

# Xpert® CT

**REF** GXCT-CE-10

## Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> 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 2012-2023. All rights reserved.**

## Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> 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 WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

**Copyright © Cepheid 2012-2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.**



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
[www.cephoidinternational.com](http://www.cephoidinternational.com)



Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## 1 Nazwa zastrzeżona

Xpert<sup>®</sup> CT

## 2 Nazwa powszechna

Test Xpert CT

## 3 Przeznaczenie

Xpert CT, wykonywany na aparatach GeneXpert<sup>®</sup>, to test *in vitro* do analizy jakościowej real-time PCR umożliwiający zautomatyzowane wykrywanie i rozróżnianie DNA genomowego bakterii *Chlamydia trachomatis* (CT) w celu ułatwienia diagnozy choroby układu moczowo-płciowego wywołanej przez chlamydie. Przy pomocy tego testu można badać następujące próbki pobrane od osób bez objawów i z objawami: próbki moczu od kobiet i mężczyzn, wymazy z kanału szyjki macicy i wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki (pobrane w warunkach klinicznych).

## 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 kobiet.<sup>1</sup> Nielezione zakażenie bakterią *C. trachomatis* może spowodować nierzęączkowe zapalenie cewki moczowej, zapalenie najądrza, zapalenie prostaty, 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.<sup>2,3,4,5,6</sup>

## 5 Zasada procedury

Xpert CT to zautomatyzowany test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający wykrywanie i rozróżnianie DNA bakterii *C. trachomatis*. Test jest wykonywany na aparatach GeneXpert firmy Cepheid.

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują oczyszczanie 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 zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie bakterii *C. trachomatis* 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 jednokopiowego genu człowieka i monitorują próbkę pod kątem zawartości ludzkiego DNA. Kontrola PCC weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika. Startery i sondy testu Xpert CT wykrywają sekwencje chromosomowe bakterii. Jedna sekwencja docelowa jest wykrywana dla bakterii *C. trachomatis* (CT1).

Test Xpert CT jest przeznaczony do stosowania z następującymi próbkami pobranymi od osób z objawami i bez objawów: próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny, próbka moczu od kobiety, próbki z kanału szyjki macicy i próbki wymazów z pochwy. Odczynniki do transportowania próbek moczu i odczynniki do transportowania wymazów są częścią zestawów Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Xpert Swab Specimen Collection Kit oraz Xpert Vaginal/Endocervical Collection Kit i są przeznaczone do konserwowania próbek pacjentów, umożliwiając ich transport do laboratorium przed wykonaniem analizy za pomocą testu Xpert CT.

Próbka jest krótko mieszana poprzez kilkukrotne odwrócenie próbki 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. 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 testu Xpert CT (GXCT-CE-10) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek i/lub próbek kontroli jakości.

Zestaw zawiera następujące elementy:

<b>Kartridże testu Xpert CT ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi</b>	<b>10 na zestaw</b>
• Kulka 1, kulka 2 i kulka 3	Po 1 na kartridż
• Odczynnik do elucji	2,0 ml na kartridż
• Odczynnik do lizy (tiocyanian guanidyny)	2,5 ml na kartridż
• Odczynnik do płukania	0,5 ml na kartridż
• Odczynnik do wiązania	3,0 ml na kartridż
<b>Pipety transferowe (1 ml)</b>	<b>10 na zestaw</b>
<b>Płyta CD</b>	<b>1 na zestaw</b>
• Pliki definicji testu (ADF)	
• Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania	
• Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)	

#### Uwaga

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

#### Uwaga

Albumina surowicy bydłowej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzącymi od zwierząt.

## 7 Przechowywanie i obsługa



• Kartridże i odczynniki testu Xpert CT należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.



• 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 żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

## 8 Materiały wymagane, ale niedostarczone



• 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)
- Aparat GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych, instrukcja obsługi.
- W przypadku systemu GeneXpert Dx: oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.3 lub nowszej

**Uwaga** Tego produktu należy używać z oprogramowaniem GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej

- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

## 9 Materiały dostępne, ale niedostarczone

Aby uzyskać informacje dotyczące dostępnych w sprzedaży kontroli zewnętrznych do użycia z tym testem, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Cepheid lub Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Kontroli zewnętrznych należy używać zgodnie z lokalnymi wymaganiami organów regulacyjnych.

## 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 próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>7,8</sup>
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Próbkę biologiczną, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

### 10.2 Próbkę

- 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 (CT/NGSWAB-50) lub Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50) lub Xpert Swab Specimen Collection Kit (SWAB/G-50).
- W przypadku próbek moczu należy używać wyłącznie zestawów Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) lub Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50), 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.
- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki. Stabilność próbki w warunkach transportu innych niż zalecane nie została oceniona.

### 10.3 Test/odczynnik

- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert CT innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert CT w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, jeśli został on upuszczony lub potrząśnięty.
- Nie umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.



- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert CT służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.

- 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 rękawiczki i usunąć rozlaną substancję przy pomocy papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego. Końcowe 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 przy pomocy denaturowanego etanolu 70%. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Ewentualnie można postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.

## 11 Zagrożenia chemiczne<sup>9,10</sup>

- Hasło ostrzegawcze: UWAGA
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
  - Działa szkodliwie po połknięciu
  - Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
  - Powoduje podrażnienie oczu
- **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. Nadal płukać.
    - 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/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 CT/NG Urine Transport Reagent lub próbki z odczynnikiem Xpert 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.



