

Xpert® CT/NG

REF GXCT/NG-CE-10
GXCT/NG-CE-120

Trademarks, 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 2012-2023. All rights reserved.

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

Cepheid[®], Cepheid-logotypen, GeneXpert[®] och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM ÄR INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING HÄNVISADE TILL KÖPET AV DENNA PRODUKT.

Copyright © Cepheid 2012-2023. Med ensamrätt.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cephoidinternational.com



Xpert[®] CT/NG Assay

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] CT/NG

2 Allmänt namn

Xpert CT/NG-assay

3 Avsedd användning

Xpert CT/NG-assayen, utförd på GeneXpert[®]-instrumentsystemen, är en kvalitativ *in vitro* PCR-test i realtid för den automatiska detektionen och differentieringen av genomiskt DNA från *Chlamydia trachomatis* (CT) och/eller *Neisseria gonorrhoeae* (NG) för att hjälpa till vid diagnos av urogenital klamydia och gonorré. Assayen kan användas för att testa följande prov från asymtomatiska och symtomatiska individer: urin från kvinnor och män, endocervikal svabb och patientinsamlad vaginal svabb (insamlad i en klinisk vårdmiljö).

4 Sammanfattning och förklaring

Chlamydia trachomatis (CT) är gramnegativa, icke-motila bakterier som förekommer som obligata intracellulära parasiter i eukaryotiska celler beroende på deras oförmåga att syntetisera ATP. CT-arterna består av åtminstone 15 serovarer som kan ge upphov till sjukdom hos människor. Serovar D till K är den viktigaste orsaken till genitala klamydiainfektioner hos män och kvinnor¹. Om CT inte behandlas kan det leda till uretrit, epididymit, proktit, cervicit och akut salpingit av icke-gonokockursprung. Hos kvinnor kan obehandlad CT leda till infektion i bäckenet (PID) hos mer än 40 % av den infekterade populationen och göra upp till 20 % infertila. PID kan manifesteras sig som endometrit, salpingit, bäckenperitonit och tuboovarialabscesser.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) är icke-motila, gramnegativa diplococker och orsaken till sjukdomen gonorré. Gonorré är den näst vanligaste rapporterade bakteriella sexuellt överförda sjukdomen (STD). Huvuddelen av uretrala infektioner som orsakas av NG bland män leder till symtom som får dem att söka läkande behandling, men bland kvinnorna ger infektionerna ofta inte några igenkännliga symtom förrän komplikationer (t.ex. PID) har uppträtt.⁶

5 Metodens princip

Xpert CT/NG-assayen är ett automatiserat diagnostiskt test *in vitro* för kvalitativ detektion och differentiering av DNA från CT och NG. Assayen utförs på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemen.

GeneXpert-instrumentsystemen automatiserar och integrerar provrening, nukleinsyraamplifiering och detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prov med realtids-PCR-assayer och RT-PCR-assayer. Systemen består av ett instrument, en dator och förladdad mjukvara för att köra test på insamlade prov och granska resultaten. Systemen kräver användningen av kasserbara kassetter för engångsbruk som rymmer PCR-reagenser och som står för PCR-processen. På grund av att kassetterna är fristående är korskontaminering mellan kassetter under analyseringen minimerad. För en fullständig beskrivning av systemen, se tillämplig användarmanual för GeneXpert Dx-instrumentsystemet.

Xpert CT/NG-assayen omfattar reagenser för PCR-detektionen av 5' exonukleas i realtid i CT och NG. Reagenser för detektionen av ett Sample Processing Control (SPC), en adekvat provkontroll (SAC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten. SPC är närvarande för att kontrollera tillfredsställande bearbetning av målbakterier och för att övervaka förekomsten av hämmare i PCR-reaktionen. SAC-reagenserna detekterar förekomsten av enstaka human genkopia och övervakar om provet innehåller humant DNA. PCC verifierar rehydrering av reagens, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och färgstabilitet. Primrar och prober i Xpert CT/NG-assayen detekterar kromosomsekvenser i bakterierna. Ett mål är detekterat för CT (CT1) och två olika mål detekteras för NG (NG2 och NG4). Båda NG-målen måste vara positiva för att Xpert CT/NG-assayen ska ge ett positivt NG-resultat.

Xpert CT/NG-assayen är avsedd för användning med följande prov insamlade från symtomatiska och asymtomatiska individer: första urinportion från män och kvinnor, endocervikala prov och vaginala svabbprov. Urintransportreagens och svabbtransportreagens inkluderas med Xpert CT/NG-provtagningskit för urinprov, Xpert-provtagningskit för urinprov, Xpert CT/NG-provtagningskit för vaginalt/endocervikalt prov och Xpert vaginalt/endocervikalt provtagningskit och är avsedda att bevara patientprov för att medge transport till laboratoriet före analysering med Xpert CT/NG-assayen.

Provet blandas lätt genom att snabbt vända provtagningsröret upp och ned flera gånger och/eller aspirera med en transferpipett. Med hjälp av den tillhandahållna transferpipetten, pipetteras provet ovanför fyllmarkeringen på transferpipetten och överförs till Xpert CT/NG-kassetten provkammare. GeneXpert-kassetten laddas upp på GeneXpert-instrumentsystemets plattform, som utför automatiserad provbearbetning, utan manuell hjälp, samt RT-PCR i realtid för detektion av DNA. Sammanfattning och detaljerade testresultat erhålls inom cirka 90 minuter och visas i tabell- eller diagramformat.

6 Reagenser och instrument

6.1 Tillhandahållna material



Xpert CT/NG-assaykitet (GXCT/NG-CE-10) innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 kvalitetskontroller och/eller prov och Xpert CT/NG-assaykitet (GXCT/NG-CE-120) innehåller tillräckligt med reagens för att bearbeta 120 kvalitetskontroller och/eller prov insamlade med antingen ett Xpert CT/NG-provtagningskit för vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert vaginalt/endocervikalt provtagningskit (SWAB/A-50), eller ett Xpert CT/NG-provtagningskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert-provtagningskit för urinprov (URINE/A-50).

Kiten innehåller följande:

Xpert CT/NG-assaykassetter med integrerade reaktionsrör

- Kula 1, kula 2 och kula 3
- Elueringsreagens
- Lysisreagens (guanidintiocyanat)
- Tvättreagens
- Bindningsreagens

Transferpipetter (1 ml)

CD

- Assay definition files (ADF)
- Anvisningar om hur man importerar ADF in i mjukvaran
- Bruksanvisning (bruksanvisning)

10 per kit

- 1 av varje per kasset
- 2,0 ml per kasset
- 2,5 ml per kasset
- 0,5 ml per kasset
- 3,0 ml per kasset

10 per kit

1 per kit

120 per kit

- 1 av varje per kasset
- 2,0 ml per kasset
- 2,5 ml per kasset
- 0,5 ml per kasset
- 3,0 ml per kasset

125 per kit

1 per kit

Obs! Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fliken **SUPPORT**.

Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovinplasma insamlad i USA.

Obs! Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuret testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmaterial.

7 Förvaring och hantering



- Förvara Xpert CT/NG-assaykassetterna och reagenser vid 2–28 °C.



- Använd inte reagenser eller kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Öppna inte en kasset förrän du är klar att genomföra testningen. Använd kassetter inom 30 minuter efter öppnandet av kassetlocket.
- Använd inte några reagenser som blivit grumliga eller missfärgade.

8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls



- Primära prov måste samlas in och behandlas med tillämpligt kit:
 - Xpert CT/NG-provtagningsskit för vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-provtagningsskit för vaginalt/endocervikalt prov (SWAB/A-50)
 - Xpert CT/NG provtagningsskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert provtagningsskit för urinprov (URINE/A)
- GeneXpert Dx-instrument- eller GeneXpert Infinity-systemet (katalognummer varierar med konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsscanner, användarmanual
 - För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx mjukvaruversion 4.3 eller senare

Obs! Använd denna produkt med GeneXpert mjukvaruversion 4.3 eller senare

- Skrivare: Om en skrivare behövs kan du kontakta Cepheid teknisk support för att ordna inköp av en rekommenderad skrivare.

9 Tillgängliga material som inte tillhandahålls

- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG externa körningskontroller (katalognr NATCT/NGNEG-6MC) som negativ kontroll.
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG externa körningskontroller (katalognr NATCT(LGV II-434)-6MC och NATNG-6MC) som positiva kontroller.

10 Varningar och försiktighetsåtgärder

10.1 Allmänt

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Patogena mikroorganismer, omfattande hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prov. Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute (tidigare National Committee for Clinical Laboratory Standards).^{7,8}
- Följ din institutions säkerhetsprocedurer vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions procedurer för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

10.2 Prov

- Använd endast Xpert CT/NG-provtagningsskit för vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-provtagningsskit för vaginalt/endocervikalt prov (SWAB/A-50) för insamling av endocervikala svabbprov och patientinsamlade vaginala svabbprov.
- För urinprov, använd endast Xpert CT/NG provtagningsskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert provtagningsskit för urinprov (URINE/A-50) eller färskt urinprov.
- Dispensering av för lite eller för mycket urin till urintransportreagensrören kan påverka assayprestanda.
- Endocervikala och patientinsamlade vaginala svabbprov måste insamlas och analyseras före utgångsdatumet på reagensröret för svabbtransport.
- Urinprov måste analyseras före utgångsdatumet på urintransportreagensröret.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet. Provstabilitet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas, har inte utvärderats.

10.3 Assay/reagens

- Ersätt inte Xpert CT/NG-assayreagenser med andra reagenser.
- Öppna inte kassetlocket till Xpert CT/NG förutom när du tillsätter prov.
- Använd inte en kassett som har tappats eller skakats.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten på kassetten.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- ② • Varje Xpert CT/NG-assaykassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Användning av NG-positiva kontroller i endast CT-assayläge kan leda till ogiltiga kontrollresultat.
- Analysera inte endocervikala eller patientinsamlade vaginala prov som mottagits i laboratoriet utan en förekommande svabb. Ett falskt negativt testresultat kan erhållas.
- BYT HANDSKAR om de kommer i kontakt med prov eller verkar våta för att undvika kontaminering med andra prov. Byt handskar innan du lämnar arbetsområdet och vid inträde till arbetsområdet.
- I händelse av spill från prov eller kontroller, använd handskar och sug upp spillet med pappershanddukar. Rengör sedan det kontaminerade området noggrant med ett färskt preparerat klorbaserat blekmedel för hushållsbruk med en spädning på 1:10. Slutlig aktiv klorconcentration ska vara 0,5 % oavsett vad som gäller för klorbaserat blekmedel för hushållsbruk i ditt land. Medge minst två minuters kontakttid. Säkerställ att arbetsområdet är torrt innan användning av 70 % denaturerad etanol för att avlägsna blekmedlets rester. Låt ytan torka helt innan du fortsätter. Eller följ institutionens standardprocedurer vid kontamination eller ett spill. För utrustning, följ tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av utrustningen.

