77	2,2	0,80	2,3
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	1×	118/120	98,3	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	2–3×	119/120	99,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	

**Tabela 38 Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu
— sekwencja docelowa CT1 (ciąg dalszy)**

Mocz	>20×	>20×	120/120	100	21,46	0,23	1,0	0,00	0,0	0,12	0,5	0,02	0,1	0,31	1,4	0,40	1,9
	>20×	1×	115/120	95,8	21,33	0,13	0,6	0,05	0,2	0,13	0,6	0,00	0,0	0,43	2,0	0,47	2,2
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	21,36	0,19	0,9	0,00	0,0	0,12	0,6	0,02	0,1	0,47	2,2	0,52	2,4
	1×	>20×	111/120	92,5	37,24	0,36	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,33	3,6	1,38	3,7
	1×	1×	97/120	80,8	37,15	0,40	1,1	0,18	0,5	0,17	0,4	0,00	0,0	1,02	2,8	1,13	3,0
	1×	WYNIK UJEMNY (NEG)	113/120	94,2	37,39	0,10	0,3	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	1,38	3,7	1,42	3,8
	2–3×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	35,26	0,24	0,7	0,00	0,0	0,30	0,9	0,00	0,0	0,80	2,3	0,89	2,5
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20X	119/120	99,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	1×	118/120	98,3	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	2–3×	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	119/120	99,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, **Stęż.** = stężenie, **CV** = współczynnik zmienności, **ND.** = nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, **SD** = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

**Tabela 39 Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu
— sekwencja docelowa NG2**

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między ośrodkami		Między seriami		Między dniami		Między przebiegami ^a		W trakcie nastawienia		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	120/120	100	19,65	0,03	0,1	0,09	0,4	0,07	0,3	0,02	0,1	0,24	1,2	0,26	1,3
	>20×	1×	112/120	93,3	35,38	0,22	0,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,98	5,6	1,99	5,6
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1×	>20×	113/120	94,2	19,69	0,12	0,6	0,00	0,0	0,19	1,0	0,00	0,0	0,43	2,2	0,49	2,5
	1×	1×	106/120	88,3	35,61	0,00	0,0	0,53	1,5	0,00	0,0	0,80	2,2	1,37	3,9	1,67	4,7
	1×	WYNIK UJEMNY (NEG)	111/120	92,5	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	120/120	100	19,60	0,10	0,5	0,07	0,4	0,00	0,0	0,07	0,4	0,20	1,0	0,25	1,3
	WYNIK UJEMNY (NEG)	1×	118/120	98,3	35,43	0,39	1,1	0,00	0,0	0,04	0,1	0,22	0,6	0,94	2,6	1,04	2,9
	WYNIK UJEMNY (NEG)	2–3×	119/120	99,2	33,97	0,00	0,0	0,15	0,4	0,00	0,0	0,15	0,4	0,71	2,1	0,74	2,2
WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	

**Tabela 39 Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu
— sekwencja docelowa NG2 (ciąg dalszy)**

Mocz	>20×	>20×	120/120	100	20,34	0,06	0,3	0,09	0,4	0,00	0,0	0,07	0,3	0,23	1,1	0,26	1,3
	>20×	1×	115/120	95,8	35,41	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,30	0,8	1,15	3,3	1,20	3,4
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1×	>20X	111/120	92,5	20,40	0,06	0,3	0,07	0,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,9	0,40	2,0
	1×	1×	97/120	80,8	35,57	0,20	0,6	0,00	0,0	0,13	0,4	0,10	0,3	1,28	3,6	1,31	3,7
	1×	WYNIK UJEMNY (NEG)	113/120	94,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20X	119/120	99,2	20,39	0,00	0,0	0,07	0,4	0,14	0,7	0,05	0,3	0,26	1,3	0,31	1,5
	WYNIK UJEMNY (NEG)	1×	118/120	98,3	35,35	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,36	1,0	0,92	2,6	0,99	2,8
	WYNIK UJEMNY (NEG)	2–3×	120/120	100	33,80	0,00	0,0	0,18	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7
WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	119/120	99,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, **Stęż.** = stężenie, **CV** = współczynnik zmienności, **ND**. = nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, **SD** = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