- Próbką pierwszej porcji moczu od mężczyzny, która została przeniesiona do probówki z odczynnikiem Xpert CT/NG Urine Transport Reagent lub probówki 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.

## 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)



- Próbkę wymazów przechowywane w probówkach z odczynnikiem Xpert CT/NG Swab Transport Reagent lub probówkach z odczynnikiem Xpert Swab Transport Reagent należy przetransportować do laboratorium w temperaturze od 2 °C do 30 °C.



- Próbkę wymazów w probówkach z odczynnikiem Xpert CT/NG Swab Transport Reagent lub probówkach 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.

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

## 13 Procedura

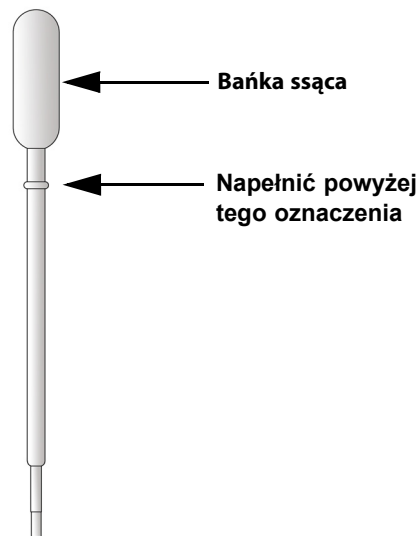
Przed rozpoczęciem wykonywania tych procedur należy się upewnić, że aparat GeneXpert ma oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.3 lub nowszej albo oprogramowanie Xpertise w wersji 6.1 lub nowszej.

### 13.1 Przygotowywanie kartridża

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

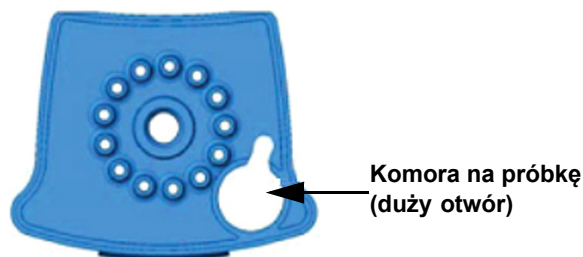
Aby dodać próbkę do kartridża testu Xpert CT:

1. Przygotować następujące elementy:
  - kartridż testu Xpert CT
  - 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 matrycy transportowej.
4. Rozpakować pipetę transferową.
5. Otworzyć zatyczkę probówki transportowej, ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, włożyć pipetę do probówki transportowej i zwolnić bańkę ssącą, aby napęcznieć pipetę transferową objętością powyżej oznaczenia na trzonie pipety (Ilustracja 1). Upewnić się, że pipeta jest napęcznieć i że nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.



Ilustracja 1. Pipeta transferowa i oznaczenie napełnienia

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



Ilustracja 2. Kartridż testu Xpert CT (widok z góry)

- Zamknąć wieczko kartridża.

### 13.2 Rozpocznianie badania

**Ważne** Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że system ma oprogramowanie GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej oraz że plik definicji testu (ADF) Xpert CT 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.

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

- Włączyć aparat GeneXpert:
  - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert 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 GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows.
- Zalogować się do oprogramowania aparatu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.
- 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)**.



4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W przypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badań i wyświetlany w oknie Wyświetlanie wyników (View Results).
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W przypadku 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 w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) oraz na wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kartridża (Scan Cartridge).
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert CT. 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, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża i procedury opisanej w Sekcja 18, Procedura powtórzenia badania.

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (Infinity). W razie potrzeby wpisać hasło.
8. 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 kontrolką i załadować kartridż.
- B. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona kontrolka przestanie migać. Po zakończeniu badania kontrolka przestanie świecić.
- C. Poczeekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu i wyjąć kartridż.
- D. Wyrzucić użyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

## 14 Wyświetlanie i drukowanie wyników

Niniejsza sekcja zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających 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 sekwencji docelowej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej pod kątem sekwencji docelowej. 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 multiplexowy zawiera startery i sondy umożliwiające wykrywanie jednokopijnego genu człowieka. Sygnał SAC należy wziąć pod uwagę jedynie w przypadku próbki ujemnej pod kątem sekwencji docelowej. 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 przypisane kryteria akceptacji.

**15.1 Kontrole zewnętrzne:**

Kontroli zewnętrznych (jednej dodatniej i jednej ujemnej) można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i 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 zgłasza wyniki pod kątem sekwencji docelowej bakterii *C. trachomatis* zgodnie z algorytmami, które przedstawia Tabela 1.

**Tabela 1. Wszystkie możliwe końcowe wyniki badania pod kątem bakterii *C. trachomatis***

TEKST WYNIKU	CT1	SPC	SAC
WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED)	+	+/-	+/-
NIE WYKRYTO BAKTERII <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT NOT DETECTED)	-	+	+
NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	+/-
NIEWAŻNY (INVALID)	-	+/-	-

Możliwe wyniki przedstawia Tabela 2.