11 Kemiskt farliga ämnen^{9,10}

- Signalord: **WARNING**
- **UN GHS riskuttalande**
 - Skadligt vid förtäring
 - Kan vara skadligt vid hudkontakt
 - Orsakar ögonirritation
- **UN GHS skyddsangivelser**
 - **Förebyggande**
 - Tvätta grundligt efter användning
 - **Svar**
 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
 - **Förvaring/kassering**
 - Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

12 Provinsamling och transport



Insamla prov endast med ett Cepheid-provtagningskit:

12.1 Xpert CT/NG-provtagningskit för urinprov (CT/NGURINE-50) eller Xpert-provtagningskit för urinprov

Den första urinportionen från kvinnor måste överföras till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret inom 24 timmar från initial insamling vid transport och/eller förvaring vid rumstemperatur.

Den första urinportionen från män måste överföras till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret inom 3 dagar från initial insamling vid transport och/eller förvaring vid rumstemperatur.

Första urinportion från män och kvinnor som INTE överförs till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret (färskt urinprov) kan transporteras och/eller förvaras upp till 8 dagar vid 4 °C.



- Den första urinportionen från kvinnor som överförs till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret (konserverat urinprov från kvinna) kan transporteras och/eller förvaras upp till 45 dagar vid 2 °C till 15 °C eller i upp till 3 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT/NG-assayen.



- Den första urinportionen från män som överförs till Xpert CT/NG-urintransportreagensröret eller Xpert-urintransportreagensröret (konserverat urinprov från man) kan transporteras och/eller förvaras upp till 45 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT/NG-assayen.

12.2 Xpert CT/NG-provtagningskit för vaginalt/endocervikalt prov (CT/NGSWAB-50) eller Xpert-provtagningskit för vaginalt/endocervikalt



- Svabbprov som förvaras i Xpert CT/NG-svabbtransportreagensrör eller Xpert-svabbtransportreagensrör bör transporteras till laboratoriet vid 2 °C till 30 °C.



- Svabbprov i Xpert CT/NG-svabbtransportreagensrör eller Xpert-svabbtransportreagensrör är stabila i upp till 60 dagar vid 2 °C till 30 °C före analysering med Xpert CT/NG-assayen.

Se bipacksedeln till tillämpligt provtagningskit för instruktioner om insamling och transport.

13 Metod

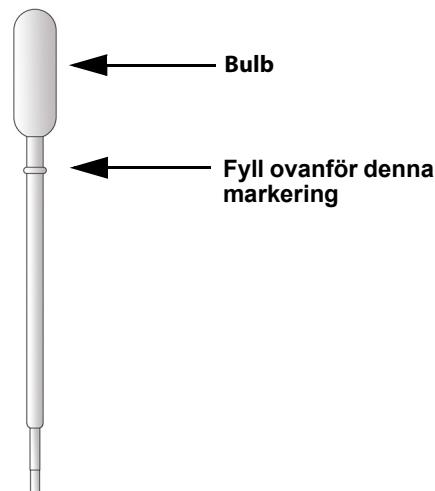
Innan start av dessa metoder, säkerställ att GeneXpert-instrumentet körs med GeneXpert Dx-mjukvaruversion 4.3 eller senare eller Xpertise-mjukvaruversion 6.1 eller senare.

13.1 Förbereda kassetten

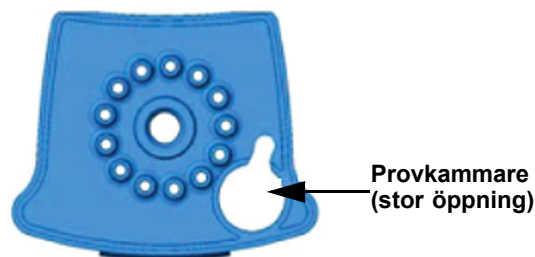
Viktigt Starta testen inom 30 minuter från det att provet adderats till kassetten.

Så här tillsätter du provet till Xpert CT/NG-assaykassetten:

- Ta fram följande artiklar:
 - Xpert CT/NG-assaykassett
 - Transferpipett (medföljer)
 - Korrekt insamlat och märkt testprov
- Öppna kassetten lock.
- Vänd försiktig transportröret upp och ned 3 till 4 gånger för att säkerställa tillräcklig blandning av provet och transportmatrisen.
- Packa upp transferpipetten.
- Öppna transportrörets lock, tryck ihop bulben på transferpipetten, för in pipetten i transportröret och släpp bulben för att fylla transferpipetten ovanför markeringen på pipettskaftet (Figur 1). Säkerställ att pipetten inte har några luftbubblor.
- Töm pipettens innehåll i kassetten provkammare (Figur 2).
- Stäng locket till kassetten.



Figur 1. Transferpipett och fyllmarkering



Figur 2. Xpert CT/NG-assaykassett (vy från ovan)

13.2 Starta testet

Viktigt Innan du startar testet, säkerställ att systemet kör GeneXpert 4.3 mjukvara eller senare och att Xpert CT/NG Assay Definition File (ADF) importerats in i mjukvaran. Detta avsnitt anger de grundläggande stegen i att köra testen. För detaljerade anvisningar, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken modell som används.

Obs! De steg som du följer kan skilja sig åt om systemadministratören har ändrat systemets standardarbetsflöde.

1. Sätt på GeneXpert-instrumentsystemet:
 - Om du använder GeneXpert Dx-instrumentet, sätt först på instrumentet och sedan datorn. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-mjukvarans genvägsikon på Windows®-arbetsbordet.
eller
 - Om du använder GeneXpert Infinity-instrumentet, starta instrumentet. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på Xpertise-mjukvarans genvägsikon på Windows-arbetsbordet.
2. Logga in på GeneXpert-instrumentsystemets mjukvara med användning av ditt användarnamn och lösenord.
3. I GeneXpert-systemets fönster, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller **Beställningar (Orders)** och klicka på **Beställa test (Order Test)** (Infinity). Fönstret Skapa test (Create Test) visas.

Name	Version
Xpert CT	3
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3

Figur 3. Fönstret Skapa test

- Skanna eller skriv in Patient-ID (Patient ID) (valfritt). Om du skriver in Patient-ID (Patient ID), se till att du skriver in det rätt. Patient-ID (Patient ID) associeras med testresultaten och visas i fönstret Granska resultat (View Results).
- Skanna eller skriv in Prov-ID (Sample ID). Om du skriver in Prov-ID (Sample ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID (Sample ID) associeras med testresultaten och visas i fönstret Granska resultat (View Results) och alla rapporter. Dialogrutan Skanna kassetten (Scan Cartridge) visas.
- Skanna streckkoden på Xpert CT/NG-assaykassetten. Mjukvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformationen: reagenslot-ID (Reagent Lot ID), kassetten serienummer (Cartridge SN) och utgångsdatumet (Expiration Date).

Obs!

Om streckkoden på Xpert CT/NG-assaykassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett och följ proceduren i Avsnitt 18, Omtestningsmetod.

- Xpert CT/NG-assayen kan enbart köras för att detektera CT, NG, eller både CT och NG genom att välja Xpert CT, Xpert NG eller Xpert CT_NG från menyn **Välja assay (Select Assay)** som visas i Figur 3. Från nedrullningsmenyn Välj assay (Select Assay), säkerställ att välja tillämplig assay som ska köras.

Obs!

Endast testresultatet för den valda assayen i detta steg kommer att insamlas så snart testet startas. Endast CT- och NG-resultaten kommer att insamlas om Xpert CT/NG-alternativet väljs.

- Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (Infinity). Skriv in lösenordet om det begärs.
- För GeneXpert Infinity-systemet: kassetten ska placeras på transportbandet. Kassetten kommer automatiskt att laddas, testet kommer att köras och den använda kassetten kommer att placeras i avfallsbehållaren.

eller

För GeneXpert Dx-instrumentet:

- Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
- Stäng luckan. Testen startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klar slutar lampan att lysa.
- Vänta tills systemet frigör dörregeln innan du öppnar moduldörren och tar ut kassetten.
- De använda kassetterna ska kasseras i lämpliga avfallsbehållare för prov enligt din institutions standardpraxis.

14 Granska och skriva ut resultat

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. För fler detaljerade anvisningar om hur man granskar och skriver ut resultat, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*.

1. Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
2. Klicka på knappen **Rapport (Report)** i fönstret Granska resultat (View Results) efter att testet har slutförts för att visa och/eller generera en rapportfil i PDF-format.

15 Kvalitetskontroll

CONTROL

Varje test inkluderar en provbearbetningskontroll (Sample Processing Control (SPC)), en adekvat provkontroll (SAC) och en probe check kontroll (PCC).

- **Provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC):** Säkerställer att provet bearbetades korrekt. SPC innehåller genomiskt DNA från *Bacillus globigii* som inkluderas i varje kassett. SPC verifierar att bindningen och elueringen av mål-DNA har inträffat om organismerna är närvarande och verifierar att probbearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av realtids-PCR assay. SPC ska vara positivt i ett negativt analytprov och kan vara negativt eller positivt i ett positivt analytprov. SPC godkänns om det uppfyller validerade acceptanskriterier.
- **Adekvat provkontroll (SAC):** Säkerställ att provet innehåller humana celler eller humant DNA. Denna multiplexassay inkluderar primrar och prober för detektionen av en enstaka human genkopia. SAC-signalen behöver endast beaktas i ett negativt analytprov. En negativ SAC antyder att inga humana celler finns i provet på grund av otillräcklig blandning av provet eller på grund av otillräcklig provtagning.
- **Probe check kontroll (PCC):** Före start av PCR-reaktionen, mäter GeneXpert-systemet fluorescenssignalen från proverna för att övervaka rehydreringen av kulan, fyllningen av reaktionsröret, probeintegriteten och färgstabiliteten. PCC godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.

15.1 Externa kontroller:

Externa kontroller (en positiv och en negativ) kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt.

16 Tolkning av resultat

Resultaten interpoleras av GeneXpert-instrumentsystemet från uppmätta fluorescenssignaler och inneslutna beräkningsalgoritmer och kommer att visas i fönstret Granska resultat (View Results). Xpert CT/NG-assayen tillhandahåller testresultaten för CT- och NG-målen, enligt algoritmerna som visas i Tabell 1.

Tabell 1. Möjliga slutliga testresultat för CT/NG vald assay

RESULTATTEXT	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT DETEKTERAD (CT DETECTED); NG DETEKTERAD (NG DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
CT DETEKTERAD (CT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
CT DETEKTERAD (CT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG DETEKTERAD (NG DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
OGILTIGT (INVALID)	-	-	-	-	+/-
OGILTIGT (INVALID)	-	-	-	+/-	-

Möjliga resultat visas i Tabell 2.