**Tabela 40 Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu
— sekwencja docelowa NG4**

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między ośrodkami		Między seriami		Między dniami		Między przebiegami ^a		W trakcie nastawienia		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średni Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	120/120	100	19,34	0,00	0,0	0,12	0,6	0,11	0,6	0,00	0,0	0,39	2,0	0,42	2,2
	>20×	1×	112/120	93,3	35,00	0,41	1,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	1,89	5,4	1,96	5,6
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1×	>20X	113/120	94,2	19,41	0,07	0,4	0,00	0,0	0,14	0,7	0,03	0,2	0,49	2,5	0,52	2,7
	1×	1×	106/120	88,3	35,47	0,32	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,70	2,0	0,90	2,5	1,19	3,3
	1×	WYNIK UJEMNY (NEG)	111/120	92,5	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20X	120/120	100	19,35	0,02	0,1	0,04	0,2	0,00	0,0	0,07	0,4	0,28	1,5	0,29	1,5
	WYNIK UJEMNY (NEG)	1×	118/120	98,3	35,05	0,00	0,0	0,16	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	1,00	2,9	1,01	2,9
	WYNIK UJEMNY (NEG)	2–3×	119/120	99,2	33,57	0,14	0,4	0,17	0,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,78	2,3	0,81	2,4
WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	

**Tabela 40 Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu
— sekwencja docelowa NG4 (ciąg dalszy)**

Mocz	>20×	>20×	120/120	100	20,06	0,12	0,6	0,12	0,6	0,09	0,4	0,00	0,0	0,39	1,9	0,43	2,1
	>20×	1×	115/120	95,8	35,27	0,17	0,5	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	1,04	2,9	1,06	3,0
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1×	>20×	111/120	92,5	20,16	0,00	0,0	0,08	0,4	0,00	0,0	0,12	0,6	0,56	2,8	0,58	2,9
	1×	1×	97/120	80,8	35,25	0,00	0,0	0,00	0,0	0,41	1,2	0,00	0,0	1,17	3,3	1,24	3,5
	1×	WYNIK UJEMNY (NEG)	113/120	94,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	WYNIK UJEMNY (NEG)	120/120	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	119/120	99,2	20,12	0,09	0,5	0,10	0,5	0,06	0,3	0,00	0,0	0,41	2,0	0,43	2,2
	WYNIK UJEMNY (NEG)	1×	118/120	98,3	35,05	0,24	0,7	0,00	0,0	0,15	0,4	0,12	0,4	1,09	3,1	1,13	3,2
	WYNIK UJEMNY (NEG)	2–3×	120/120	100	33,67	0,00	0,0	0,33	1,0	0,00	0,0	0,16	0,5	0,83	2,5	0,91	2,7
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	119/120	99,2	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, **Stęż.** = stężenie, **CV** = współczynnik zmienności, **ND** = nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, **SD** = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

22 Precyzja aparatu

Przeprowadzono wewnętrzne badanie precyzji mające na celu porównanie skuteczności aparatów systemów GeneXpert Dx i Infinity-80 z użyciem próbek obejmujących drobnoustroje *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* posiane do moczu ujemnego (macierz próbek moczu) lub rozcieńczalnika testu Xpert CT/NG (macierz wymazów). Jako próbki ujemne wykorzystano ujemny mocz i ujemny rozcieńczalnik. Panel 20 próbek (10 w macierzy próbek moczu i 10 w macierzy próbek wymazów) badano w ciągu 12 różnych dni z udziałem dwóch operatorów. Każdy operator wykonał cztery badania każdej próbki w panelu w ciągu dnia na każdym z dwóch aparatów (20 próbek × 4 razy/dzień × 12 dni × 2 operatorów × 2 aparaty). W badaniu użyto jednego numeru serii testu Xpert CT/NG. Testy Xpert CT/NG wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert CT/NG. Wskaźniki zgodności pod kątem bakterii *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae* dla każdego elementu panelu według aparatu przedstawiają Tabela 41 i Tabela 42.

**Tabela 41 Podsumowanie wyników precyzji aparatów systemu;
zgodność procentowa dla macierzy próbek wymazów**

Próbka		GeneXpert Dx	Infinity-80	% całkowitej zgodności wg próbki
CT >20 × LoD; NG >20 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (95/95) ^a	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) ^a	100% (191/191)
CT >20 × LoD; NG 0,25–0,5 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	62,5% (60/96)	52,1% (50/96)	57,3% (110/192)
CT >20 × LoD; NG ujemna	CT	100% (96/96)	100% (95/95) ^b	100% (191/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) ^b	100% (191/191)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG >20 × LoD	CT	46,9% (45/96)	42,7% (41/96)	44,8% (86/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG 0,25–0,5 × LoD	CT	55,2% (53/96)	60,4% (58/96)	57,8% (111/192)
	NG	50,0% (48/96)	66,7% (64/96)	58,3% (112/192)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG ujemna	CT	61,5% (59/96)	62,1% (59/95) ^c	61,8% (118/191)
	NG	100% (96/96)	100% (95/95) ^c	100% (191/191)
CT 2–3 × LoD; NG 2–3 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna; NG >20 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna; NG 0,25–0,5 × LoD	CT	100% (95/95) ^b	100% (96/96)	100% (191/191)
	NG	58,9% (56/95) ^b	62,5% (60/96)	60,7% (116/191)
CT ujemna; NG ujemna	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