**Tabela 2. Wyniki testu Xpert CT i ich interpretacja**

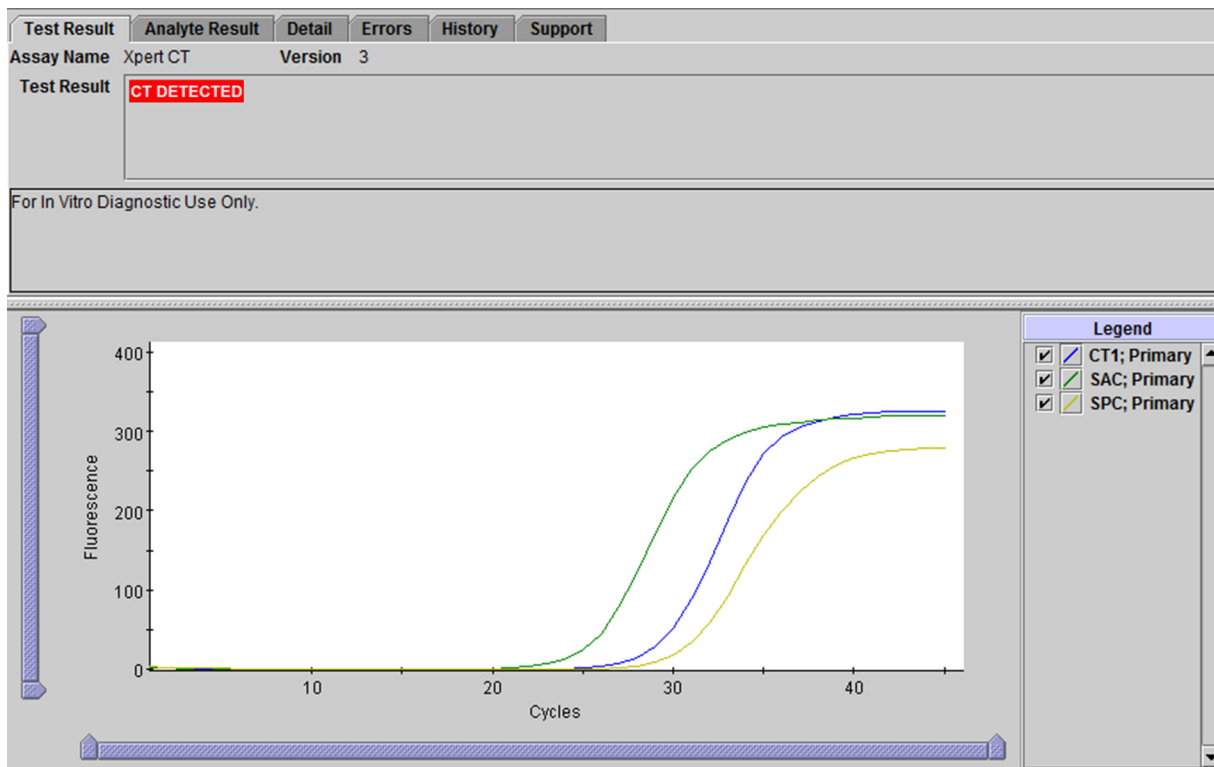
Wynik	Interpretacja
<b>WYKRYTO BAKTERIĘ <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT DETECTED)</b> Patrz Ilustracja 3.	Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> została wykryta. <ul style="list-style-type: none"> <li>Wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkty końcowe fluorescencji znajdują się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>SPC: Nie dotyczy. Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej bakterii <i>C. trachomatis</i> może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>NIE WYKRYTO BAKTERII <i>C. TRACHOMATIS</i> (CT NOT DETECTED)</b> Patrz Ilustracja 4.	Sekwencja docelowa DNA bakterii <i>C. trachomatis</i> nie została wykryta. <ul style="list-style-type: none"> <li>Bakteria <i>C. trachomatis</i> nie występuje lub występuje w ilości poniżej granicy wykrywalności testu.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>

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

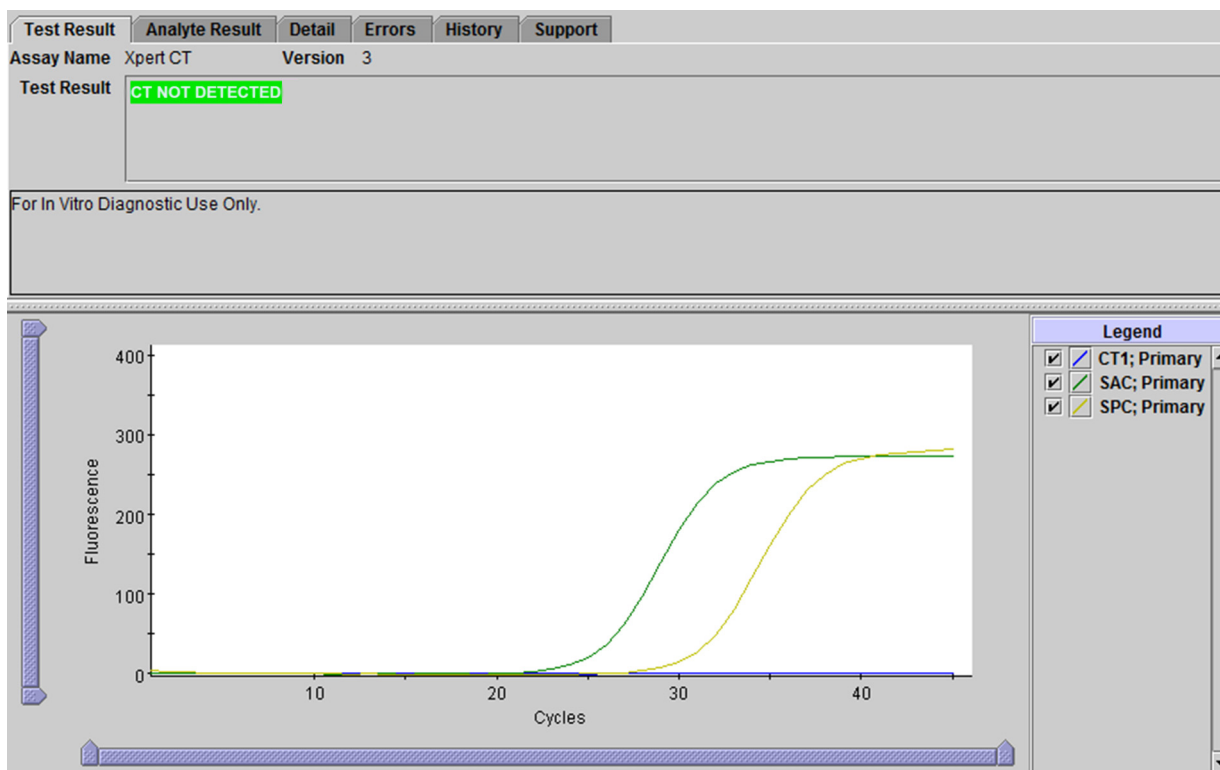
Wynik	Interpretacja
<p><b>NIEWAŻNY (INVALID)</b> Patrz Ilustracja 5.</p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i>. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 18, Procedura powtórzenia badania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• SAC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul> <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia minimalnego.</li> <li>• 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.</li> <li>• PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul> <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<p><b>BŁĄD (ERROR)</b></p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i>. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 18, Procedura powtórzenia badania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• PCC: NIEPOWODZENIE (FAIL)*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy. Kontrola PCC prawdopodobnie się nie powiodła z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej lub wykrycia błędu dotyczącego integralności sondy.</li> </ul> <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.</p>
<p><b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b></p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA bakterii <i>C. trachomatis</i>. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 18, Procedura powtórzenia badania. <b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b> oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• PCC: NIE DOTYCZY (NA)</li> </ul>