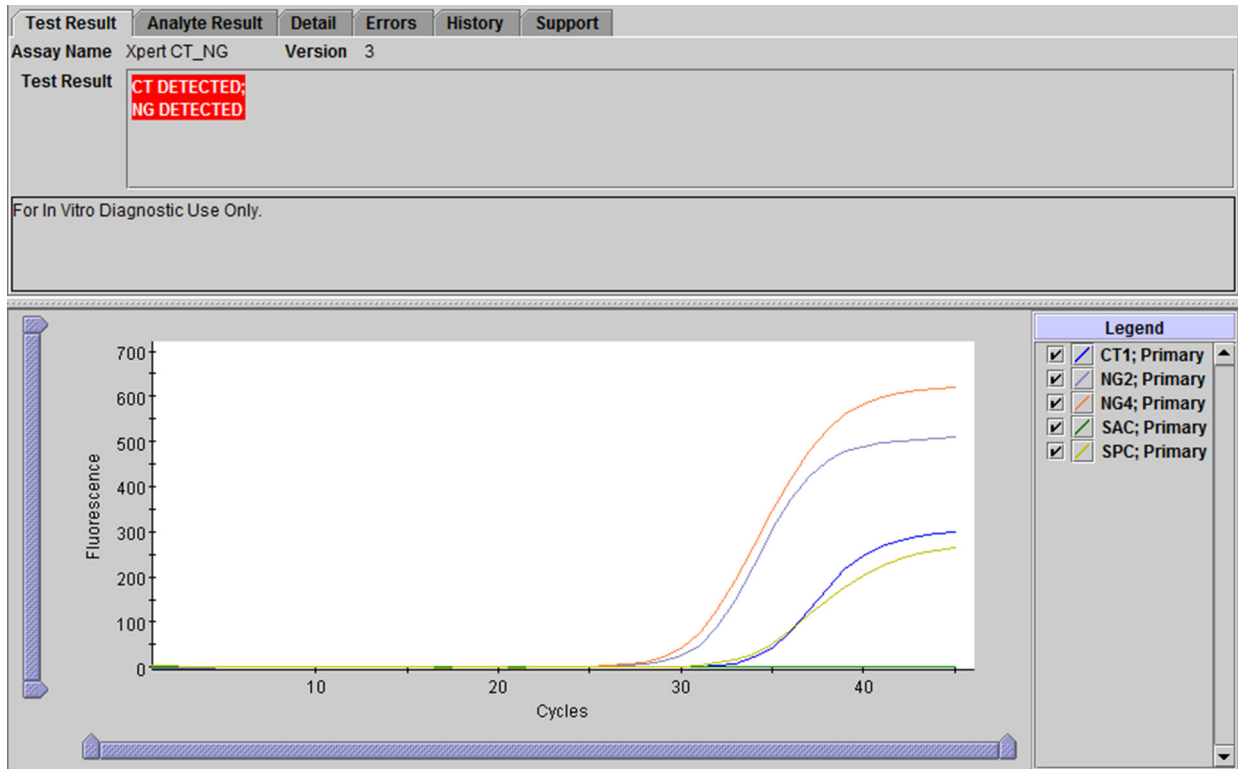
Tabell 2. Xpert CT/NG-assayresultat och tolkningar

Resultat	Tolkning
CT DETEKTERAD (CT DETECTED); NG DETEKTERAD (NG DETECTED) Se Figur 4.	CT-målets och NG-målets DNA-sekvenser detekteras. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifiering av CT-målet och de två NG-målen ger Ct:ar inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkter ovanför minimiinställningen. • SPC: Inte tillämpligt. SPC:en ignoreras på grund av att CT- och NG-målamplicering kan utmana med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC:en ignoreras på grund av att CT- och NG-målamplicering kan utmana med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG DETEKTERAD (NG DETECTED) Se Figur 5.	CT-målets DNA-sekvens detekterades inte; NG-målets DNA-sekvenser detekterades. <ul style="list-style-type: none"> • CT saknas eller ligger under assaydetektionsnivån. PCR-amplifiering av de två NG-målen ger Ct:ar inom det giltiga intervallet och fluorescensslutpunkter ovanför minimiinställningen. • SPC: Inte tillämpligt. SPC:en ignoreras på grund av att CT- och NG-målamplicering kan utmana med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC:en ignoreras på grund av att CT- och NG-målamplicering kan utmana med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontroller är godkända.
CT DETEKTERAD (CT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED) Se Figur 6.	CT-målets DNA-sekvens detekterades; NG-målets DNA-sekvenser detekterades inte. <ul style="list-style-type: none"> • PCR-amplifiering av CT-målet ger en Ct inom det giltiga intervallet och en fluorescensslutpunkt ovanför minimiinställningen. NG saknas eller ligger under assaydetektionsnivån. • SPC: Inte tillämpligt. SPC:en ignoreras på grund av att CT- och NG-målamplicering kan utmana med denna kontroll. • SAC: Inte tillämpligt. SAC:en ignoreras på grund av att CT- och NG-målamplicering kan utmana med denna kontroll. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED) Se Figur 7.	Vare sig CT- eller NG-målets DNA-sekvenser detekterades. <ul style="list-style-type: none"> • CT och NG saknas eller ligger under assaydetektionens nivå. • SPC: GODKÄND (PASS), PCR-amplifiering av SPC-målet ger en Ct inom det giltiga intervallet och en fluorescensslutpunkt ovanför minimiinställningen. • SAC: GODKÄND (PASS), PCR-amplifiering av SAC-målet ger en Ct inom det giltiga intervallet och en fluorescensslutpunkt ovanför minimiinställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.

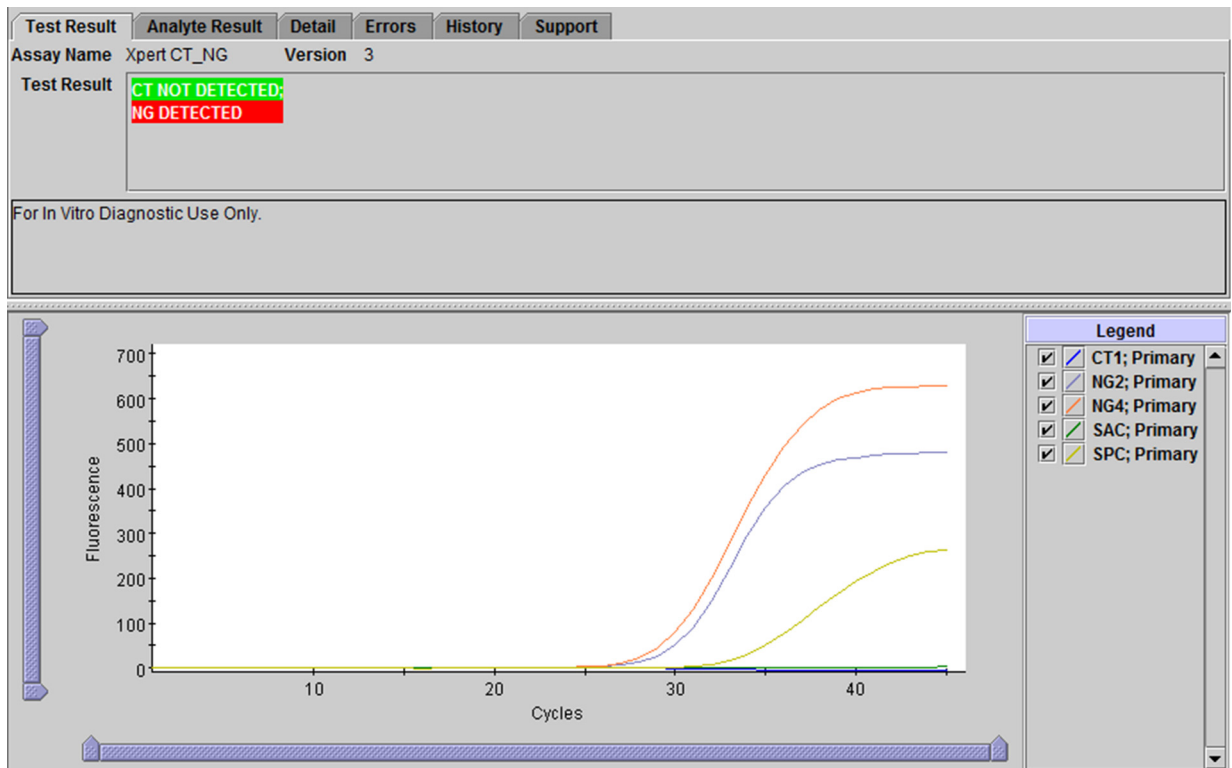
Tabell 2. Xpert CT/NG-assayresultat och tolkningar (fortsättning)

Resultat	Tolkning
OGILTIGT (INVALID) Exempel av första scenario visas i Figur 8.	Närvaro eller frånvaro av CT- och NG-målets DNA kan inte fastställas. Använd anvisningarna i avsnittet Omtestningsmetod för att upprepa testet. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: EJ GODKÄND (FAIL), SPC-måresultatet är negativt och SPC Ct ligger inte inom giltigt intervall och slutpunkten ligger under minimiinställningen. • SAC: GODKÄND (PASS); SAC har en Ct inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt ovanför minimiinställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. • Eller • SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en Ct inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt ovanför minimiinställningen. • SAC: EJ GODKÄND (FAIL), SAC-måresultatet är negativt. SAC Ct ligger inte inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt ligger under minimiinställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända. Eller <ul style="list-style-type: none"> • SPC: EJ GODKÄND (FAIL), SPC-måresultatet är negativt, SPC Ct ligger inte inom giltigt intervall och fluorescensslutpunkten ligger under minimiinställningen. • SAC: EJ GODKÄND (FAIL), SAC-måresultatet är negativt. SAC Ct ligger inte inom giltigt intervall och en fluorescensslutpunkt ligger under minimiinställningen. • PCC: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
FEL (ERROR)	Närvaro eller frånvaro av CT- och NG-målets DNA kan inte fastställas. Använd anvisningarna i avsnittet Omtestningsmetod för att upprepa testet. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: EJ GODKÄND (FAIL)*; alla eller ett av probekontrollresultaten är ej godkända. PCC misslyckades sannolikt på grund av att reaktionsröret inte fyllts korrekt eller ett detekterat problem med probeintegritet. * Om probe check är godkänd orsakas felet av ett fel på en systemkomponent.
INGET RESULTAT (NO RESULT)	Närvaro eller frånvaro av CT- och NG-målets DNA kan inte fastställas. Använd anvisningarna i avsnittet Omtestningsmetod för att upprepa testet. Otillräckligt med data insamlades för att ge ett testresultat (till exempel kan detta ske om operatören stoppat ett pågående test). <ul style="list-style-type: none"> • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SAC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • PCC: Inte tillämpligt