- a. Jedna próbka miała wynik nieokreślony przy pierwszym badaniu i po powtórzeniu badania.
b. Po jednej próbce typów „CT >20 × LoD; NG ujemna” i „CT ujemna; NG 0,25–0,5 × LoD” miały wynik **BŁĄD (ERROR)** przy pierwszym badaniu i nie były ponownie badane.
c. Jedna próbka omyłkowo nie została przebadana.

**Tabela 42 Podsumowanie wyników precyzji aparatów systemu;
zgodność procentowa dla macierzy próbek moczu**

Próbka		GeneXpert Dx	Infinity-80	% całkowitej zgodności wg próbki
CT >20 × LoD; NG >20X LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT >20 × LoD; NG 0,25–0,5 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	46,9% (45/96)	49,0% (47/96)	47,9% (92/192)
CT >20 × LoD; NG ujemna	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG >20 × LoD	CT	50,0% (48/96)	52,1% (50/96)	51,0% (98/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG 0,25–0,5 × LoD	CT	44,8% (43/96)	39,6% (38/96)	42,2% (81/192)
	NG	62,5% (60/96)	58,3% (56/96)	60,4% (116/192)
CT 0,25–0,5 × LoD; NG ujemna	CT	46,9% (45/96)	46,9% (45/96)	46,9% (90/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT 2–3 × LoD; NG 2–3 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna; NG >20 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna; NG 0,25–0,5 × LoD	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	36,5% (35/96)	33,3% (32/96)	34,9% (67/192)
CT ujemna; NG ujemna	CT	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
	NG	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

Precyzję testu Xpert CT/NG w obrębie laboratorium oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między aparatami, między dniami i między seriami dla każdego elementu panelu przedstawiają Tabela 43 do Tabela 45.

Tabela 43 Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa CT1

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między aparatami		Między dniami		Między przebiegami ^a		W trakcie nastawienia		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średni Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1
	>20×	0,25–0,5×	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9
	0,25–0,5×	>20×	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7
	0,25–0,5×	0,25–0,5×	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6
	0,25–0,5×	WYNIK UJEMNY (NEG)	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,49	0,04	0,1	0,00	0,0	0,06	0,2	0,24	0,8	0,25	0,8
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	0,25–0,5×	116/191	60,7	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mocz	>20×	>20×	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6
	>20×	0,25–0,5×	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7
	0,25–0,5×	>20×	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5
	0,25–0,5×	0,25–0,5×	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1
	0,25–0,5×	WYNIK UJEMNY (NEG)	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,85	0,00	0,0	0,11	0,4	0,18	0,6	0,32	1,0	0,39	1,2
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20X	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	0,25–0,5×	67/192	34,9	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, ND. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

Tabela 44 Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa NG2

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między aparatami		Między dniami		Między przebiegami ^a		W trakcie nastawienia		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średni Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	191/191	100	19,03	0,01	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,21	1,1	0,21	1,1
	>20×	0,25–0,5×	110/192	57,3	37,63	0,07	0,2	0,46	1,2	0,00	0,0	1,55	4,1	1,62	4,3
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	191/191	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	0,25–0,5×	>20×	86/192	44,8	19,08	0,00	0,0	0,00	0,0	0,10	0,5	0,31	1,6	0,32	1,7
	0,25–0,5×	0,25–0,5×	59/192	30,7	36,78	0,00	0,0	0,24	0,6	0,00	0,0	1,47	4,0	1,49	4,0
	0,25–0,5×	WYNIK UJEMNY (NEG)	118/191	61,8	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,35	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,33	1,1	0,33	1,1
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	192/192	100	19,02	0,00	0,0	0,00	0,0	0,07	0,4	0,22	1,2	0,23	1,2
	WYNIK UJEMNY (NEG)	0,25–0,5×	116/191	60,7	36,77	0,00	0,0	0,46	1,2	0,00	0,0	1,65	4,5	1,71	4,7
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mocz	>20×	>20×	192/192	100	19,85	0,00	0,0	0,15	0,7	0,00	0,0	0,34	1,7	0,37	1,8
	>20×	0,25–0,5×	92/192	47,9	36,72	0,15	0,4	0,00	0	0,00	0,0	1,36	3,7	1,37	3,7
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	0,25–0,5×	>20X	98/192	51,0	19,51	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,20	6,1	1,20	6,1
	0,25–0,5×	0,25–0,5×	48/192	25,0	36,38	0,26	0,7	0,00	0,0	1,98	5,5	1,13	3,1	2,30	6,3
	0,25–0,5×	WYNIK UJEMNY (NEG)	90/192	46,9	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,53	0,00	0,0	0,09	0,3	0,16	0,5	0,42	1,3	0,46	1,4
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	192/192	100	19,26	0,14	0,7	0,00	0,0	0,17	0,9	0,43	2,3	0,49	2,4
	WYNIK UJEMNY (NEG)	0,25–0,5×	67/192	34,9	36,88	0,00	0,0	0,31	0,8	0,00	0	1,45	3,9	1,48	7,5
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, ND. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