**Uwaga**

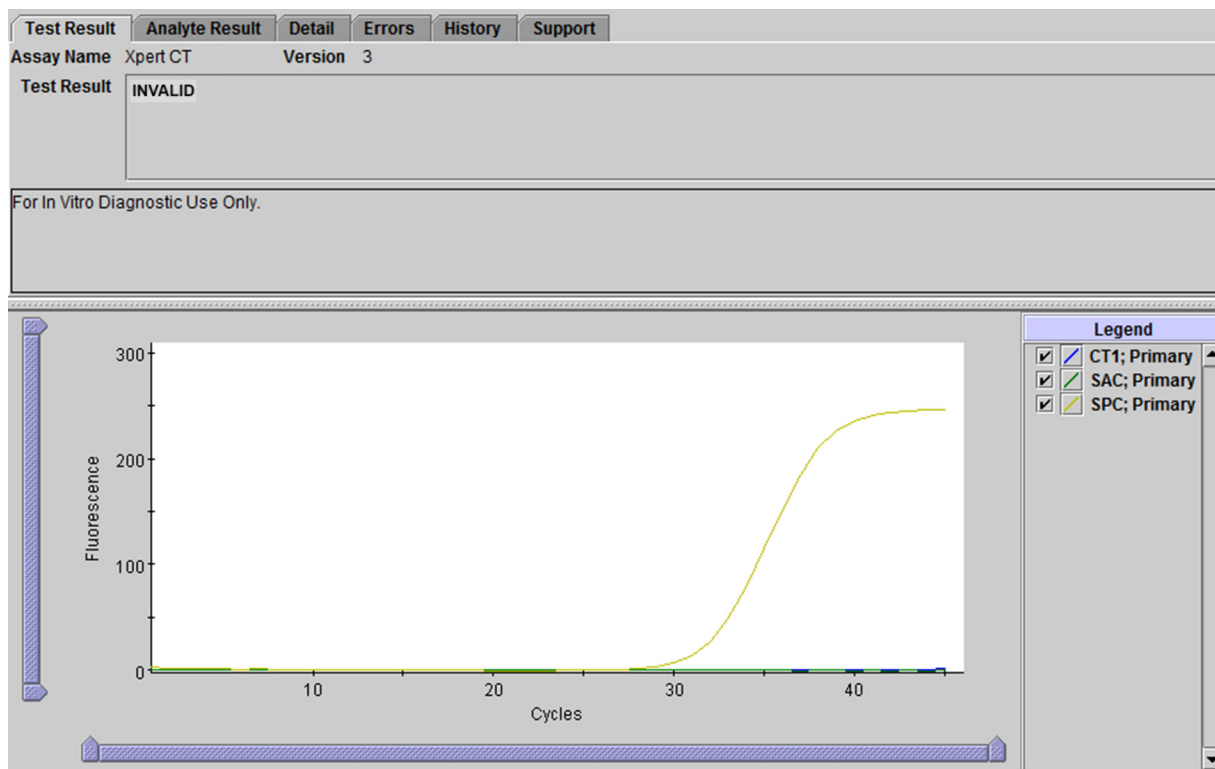
Ekran przedstawiony w niniejszej sekcji (Ilustracja 3, Ilustracja 4 i Ilustracja 5) pochodzi z aparatu GeneXpert Dx z uruchomionym oprogramowaniem GeneXpert Dx.



Ilustracja 3. Przykład wyniku WYKRYTO BAKTERIĘ C. TRACHOMATIS



Ilustracja 4. Przykład wyniku NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS



Ilustracja 5. Przykład wyniku NIEWAŻNY

## 17 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

Należy powtórzyć badanie próbki w przypadku uzyskania któregośkolwiek z poniższych wyników przy pierwszym badaniu. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 18, Procedura powtórzenia 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.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

## 18 Procedura powtórzenia badania

Uzyskać pozostałość próbki przygotowanej w probówce z odczynnikiem CT/NG Swab Transport Reagent, Xpert 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.