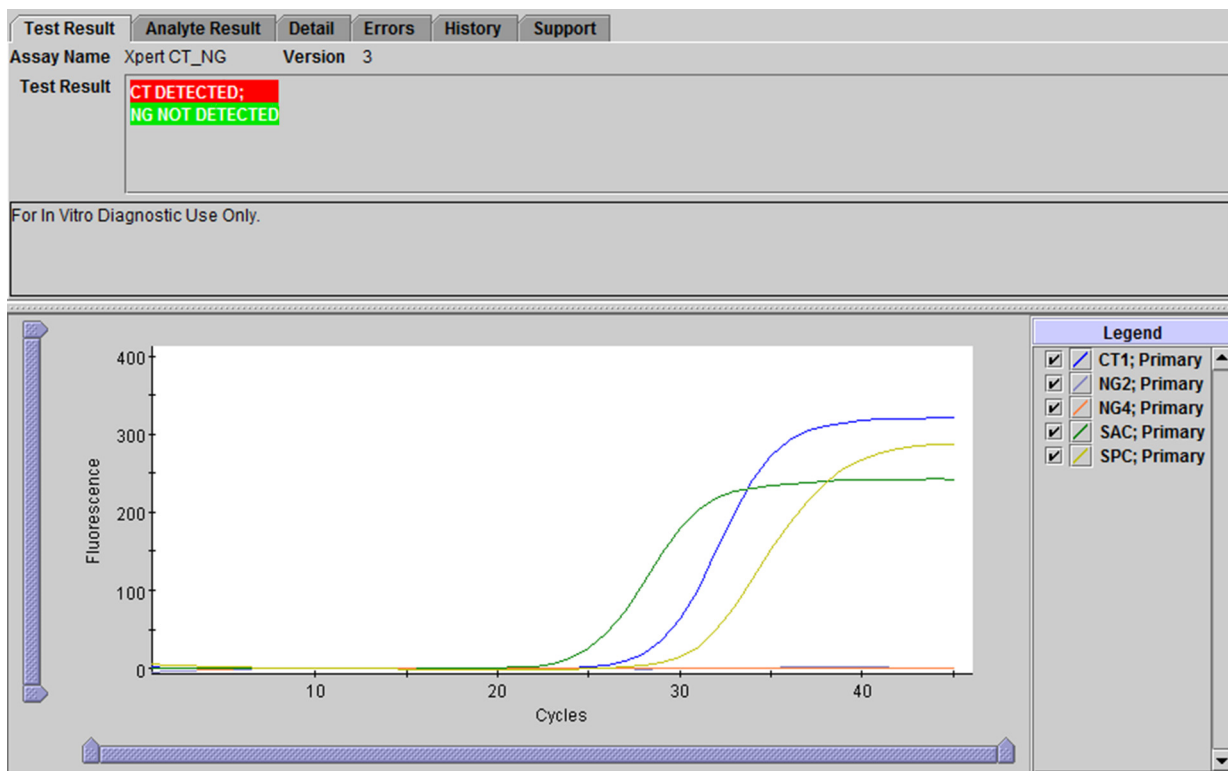
Obs! Skärmarna som visas i detta avsnitt (Figur 4 till Figur 14) är från ett GeneXpert Dx-instrument som kör GeneXpert Dx-mjukvara. Testresultatets format kommer att variera beroende på användarens val att köra antingen ett CT/NG-, CT-, eller NG-test.



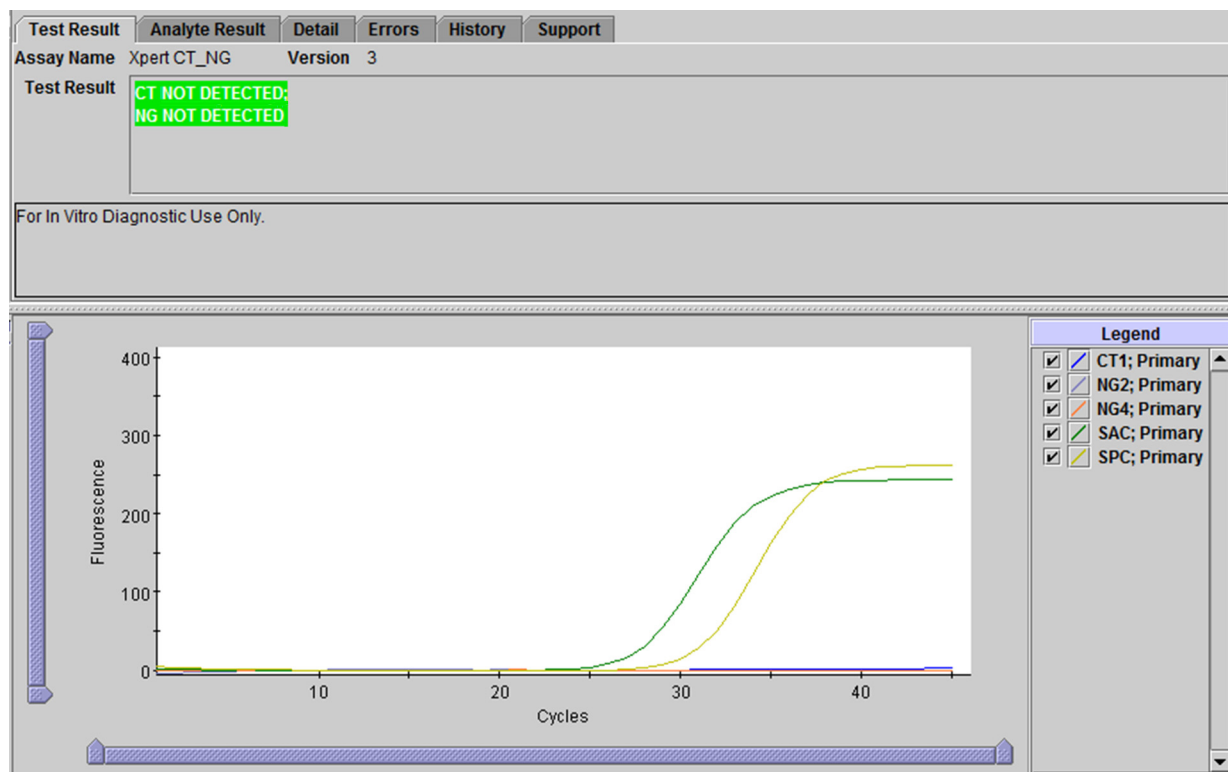
Figur 4. CT/NG-assay – CT DETEKTERAD- och NG DETEKTERAD-resultat



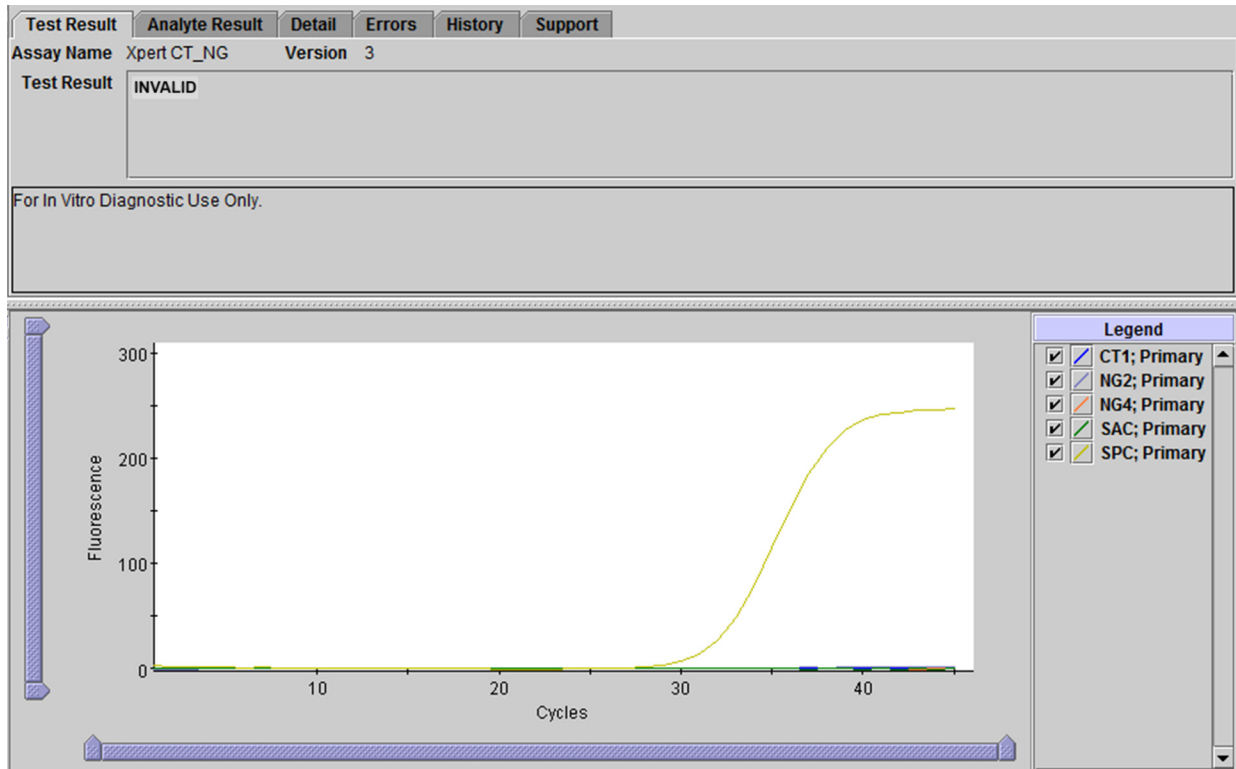
Figur 5. CT/NG-assay – CT EJ DETEKTERAD- och NG DETEKTERAD-resultat



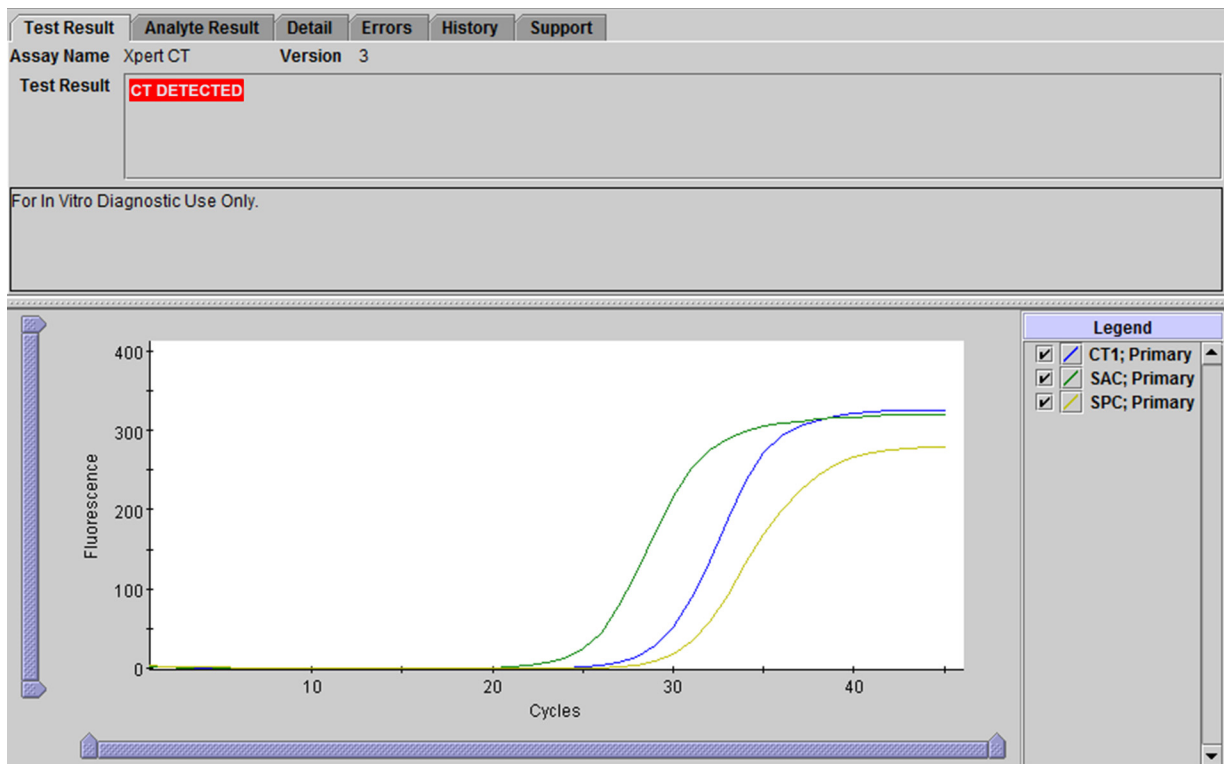
Figur 6. CT/NG-assay – CT DETEKTERAD- och NG EJ DETEKTERAD-resultat