Tabela 45 Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa NG4

Rodzaj	Stęż. docelowe					Między aparatami		Między dniami		Między przebiegami ^a		W trakcie nastawienia		Łącznie	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średni Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Wymaz	>20×	>20×	191/191	100	18,67	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	1,0	0,34	1,8	0,39	2,1
	>20×	0,25–0,5×	110/192	57,3	36,94	0,49	1,3	0,00	0,0	0,10	0,3	1,63	4,4	1,71	4,6
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	191/191	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	0,25–0,5×	>20×	86/192	44,8	18,72	0,06	0,3	0,00	0,0	0,21	1,1	0,41	2,2	0,46	2,5
	0,25–0,5×	0,25–0,5×	59/192	30,7	36,57	0,00	0,0	0,50	1,4	0,00	0,0	1,55	4,3	1,63	4,5
	0,25–0,5×	WYNIK UJEMNY (NEG)	118/191	61,8	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,06	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,42	1,4	0,43	1,4
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	192/192	100	18,69	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	1,2	0,38	2,0	0,44	2,3
	WYNIK UJEMNY (NEG)	0,25–0,5×	116/191	60,7	36,31	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	1,24	3,4	1,25	3,4
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mocz	>20×	>20×	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20×	0,25–0,5×	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20×	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	0,25–0,5×	>20×	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25–0,5×	0,25–0,5×	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25–0,5×	WYNIK UJEMNY (NEG)	90/192	46,9	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2–3×	2–3×	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	WYNIK UJEMNY (NEG)	>20×	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
	WYNIK UJEMNY (NEG)	0,25–0,5×	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2
	WYNIK UJEMNY (NEG)	WYNIK UJEMNY (NEG)	192/192	100	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

a. Seria jest zdefiniowana jako cztery próbki elementu panelu badane przez jednego operatora w jednym ośrodku w ciągu jednego dnia.

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, ND. = Nie dotyczy w przypadku próbek ujemnych, SD = odchylenie standardowe

Uwaga

Zmienność powodowana przez niektóre czynniki może być numerycznie ujemna, co może mieć miejsce, jeśli zmienność powodowana przez te czynniki jest bardzo mała. W takiej sytuacji zmienność mierzona wartościami SD i CV jest ustawiona na 0.

23 Piśmiennictwo

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2016. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2016. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Dukers-Muijers NHTM, Schachter J, van Liere GAFS, *et al.* 2015. What is needed to guide testing for anorectal and pharyngeal *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women and men? Evidence and opinion. *BMC Infectious Diseases.* 15;533:1-13.
8. Tao G, Hoover KW, Nye MB, *et al.* 2016. Rectal infection with *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in men in the United States. *Clin Infect Dis.* 63(10):1325-1331.
9. Cosentino LA, Danby CS, Rabe LK, *et al.* 2017. Use of nucleic acid amplification testing for diagnosis of extragenital sexually transmitted infections. *J Clin Microbiol.* 55(9):2801-2807.
10. Deguchi T, Yasuda M, Ito S. 2012. Management of pharyngeal gonorrhoea is crucial to prevent the emergence and spread of antibiotic-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrob Agents Chemother.* 56: 4039-4040.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
12. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
13. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
14. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1 408 541 4191
Faks: +1 408 541 4192
www.cepheid.com

Siedziba główna w Europie

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

25 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)


















Informacje kontaktowe

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

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

Dane kontaktowe wszystkich centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

26 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Kontrola
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Zakres temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Ostrzeżenie
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



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



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



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