## 19 Ograniczenia

- Test Xpert CT został poddany walidacji wyłącznie pod kątem następujących rodzajów próbek pobranych z użyciem zestawów do pobierania próbek Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical, Xpert Vaginal/Endocervical, Xpert CT/NG Urine, Xpert Swab Specimen Collection Kit lub Xpert Urine Specimen Collection Kit:
  - wymazy z kanału szyjki macicy
  - wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki
  - próbki 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.
- Test Xpert CT zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Ponieważ wykrycie bakterii *C. trachomatis* 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 produktu Vagisil Feminine Powder (>0,2% wag./obj.).
- Pobieranie i badanie próbek moczu przy pomocy testu Xpert CT 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 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 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 6 zawierają hipotetyczne wartości predykcyjne w przypadku badania różnych populacji.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert CT u pacjentów w wieku poniżej 14 lat.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert CT u pacjentek po histerektomii.
- Probki 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 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 nie został oceniony pod kątem pacjentów obecnie leczonych przy pomocy środków przeciwbakteryjnych aktywnych przeciwko bakterii *C. trachomatis*.
- Podobnie jak w przypadku wielu testów diagnostycznych wyniki testu Xpert CT 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.

## 20 Wartości oczekiwane

Prewalencja zakażeń bakterią *C. trachomatis* 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 zaobserwowane wskaźniki prewalencji zakażeń bakterią *C. trachomatis* u kobiet i mężczyzn wynosiły odpowiednio 5,4% i 5,7%.

### 20.1 Dodatnia i ujemna wartość predycyjna

Hipotetyczną szacunkową dodatnią i ujemną wartość predycyjną (DWP i UWP) dla różnych wskaźników prewalencji z użyciem testu Xpert CT przedstawia Tabela 3 do Tabela 6 poniżej. Te obliczenia oparto na hipotetycznej prewalencji oraz ogólnej czułości i swoistości (w porównaniu ze stanem zakażenia pacjenta) zaobserwowanych podczas wielośrodkowego badania klinicznego testu Xpert CT (Tabela 7).

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 7). Tabela 3 przedstawia wartości DWP i UWP dla próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki z użyciem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

**Tabela 3. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki**

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

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 7). Tabela 4 przedstawia wartości DWP i UWP dla próbek wymazów z kanału szyjki macicy z użyciem hipotetycznych wskaźników prewalencji.

**Tabela 4. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — wymazy z kanału szyjki macicy**

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

W przypadku próbek moczu od kobiet ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 98,1% i 99,8% (Tabela 7). Tabela 5 przedstawia wartości DWP i UWP dla próbek moczu od kobiet z użyciem hipotetycznych wskaźników prevalencji.

**Tabela 5. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — próbki moczu od kobiet**

Wskaźnik prewalencji (%)	CT			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)
1	98,1	99,8	85,5	100
2	98,1	99,8	92,2	100
5	98,1	99,8	96,8	99,9
10	98,1	99,8	98,5	99,8
15	98,1	99,8	99,0	99,7
20	98,1	99,8	99,3	99,5
25	98,1	99,8	99,5	99,4
30	98,1	99,8	99,6	99,2
50	98,1	99,8	99,8	98,1

W przypadku próbek moczu od mężczyzn ogólna czułość i swoistość pod kątem bakterii *C. trachomatis* wynosiła odpowiednio 98,5% i 99,8% (Tabela 7). Tabela 6 przedstawia wartości DWP i UWP dla próbek moczu od mężczyzn z użyciem hipotetycznych wskaźników prevalencji.

**Tabela 6. Hipotetyczne wartości DWP i UWP — próbki moczu od mężczyzn**

Wskaźnik prewalencji (%)	CT			
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DWP (%)	UWP (%)
1	98,5	99,8	82,2	100
2	98,5	99,8	90,3	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5
30	98,5	99,8	99,5	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5



## 21 Charakterystyka robocza

### 21.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę roboczą testu Xpert CT określono w wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym w 36 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii, porównując wyniki testu Xpert CT 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*, 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 mocz), 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 skutkowała przydzieleniem do kategorii niezakażonych (NI).

Mężczyzn uczestniczących w badaniu przydzielano do kategorii zakażonych (I) wg stanu zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis*, 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 mocz), 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 skutkowała przydzieleniem do kategorii niezakażonych (NI).

Skuteczność testu Xpert CT 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 łącznie 212 kobiet uczestniczących w badaniu było zakażonych bakterią *C. trachomatis*. Objawy były zgłaszane u 41,0% (87/212) zakażonych i 34,1% (1221/3579) 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.

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 badania (dla 18 próbek badania nie powtórzone). Ogólny wskaźnik prawidłowego raportowania testu wyniósł 99,6% (14 729/14 790).

## 21.2 Wyniki skuteczności pod kątem bakterii *Chlamydia trachomatis*

Wyniki testu Xpert CT 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 7.