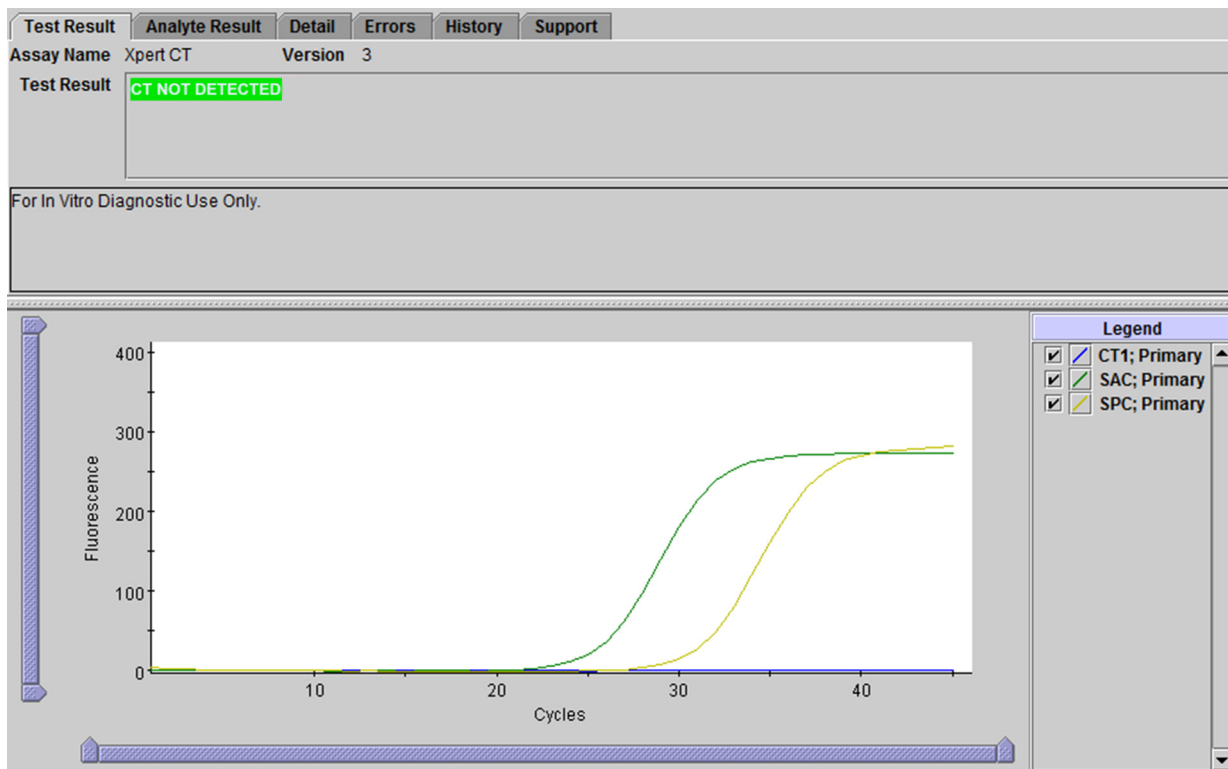
Figur 7. CT/NG-assay – CT EJ DETEKTERAD- och NG EJ DETEKTERAD-resultat



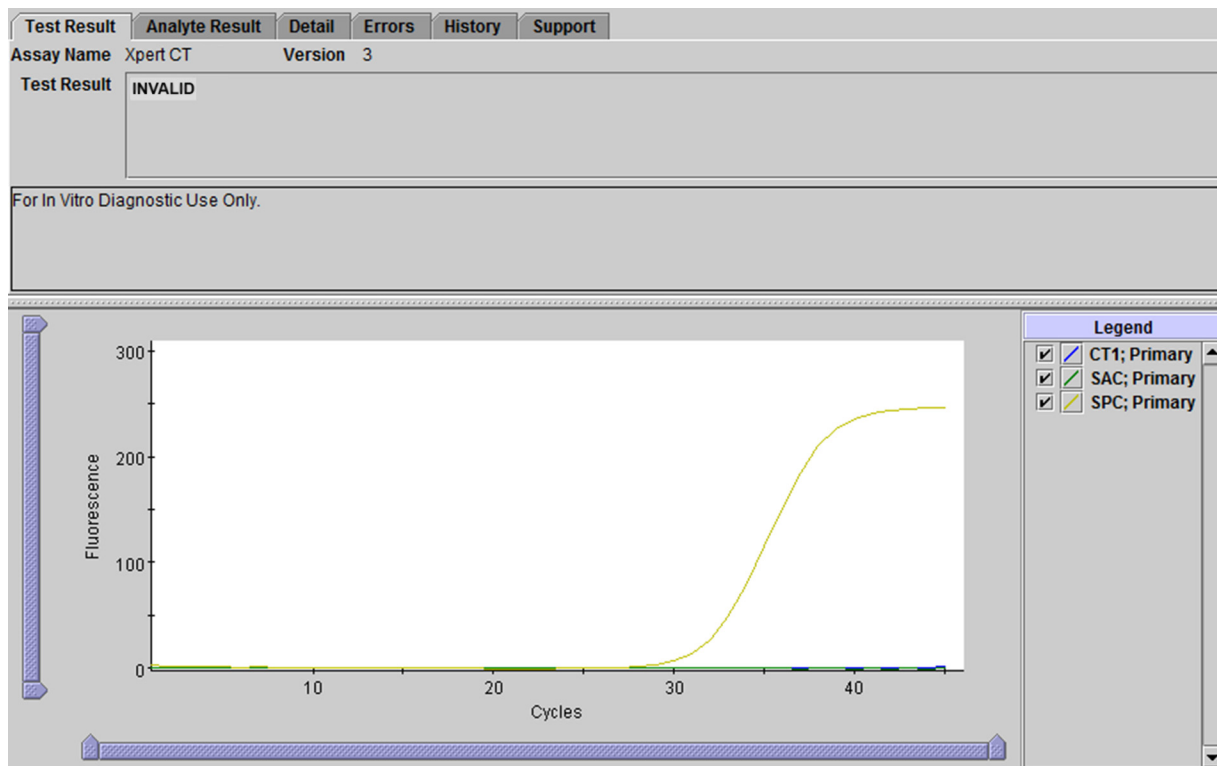
Figur 8. CT/NG-assay – OGILTIGT-resultat



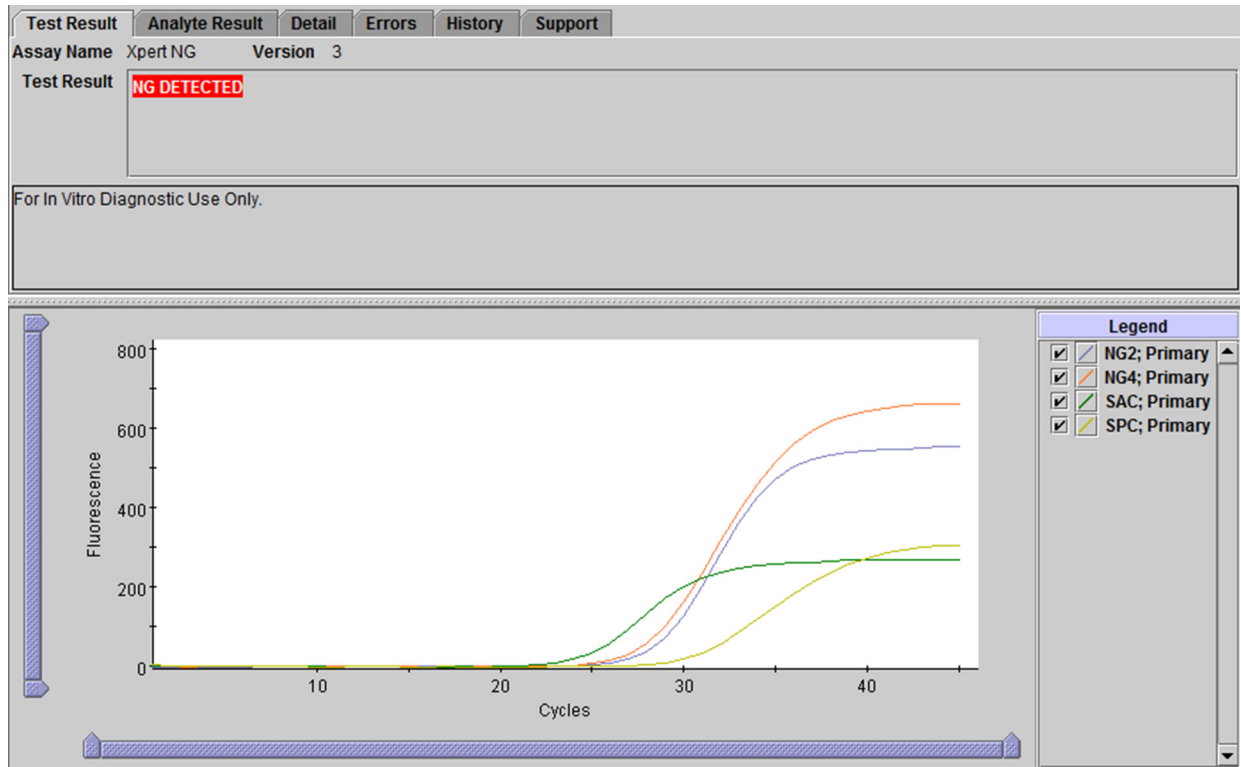
Figur 9. CT-assay – CT DETEKTERAD-resultat