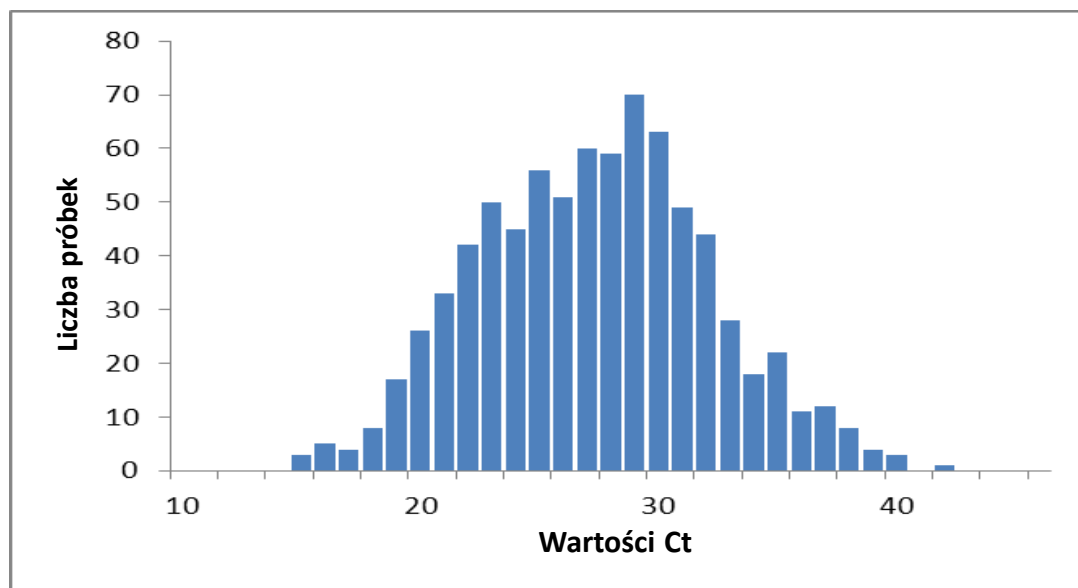
Tabela 7. Test Xpert CT w porównaniu z stanem zakażenia pacjenta pod kątem wykrywania bakterii *C. trachomatis*

Próbka	Stan objawów	n	PD	FD	PU	FU	Prevalencja %	Czułość % (95 CI)	Swoistość % (95 CI)	DWP % (95 CI)	UWP % (95 CI)	
K o b i e t a	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)
M ę ż c z y ż n a	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)

PD = wynik prawdziwie dodatni, FD = wynik fałszywie dodatni, PU = wynik prawdziwie ujemny, FU = wynik fałszywie ujemny, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, PC-VS = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę

### 21.3 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*. Rozkład częstotliwości wyników dodatnich testu Xpert CT dla uczestników badania zakażonych bakterią *C. trachomatis* przedstawia Ilustracja 6.



Ilustracja 6. Rozkład wartości Ct dla pacjentów z wynikami dodatnimi pod kątem bakterii *C. trachomatis* na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta

Tabela 8 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 8. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u kobiet

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	1160	2269	3429
NI	-	-	-	-	IND	-	-	6	8	14
NI	-	-	-	-	-	IND <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	-	-	-	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 <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1

Tabela 8. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u kobiet (ciąg dalszy)

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		Xpert			Stan objawów		Łącznie
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	PC-VS <sup>a</sup>	ES <sup>a</sup>	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Łączna liczba niezakażonych</b>								<b>1221</b>	<b>2358</b>	<b>3579</b>
I <sup>f</sup>	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I <sup>e</sup>	-	+	-	+	-	-	+	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
<b>Łączna liczba zakażonych</b>								<b>87</b>	<b>125</b>	<b>212</b>

- a. PIS = stan zakażenia pacjenta; SW = wymaz; UR = moc; PC-VS = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę; ES = wymaz z kanału szyjki macicy
- b. NI = niezakażona
- c. IND = nieokreślony — wynik **BŁĄD (ERROR)**, **NIEWAŻNY (INVALID)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** uzyskany w teście Xpert CT; próbki z wynikami IND w teście Xpert nie zostały uwzględnione w tabelach z informacjami o skuteczności dla tego rodzaju próbki.
- d. EQ = 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 = zakażona

Tabela 9 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 9. Stan zakażenia pacjenta pod kątem bakterii *C. trachomatis* u mężczyzn**

PIS <sup>a</sup>	NAAT1		NAAT2		GX	Stan objawów		Łącznie
	SW <sup>a</sup>	UR <sup>a</sup>	SW	UR	UR	Z objawami	Bez objawów	
NI <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	568	2621	3189
NI	-	-	-	EQ <sup>c</sup>	-	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 <sup>d</sup>	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
<b>Łączna liczba niezakażonych</b>						<b>584</b>	<b>2664</b>	<b>3248</b>
I <sup>e</sup>	+	+	+	+	+	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
<b>Łączna liczba zakażonych</b>						<b>123</b>	<b>73</b>	<b>196</b>

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

## 22 Skuteczność analityczna

### 22.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badania mające na celu określenie analitycznej granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert CT z użyciem oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* posianych do ujemnej naturalnej ludzkiej zbiorczej matrycy wymazów z pochwy oraz zbiorczej matrycy próbek moczu od mężczyzn.

#### Zbiorcza matryca 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 serotyp rozcieńczono w zbiorczej matrycy ujemnej wymazów z pochwy i badano przy pomocy testu Xpert CT. 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 matrycy wymazów z pochwy wynosi 84 EB/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu H w matrycy wymazów z pochwy wynosi 161 EB/ml (Tabela 10). 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 10. Granica wykrywalności dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis* w zbiorczej matrycy wymazów z pochwy**

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

#### Zbiorcza matryca próbek moczu od mężczyzn

Oczyszczone i mianowane ciałka elementarne dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis*, ATCC vr885 serotypu D i ATCC vr879 serotypu H, badano w zbiorczej matrycy ujemnej 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 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 bakterii *C. trachomatis* serotypu D w matrycy próbek moczu od mężczyzn wynosi 75 EB/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla oczyszczonych ciałek elementarnych bakterii *C. trachomatis* serotypu H w matrycy próbek moczu od mężczyzn wynosi 134 EB/ml (Tabela 11). 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 11. Granica wykrywalności dwóch serotypów bakterii *C. trachomatis* w zbiorczej matrycy próbek moczu od mężczyzn**

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

### 22.2 Swoistość analityczna (reakcje krzyżowe)

Sto jeden (101) różnych drobnoustrojów badano w stężeniu co najmniej  $10^6$  CFU/ml lub  $10^5$  kopii genomu/ml w trzech powtórzeniach (Tabela 12). Wszystkie izolaty zostały zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS (CT NOT DETECTED)**; żaden z drobnoustrojów nie został wykryty przez test Xpert CT. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Swoistość analityczna wyniosła 100%.

Tabela 12. Drobnoustroje potencjalnie powodujące reakcje krzyżowe w teście Xpert CT

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Wirus opryszczki pospolitej I <sup>1</sup>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Wirus opryszczki pospolitej II <sup>1</sup>	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Ludzki wirus brodawczaka <sup>1</sup>	<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 jensenii</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</i> serogrupa A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus</i> <sup>1</sup>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> serogrupa Y	<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>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Streptococcus griseinus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> <sup>2</sup>	<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>	

(n) = liczba badanych szczepów

<sup>1</sup> Badane w stężeniu  $1 \times 10^5$  kopii genomu/ml<sup>2</sup> Wcześniej znane jako *Flavobacterium meningosepticum*

### 22.3 Badanie substancji interferujących

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

Nie wystąpiły interferencje testu w obecności substancji w stężeniach badanych w matrycy wymazów z pochwy/z kanału szyjki macicy (Tabela 13) i matrycy próbek moczu (Tabela 14).

**Tabela 13. Potencjalnie interferujące substancje w matrycy 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.
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 14. Potencjalnie interferujące substancje w matrycy próbek 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 <sup>6</sup> EB/ml
Leukocyty	10 <sup>6</sup> 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 <sup>4</sup> CFU/ml
Acetaminofen	3,2 mg/ml
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);
- Vagisil Feminine Powder w stężeniu większym niż 0,2% wag./obj.

#### 22.4 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 × 10<sup>4</sup> EB/ml). W badaniach użyto dwóch rodzajów 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 BAKTERIE C. TRACHOMATIS (CT DETECTED)**. Wszystkie z 48 próbek ujemnych zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO BAKTERII C. TRACHOMATIS (CT NOT DETECTED)**.

## 22.5 Odtwarzalność

Odtwarzalność testu Xpert CT oceniono w trzech ośrodkach z użyciem próbek obejmujących drobnoustroje *C. trachomatis* posiane do zbiorczych ujemnych próbek moczu od mężczyzn lub zbiorczych ujemnych próbek wymazów z pochwy od kobiet. Próbkę 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 matrycy próbek moczu i 11 w matrycy 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, a w każdym ośrodku badano dwie serie. Testy Xpert CT wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert CT. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami pod kątem bakterii *C. trachomatis* dla każdego elementu panelu według ośrodka przedstawiają Tabela 15 i Tabela 16.

**Tabela 15. Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka badania; zgodność procentowa dla próbek wymazów**

Próbka	Ośrodek 1 (GeneXpert Dx)	Ośrodek 2 (Infinity-80)	Ośrodek 3 (Infinity-48)	% łączna zgodność wg próbki
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT $1 \times \text{LoD}$	90,0% (36/40)	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	94,2% (113/120)
CT $1 \times \text{LoD}$	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT $1 \times \text{LoD}$	97,5% (39/40)	90,0% (36/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
CT $2-3 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

**Tabela 16. Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka badania; zgodność procentowa dla próbek moczu**

Próbka	Ośrodek 1 (GeneXpert Dx)	Ośrodek 2 (Infinity-80)	Ośrodek 3 (Infinity-48)	% łączna zgodność wg próbki
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT $1 \times \text{LoD}$	92,5% (37/40)	95,0% (38/40)	90,0% (36/40)	92,5% (111/120)
CT $1 \times \text{LoD}$	95,0% (38/40)	80,0% (32/40)	87,5% (35/40)	87,5% (105/120)
CT $1 \times \text{LoD}$	87,5% (35/40)	97,5% (39/40)	97,5% (39/40)	94,2% (113/120)
CT $2-3 \times \text{LoD}$	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna	97,5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99,2% (119/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT ujemna	100% (40/40)	100% (40/40)	97,5% (39/40)	99,2% (119/120)

Odtwarzalność testu Xpert CT 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 17 do Tabela 20.

**Tabela 17. Podsumowanie danych odtwarzalności dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa CT1**

Rodzaj	Stęż. docelowe				Między ośrodkami		Między numerami serii odczynnika		Między dniami		Między seriami <sup>a</sup>		Wewnątrz serii		Łącznie		
	CT (LoD)	Zgodn./ N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	
Wymaz	>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×	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×	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×	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×	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×	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×	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	
	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	118/120	98,3	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Mocz	>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×	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×	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×	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×	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×	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×	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	
	Ujemny	119/120	99,2	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	118/120	98,3	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	120/120	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Ujemny	119/120	99,2	0	Nd.	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.