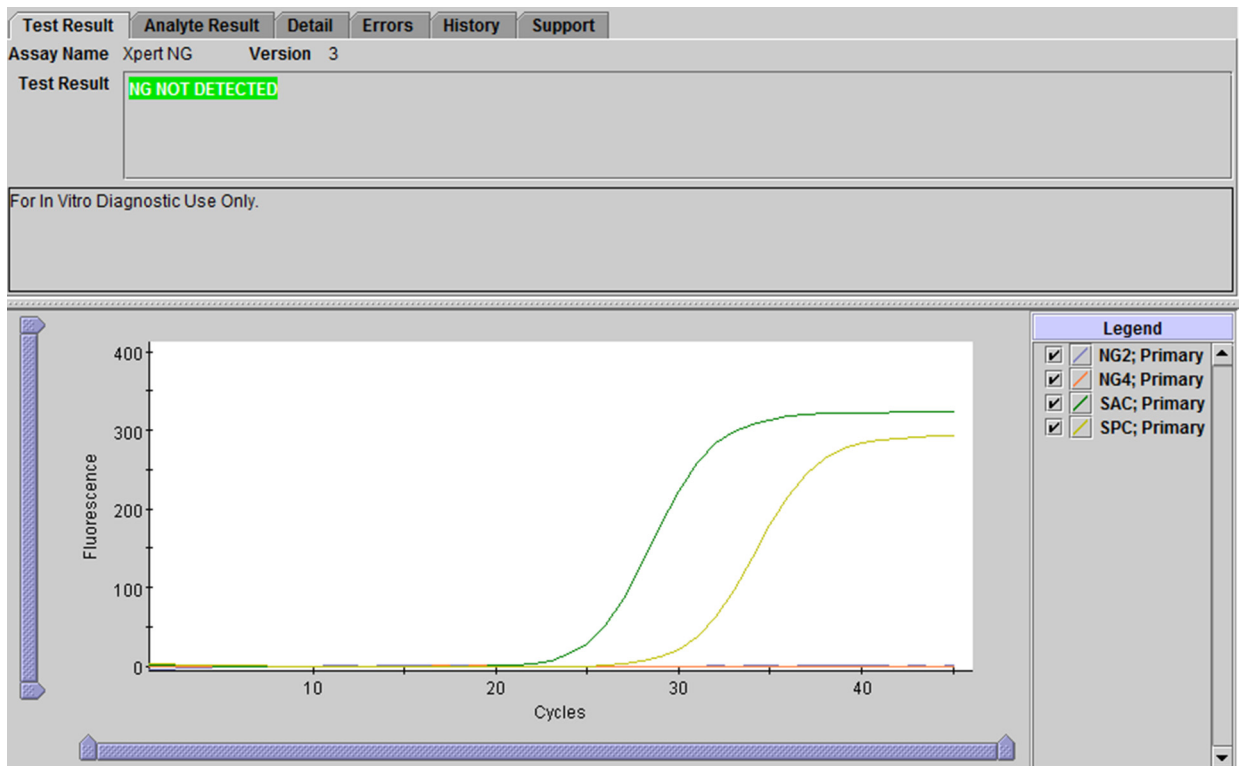
Figur 10. CT-assay – CT EJ DETEKTERAD-resultat



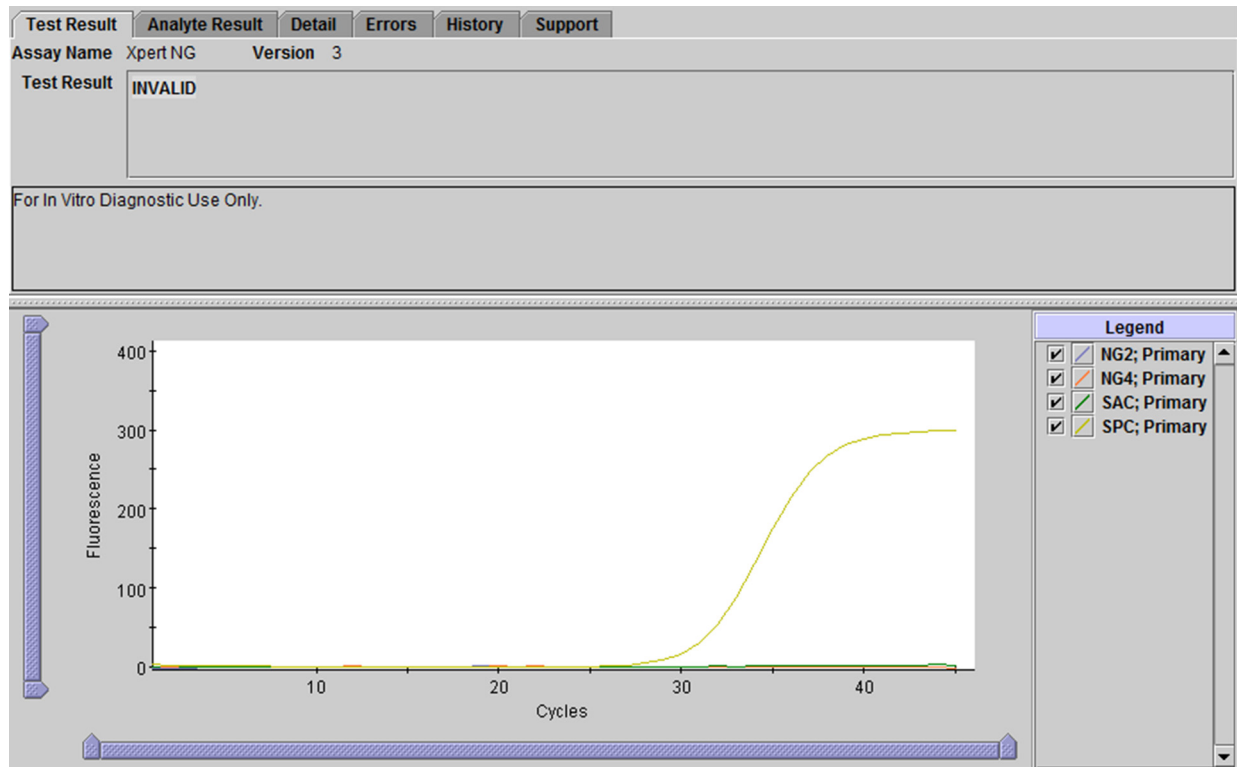
Figur 11. CT-assay – OGILTIGT-resultat



Figur 12. NG-assay – NG DETEKTERAD-resultat



Figur 13. NG-assay – NG EJ DETEKTERAD-resultat



Figur 14. NG-assay – OGILTIGT-resultat

17 Anledningar till att upprepa assayen

Provet bör testas om några av följande resultat erhålls från första testet. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 18, Omtestningsmetod.

- Ett **OGILTIGT (INVALID)**-resultat tyder på att SPC och/eller SAC inte godkändes. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades, eller provet var otillräckligt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat anger att PCC misslyckades och assayen avbröts möjligen på grund av att reaktionsröret inte fylldes korrekt, ett problem med reagensprobeintegritet detekterades, de maximala tryckgränserna överskreds, eller att ett ventilplaceringsfel detekterades.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel, användaren stoppade en test som kördes.

18 Omtestningsmetod

Ta reda på det resterande behandlade provet från CT/NG-svabbtransportreagens-, Xpert-svabbtransportreagens-, CT/NG-urintransportreagens-, eller urintransportreagensröret. Upprepa testet med en ny kassett. Om den resterande behandlade provvolymen är otillräcklig, eller omtestning fortsätter att ge **OGILTIGT (INVALID)**, **FEL (ERROR)**, eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)**, insamla ett nytt prov och upprepa testet med en ny kassett.

19 Begränsningar

- Xpert CT/NG-assayen har endast validerats med följande provtyper, insamlade med Cepheid Xpert CT/NG vaginal/endocervikal-, Xpert vaginal/endocervikal-, Xpert CT/NG urin- eller Xpert-urinprovtagningsskiten:
 - Endocervikala svabbar
 - Patient-insamlade vaginala svabbar
 - Urin från män och kvinnor
- Felaktiga testresultat kan uppstå från oriktig provtagning, tekniskt fel, provförväxling, eller på grund av att antal organismer ligger under analysens detektionsgräns.
- Noggrann följsamhet med anvisningarna i denna bruksanvisning och instruktionsdokumenten för svabb- och urinprovtagningsskiten är nödvändigt för att undvika felaktiga resultat.
- Xpert CT/NG-assayen har validerats med användning av endast de metoder som tillhandahålls i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa procedurer kan ändra testens prestanda.
- Eftersom detekteringen av CT och NG är beroende av det DNA som finns i provet, är pålitliga resultat beroende av korrekt provinsamling, hantering och förvaring.
- Assayinterferens kan ses med endocervikala och patient-insamlade vaginala prov vid förekomst av: blod (>1 % v/v) eller mucin (>0,8 % w/v).
- Assayinterferens kan ses med urinprov vid förekomst av: blod (>0,3 % v/v), mucin (>0,2 % w/v), bilirubin (>0,2 mg/ml), eller Vagisil-puder för kvinnor (>0,2 % w/v).
- Insamling och testning av urinprov med Xpert CT/NG-assayen är inte avsedda att ersätta en cervikal undersökning och endocervikal provtagning för diagnos av urogenital infektion. Andra urogenitala infektioner kan vara orsakade av andra agens.
- Effekterna av andra potentiella variabler som t.ex. vaginal flytning, användning av tamponger, duschning och provtagningsvariabler har inte fastställts.
- Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten av infektion på grund av att testresultaten kan påverkas av oriktig provtagning, tekniskt fel, provförväxling, pågående antibiotikabehandling, eller antalet organismer i provet, vilket kan vara lägre än testets sensitivitet.
- Xpert CT/NG-assayen ska inte användas för utvärderingen av misstänkt sexuellt utnyttjande eller för andra medicinsk-juridiska indikationer. Ytterligare testning rekommenderas vid alla situationer där falskt positiva eller falskt negativa resultat kan leda till oönskade medicinska, sociala, eller psykologiska konsekvenser.
- Xpert CT/NG-assayen tillhandahåller kvalitativa resultat. Ingen korrelation kan dras mellan Ct-värdets storlek och antal celler i ett infekterat prov.
- Det prediktiva värdet av en assay beror på sjukdomens prevalens i denna speciella population. Se Tabell 3 till och med Tabell 6 för hypotetiska prediktiva värden vid testning av olika populationer.
- Xpert CT/NG-assayens prestanda har inte utvärderats hos patienter som är yngre än 14 år.
- Xpert CT/NG-assayens prestanda har inte utvärderats hos patienter med en tidigare hysterektomi.
- Patient-insamlade vaginala svabbprov är ett alternativ vid screening av kvinnor när en gynekologisk undersökning annars inte är indicerad.
- Xpert CT/NG-assayen har inte validerats för användning med vaginala svabbprov insamlade av patienter i hemmet. Patient-insamlad vaginal svabbprovaplicering begränsas till sjukvårdsinrättningar där stöd/rådgivning finns tillgänglig för att förklara metoder och försiktighetsåtgärder.
- Xpert CT/NG-assayen har inte utvärderats hos patienter som genomgår behandling med antimikrobiella medel aktiva mot CT och NG.
- Som med många diagnostiska test ska resultaten från Xpert CT/NG-assayen tolkas tillsammans med andra laboratoriedata och kliniska uppgifter som finns tillgängliga för läkaren.
- Mutationer eller andra ändringar inom de bakteriella genomregionerna som täcks av primär och/eller prober i Xpert-assayen kan leda till att målorganismer kanske inte detekteras.