## 23 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* posiane do ujemnej matrycy próbek moczu lub symulowanej matrycy wymazów z pochwy. Próbki przygotowano w stężeniach reprezentujących próbki nisko dodatnie ( $0,25-0,5 \times \text{LoD}$ ), średnio dodatnie ( $2-3 \times \text{LoD}$ ) i wysoko dodatnie ( $> 20 \times \text{LoD}$ ) dla każdego drobnoustroju. Uwzględniono również ujemne elementy panelu obejmujące ujemne próbki moczu i ujemny rozcieńczalnik. Panel 20 próbek (10 w matrycy próbek moczu i 10 w matrycy 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  $\times$  4 razy/dzień  $\times$  12 dni  $\times$  2 operatorów  $\times$  2 aparaty). W badaniu użyto jednego numeru serii testu Xpert CT. Testy Xpert CT wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert CT. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami pod kątem bakterii *C. trachomatis* dla każdego elementu panelu według aparatu przedstawiają Tabela 18 i Tabela 19.

**Tabela 18. Podsumowanie wyników precyzji aparatów systemu; zgodność procentowa dla próbek wymazów**

Próbka	GeneXpert Dx	Infinity-80	% łączna zgodność wg próbki
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>a</sup>	100% (191/191)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (191/191)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	46,9% (45/96)	42,7% (41/96)	44,8% (86/192)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	55,2% (53/96)	60,4% (58/96)	57,8% (111/192)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	61,5% (59/96)	62,1% (59/95) <sup>c</sup>	61,8% (118/191)
CT $2-3 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna	100% (95/95) <sup>b</sup>	100% (96/96)	100% (191/191)
CT ujemna	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

- Jedna próbka miała wynik nieokreślony przy pierwszym badaniu i po powtórzeniu badania.
- Po jednej próbce typów „CT  $> 20 \times \text{LoD}$ ” i „CT ujemna” miały wynik **BŁĄD (ERROR)** przy pierwszym badaniu i nie były ponownie badane.
- Jedna próbka omyłkowo nie została przebadana.

**Tabela 19. Podsumowanie wyników precyzji aparatów systemu; zgodność procentowa dla próbek moczu**

Próbka	GeneXpert Dx	Infinity-80	% łączna zgodność wg próbki
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT $> 20 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	50,0% (48/96)	52,1% (50/96)	51,0% (98/192)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	44,8% (43/96)	39,6% (38/96)	42,2% (81/192)
CT $0,25-0,5 \times \text{LoD}$	46,9% (45/96)	46,9% (45/96)	46,9% (90/192)
CT $2-3 \times \text{LoD}$	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)
CT ujemna	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (192/192)

Precyzję testu Xpert CT 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 przedstawia Tabela 20.

**Tabela 20. Podsumowanie danych precyzji dla próbek wymazów i próbek moczu — sekwencja docelowa CT1**

Rodzaj	Stęż. docelowe				Między aparatami		Między dniami		Między seriami <sup>a</sup>		Wewnątrz serii		Łącznie		
	CT (LoD)	Zgodn./N	Zgodn. (%)	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	
Wymaz	>20x	191/191	100	23,52	0,05	0,2	0,02	0,1	0,00	0,0	0,25	1,1	0,26	1,1	
	>20x	110/192	57,3	23,52	0,00	0,0	0,00	0,0	0,08	0,3	0,18	0,7	0,19	0,8	
	>20x	191/191	100	23,55	0,03	0,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,22	0,9	0,22	0,9	
	0,25–0,5x	86/192	44,8	38,77	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,38	3,6	1,42	3,7	
	0,25–0,5x	59/192	30,7	38,46	0,00	0,0	0,30	0,8	0,00	0,0	1,35	3,5	1,39	3,6	
	0,25–0,5x	118/191	61,8	38,05	0,08	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	1,26	3,3	1,26	3,3	
	2–3x	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	
	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	116/191	60,7	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Mocz	>20x	192/192	100	24,35	0,05	0,2	0,20	0,8	0,10	0,4	0,30	1,2	0,38	1,6	
	>20x	92/192	47,9	24,25	0,00	0,0	0,06	0,3	0,00	0,0	0,62	2,6	0,62	2,6	
	>20x	192/192	100	24,12	0,00	0,0	0,15	0,6	0,19	0,8	0,34	1,4	0,41	1,7	
	0,25–0,5x	98/192	51,0	38,33	0,12	0,3	0,00	0,0	0,84	2,2	1,03	2,7	1,33	3,5	
	0,25–0,5x	48/192	25,0	38,26	0,00	0,0	0,00	0,0	0,56	1,5	1,05	2,7	1,19	3,1	
	0,25–0,5x	90/192	46,9	38,39	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	1,09	2,8	1,09	2,8	
	2–3x	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	
	Ujemny	192/192	100	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	67/192	34,9	0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
	Ujemny	192/192	100	0	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.

## 24 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. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
8. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 25 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

### Siedziba główna firmy

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stany Zjednoczone  
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

## 26 Pomoc techniczna

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, zbierz 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

Stany Zjednoczone  
Telefon: + 1 888 838 3222  
Email: techsupport@cepheid.com

Francja  
Telefon: + 33 563 825 319  
Email: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów działu pomocy technicznej firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 27 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Do diagnostyki in vitro
	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
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
	Zakres temperatury
	Zagrożenie biologiczne
	Uwaga





Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Szwecja  
[www.cepheidinternational.com](http://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