20 Förväntade värden

Prevalensen av CT- och/eller NG-infektion i patientpopulationer beror på riskfaktorer som t.ex. ålder, kön, förekomst eller avsaknad av symtom, typ av klinik och det använda testets sensitivitet att detektera infektioner. Under den kliniska utvärderingen av Xpert CT/NG-assayen var de observerade prevalensfrekvenserna av CT hos kvinnor och män, 5,4 % respektive 5,7 %. De observerade prevalensfrekvenserna för NG hos kvinnor och män var 1,4 % respektive 3,5 %.

20.1 Positiva och negativa prediktiva värden

Hypotetiskt uppskattade positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för olika prevalensfrekvenser med Xpert CT/NG-assayen visas i Tabell 3 till och med Tabell 6 nedan. Dessa beräkningar baseras på en hypotetisk prevalens och den totala sensitiviteten och specificiteten (jämfört med det patientinfekterade statuset) som sågs under Xpert CT/NG kliniska multicenterstudie (Tabell 7 och Tabell 8).

I patientinsamlade vaginala svabbprov var den totala sensitiviteten och specificiteten för CT 99,5 % respektive 99,1 % (Tabell 7). Den totala sensitiviteten och specificiteten för NG var 100 % respektive 99,9 % (Tabell 8). Tabell 3 visar PPV och NPV för patientinsamlade vaginala svabbprov med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 3. Hypotetiska PPV och NPV – Patientinsamlade vaginala svabbar

Prevalensfrekvens (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	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

I endocervikala svabbprov var den totala sensitiviteten och specificiteten för CT 96,0 % respektive 99,6 % (Tabell 7). Den totala sensitiviteten och specificiteten för NG var 100 % respektive (Tabell 8). Tabell 4 visar PPV och NPV för endocervikala svabbprov med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 4. Hypotetisk PPV och NPV – Endocervikala svabbar

Prevalensfrekvens (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	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

I urinprov från kvinnor var den totala sensitiviteten och specificiteten för CT 98,1 % respektive 99,8 % (Tabell 7). Den totala sensitiviteten och specificiteten för NG var 94,4 % respektive (Tabell 8). Tabell 5 visar PPV och NPV för urinprov från kvinnor med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 5. Hypotetiska PPV och NPV – Urin från kvinnor

Prevalensfrekvens (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	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

I urinprov från män var den totala sensitiviteten och specificiteten för CT 98,5 % respektive 99,8 % (Tabell 7). Den totala sensitiviteten och specificiteten för NG var 98,3 % respektive 99,9 % (Tabell 8). Tabell 6 visar PPV och NPV för urinprov från män med användning av hypotetiska prevalensfrekvenser.

Tabell 6. Hypotetiska PPV och NPV – Urin från män

Prevalensfrekvens (%)	CT				NG			
	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	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

21 Prestanda och egenskaper

21.1 Klinisk prestanda

Xpert CT/NG-assayens prestanda och egenskaper fastställdes i en prospektiv undersökande multicenterstudie vid 36 institutioner i USA och Storbritannien genom att jämföra Xpert CT/NG-assayen med en patientinfekterad statusalgoritm baserad på kombinerade resultat från två aktuella marknadsförda NAAT-test.

Studiedeltagare omfattande samtyckande asymtomatiska och symtomatiska, sexuellt aktiva män och kvinnor, inkluderande gravida kvinnor, som sågs på studieplatserna, men inte begränsade till: OB/GYN-kliniker, kliniker för sexuellt överförbara sjukdomar (STD) och tonåringskliniker, vårdcentraler och familjeplaneringskliniker. Medelåldern för de kvinnliga studiedeltagare var 30,3 år (spridning=14–83 år). Medelåldern för de manliga studiedeltagare var 37,7 år (spridning=17–74 år).

Studieprov bestod av presumtiv insamlad urin från män och kvinnor, endocervikala svabbar, uretrala svabbar och patientinsamlade vaginala svabbar (insamlade i en klinisk vårdmiljö).

En kvinnlig studiedeltagare kategoriserades som infekterad (I) med PIS för CT eller NG om minst ett positivt resultat rapporterades från varje NAAT-referenstest. Om båda NAAT-testen resulterade i likvärdiga resultat för båda provtyperna (svabb och urin) definierades PIS-status som likvärdigt (EQ). Detta är det enda scenariot för ett totalt EQ PIS. Inga studiedeltagare hamnade i denna kategori för denna studie. Kvinnliga studiedeltagare med positiva resultat för båda urinreferensproven och negativa resultat för båda svabbreferensproven kategoriserades som infekterade (I) för urin och inte infekterade (NI) för svabbprovet. Andra resultatkombinationer kategoriserades som inte infekterade (NI).

En manlig studiedeltagare kategoriserades som infekterad (I) med PIS för CT eller NG om minst ett positivt resultat rapporterades från varje NAAT-referenstest. Om båda NAAT-testen resulterade i likvärdiga resultat för båda provtyperna (svabb och urin) definierades PIS-status som likvärdigt (EQ). Detta är det enda scenariot för ett totalt EQ PIS. Inga studiedeltagare hamnade i denna kategori för denna studie. Andra resultatkombinationer kategoriserades som inte infekterade (NI).

Xpert CT/NG-assayens prestanda beräknades i relation till PIS:et för var och en av de tre provtyperna från kvinnor (endocervikala svabbar, patientinsamlade vaginala svabbar och urin), samt urin från män.

Under den kliniska utvärderingen av Xpert CT/NG-assayen infekterades totalt 212 kvinnliga personer med CT. Symtom rapporterades hos 41,0 % (87/212) infekterade och hos 34,1 % (1221/3579) icke-infekterade kvinnliga personer. Totalt infekterades 54 kvinnliga personer med NG. Symtom rapporterades hos 53,7 % (29/54) infekterade och hos 34,1 % (1273/3729) icke-infekterade kvinnliga personer. Totalt infekterades 196 manliga personer med CT. Symtom rapporterades hos 62,8 % (123/196) infekterade och hos 18,0 % (584/3248) icke-infekterade manliga personer. Totalt infekterades 119 manliga försökspersoner med NG. Symtom rapporterades hos 89,1 % (106/119) infekterade och hos 18,1 % (601/3325) icke-infekterade manliga personer.

Bland de utförda 14 790 testen, måste 416 omtestas på grund av resultaten **FEL (ERROR)**, **OGILTIGT (INVALID)** eller **INGET RESULTAT (NO RESULT)** (2,81 %, 95 % KI 2,56–3,09). Av dessa gav 355 prov giltiga resultat vid upprepad test (18 test omtestades inte). Den totala giltiga rapportfrekvensen för assayen var 99,6 % (14 729/14 790).

21.2 Chlamydia trachomatis Prestandaresultat

Resultat från Xpert CT/NG-assayen jämfördes med den patientinfekterade status (PIS)- algoritmen för fastställande av sensitivitet, specificitet och prediktiva värden. Sensitivitet och specificitet för CT avseende kön, provtyp och symptomstatus visas i Tabell 7.

Tabell 7. Xpert CT/NG-assayen kontra Patientinfekterat status för CT-detektion

Prov	Sx-status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 KI)	Specificitet % (95 KI)	PPV % (95 KI)	NPV % (95 KI)	
H o s k v i n n a	PC-VS	Sym	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)
		Asym	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)
		Alla	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	Sym	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)
		Asym	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)
		Alla	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)
	Urin	Sym	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)
		Asym	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)
		Alla	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)
H o s m a n	Urin	Sym	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)
		Asym	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)
		Alla	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=sant positiv, FP=falskt positiv, TN=sant negativ, FN=falskt negativ, ES=endocervikal svabb, PC-VS=patient-insamlad vaginal svabb

21.3 *Neisseria gonorrhoeae* Prestandaresultat

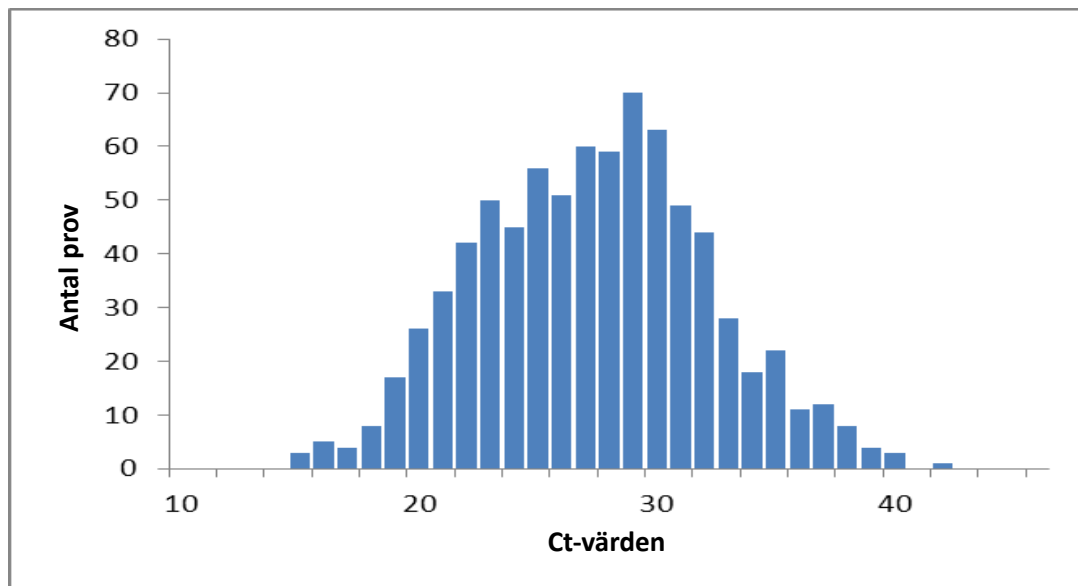
Resultat från Xpert CT/NG-assayen jämfördes med den patientinfekterade status (PIS)- algoritmen för fastställande av sensitivitet, specificitet och prediktiva värden. Sensitivitet och specificitet för NG avseende kön, provtyp och symptomstatus visas i Tabell 8.

Tabell 8. Xpert CT/NG-assayen kontra Patientinfekterat status för NG-detektion

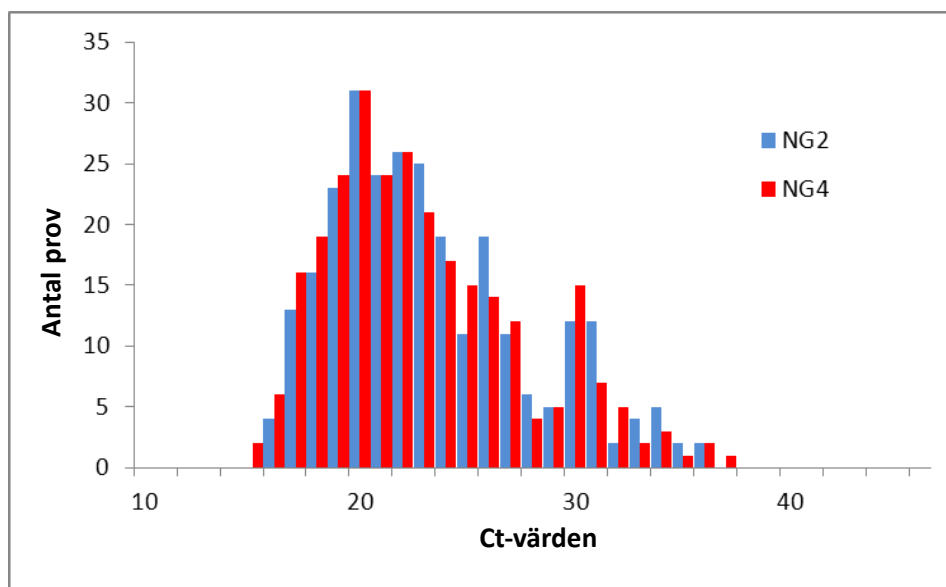
Prov	Sx-status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 KI)	Specificitet % (95 KI)	PPV % (95 KI)	NPV % (95 KI)	
H o s k v i n n a	PC-VS	Sym	1294	27	2	1265	0	2,1	100 (87,2-100)	99,8 (99,4-100)	93,1 (77,2-99,2)	100 (99,7-100)
		Asym	2472	25	1	2446	0	1,0	100 (86,3-100)	>99,9 (99,8-100)	96,2 (80,4-99,9)	100 (99,8-100)
		Alla	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	Sym	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)
		Asym	2464	25	0	2439	0	1,0	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)	100 (86,3-100)	100 (99,8-100)
		Alla	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)
	Urin	Sym	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)
		Asym	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)
		Alla	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)
H o s m a n	Urin	Sym	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)
		Asym	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)
		Alla	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)

21.4 Distribution av cykeltröskel (Ct)-frekvens

Patient-insamlade vaginala svabbar, endocervikala svabbar och urinprov insamlades från 3781 kvinnor och urinprov från 3444 män vid 36 provtagningsplatser i USA och Storbritannien. Totalt infekterades 212 kvinnor och 196 män med CT och totalt infekterades 54 kvinnor och 119 män med NG. Frekvensdistributionen av Xpert CT/NG-assayens positiva resultat för CT- och NG-infekterade studiepersoner visas i Figur 15 respektive Figur 16.



Figur 15. Ct-distribution av patienter som bedöms positiva för CT baserat på PIS-algoritmen



Figur 16. Ct-distribution av patienter som bedöms positiva för NG baserat på PIS-algoritmen

Tabell 9 visar antal resultat från symtomatiska och asymtomatiska kvinnor som bedömdes som infekterade eller inte infekterade med CT baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 9. Patientinfekterat status – CT hos kvinnor

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Symtomstatus		Total
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
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
Totalt icke-infekterade								1221	2358	3579

Tabell 9. Patientinfekterat status – CT hos kvinnor (fortsättning)

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Symtomstatus		Total
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
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
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
Totalt infekterade								87	125	212

- a. PIS = Patientinfekterat status; SW = svabb; UR = urin; PC-VS = patient-insamlad vaginal svabb; ES = endocervikal svabb
b. NI=Icke-infekterad
c. IND=Obestämt – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT/NG-assayen. Prov med IND-resultat av Xpert inkluderas inte i prestandatabeller för denna provtyp.
d. EQ=Likvärdiga resultat för endast denna individuella provtyp. PIS-status fastställt baserat på resterande prov.
e. I=Infekterad
f. Dessa urinprov är infekterade, men svabbarna är icke-infekterade. I denna tabell dyker de upp två gånger.

Tabell 10 visar antal resultat från symtomatiska och asymtomatiska kvinnor som bedömdes som infekterade eller inte infekterade med NG baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 10. Patientinfekterat status – NG hos kvinnor

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		Xpert			Symtomstatus		Total
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	PC-VS ^a	ES ^a	UR	Symp	Asymp	
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
Totalt icke-infekterade								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
Totalt infekterade								29	25	54

- a. PIS = Patientinfekterat status; SW = svabb; UR = urin; PC-VS = patient-insamlad vaginal svabb; ES = endocervikal svabb
b. NI=Icke-infekterad
c. IND=Obestämt – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT/NG-assayen. Prov med IND-resultat av Xpert inkluderas inte i prestandatabeller för denna provtyp.
d. EQ=Likvärdiga resultat för endast denna individuella provtyp. PIS-status fastställt baserat på resterande prov.
e. Dessa urinprov är infekterade, men svabbarna är icke-infekterade. I denna tabell dyker de upp två gånger.
f. I=Infekterad

Tabell 11 visar antal resultat från symtomatiska och asymtomatiska män som bedömdes som infekterade eller inte infekterade med CT baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 11. Patientinfekterat status – CT hos män

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Symtomstatus		Total
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
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
Totalt icke-infekterade						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
Totalt infekterade						123	73	196

a. PIS=Patientinfekterat status; SW=Svabb; UR=urin.

b. NI=Icke-infekterad

c. EQ=Likvärdiga resultat för endast denna individuella provtyp. PIS-status fastställt baserat på resterande prov.

d. IND=Obestämt – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT/NG-assayen. Prov med IND-resultat av Xpert inkluderas inte i prestandatabeller för denna provtyp.

e. I=Infekterad

Tabell 12 visar antal resultat från symtomatiska och asymtomatiska män som bedömdes som infekterade eller inte infekterade med NG baserat på PIS-algoritmen.

Tabell 12. Patientinfekterat status – NG hos män

PIS ^a	NAAT1		NAAT2		GX	Symtomstatus		Total
	SW ^a	UR ^a	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
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
Totalt icke-infekterade						601	2724	3325
I ^e	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	+	-	1	0	1
Totalt infekterade						106	13	119

a. PIS=Patientinfekterat status; SW=Svabb; UR=urin.

b. NI=Icke-infekterad

c. EQ=Likvärdiga resultat för endast denna individuella provtyp. PIS-status fastställt baserat på resterande prov.

d. IND=Obestämt – FEL (ERROR), OGILTIGT (INVALID) eller INGET RESULTAT (NO RESULT) av Xpert CT/NG-assayen. Prov med IND-resultat av Xpert inkluderas inte i prestandatabeller för denna provtyp.

e. I=Infekterad

22 Analytisk prestanda

22.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Studier genomfördes för att fastställa Xpert CT/NG-assayens analytiska detektionsgräns (LoD) med framrenade CT-elementärkroppar seedade till negativ naturlig human poolad vaginal svabb och poolade urinmatriser från man och NG-celler seedade till negativ poolad simulerad svabb och poolade urinmatriser från man.

Poolad vaginal svabbmatris

Elementärkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H framrenades genom centrifugering genom en 30 % sukrosdyna och titrerades genom uppräknings av elementärkroppar genom transmissionselektronmikroskopi. Varje serovar späddes till poolad negativ vaginal svabbmatris och testades med Xpert CT/NG-assayen. Replikater om 20 utvärderades vid åtta koncentrationer för CT serovar D och vid sju koncentrationer för CT serovar H och LoD:er uppskattades genom probitanalys. Detektionskraven bekräftades genom analys av minst 20 replikatprov med elementärkroppar spädda till uppskattade LoD-koncentrationer. För denna studie definierades detektionskravet som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av minst 20 replikat är positiva.

Detektionskravet för framrenade CT serovar D-elementärkroppar (EB) i vaginal svabbmatris är 84 EB/ml. Detektionskravet för framrenade CT serovar H-elementärkroppar (EB) i vaginal svabbmatris är 161 EB/ml (Tabell 13). I denna studie är detektionskraven för de resterande framrenade CT-serovaren (i EB/ml) 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) och LGV III (210) EB/ml.

Tabell 13. LoD av två CT-serovarer i poolad vaginal svabbmatris

Organism	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml)	84
CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml)	161

Två NG-stammar (ATCC 19424 och ATCC 49226) testades. Replikater på 20 utvärderades vid sex koncentrationer. LoD uppskattades med probitanalys.

LoD för NG, uppskattad genom probitanalys, är 1,5–1,6 CFU/ml i en simulerad svabbmatrisbakgrund (Tabell 14). Ytterligare 30 NG-stammar testades i en simulerad matris och detektionsgränsen bekräftades genom testning av replikat om tre vid eller nära LoD.

Tabell 14. LoD av två NG-stammar i poolad vaginal svabbmatris

Organism	LoD
NG ATCC19424 (CFU/ml)	1,5
NG ATCC49226 (CFU/ml)	1,6

Poolad urinmatris från män

Renade och titrerade elementärkroppar från två CT-serovarer, ATCC vr885 serovar D och ATCC vr879 serovar H, testades var och en i en provmatris av negativ poolad urin från män. Replikat om 20 utvärderades vid åtta koncentrationer för CT serovar D och vid sju koncentrationer för CT serovar H och LoD:er uppskattades genom probitanalys. Detektionskraven bekräftades genom analys av minst 20 replikatprov med elementärkroppar spädda till uppskattade LoD-koncentrationer. För denna studie definierades detektionskravet som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av minst 20 replikat är positiva.

Detektionsgränsens krav för framrenade CT serovar D-elementärkroppar i urinmatris från män är 75 EB/ml. Detektionsgränsens krav för framrenade CT serovar H-elementärkroppar i urinmatris från män är 134 EB/ml (Tabell 15). I denna studie är detektionskraven för de resterande framrenade CT-serovarena (i EB/ml) 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) och LGV III (157).

Tabell 15. LoD av två CT-serovarer i poolad urinmatris från män

Organism	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml)	75
CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml)	134

Två NG-stammar, ATCC 19424 och ATCC 49226, testades i en provmatris av negativ poolad urin från män. Replikat på 20 utvärderades vid sex koncentrationer. LoD uppskattades med probitanalys.

LoD för NG, uppskattad genom probitanalys, är 1,2–2,7 CFU/ml i simulerad svabbmatrisbakgrund från män (Tabell 16). LoD för 30 ytterligare NG-stammar bekräftades genom testning av replikat om tre vid eller nära LoD.

Tabell 16. LoD av två NG-stammar i poolad urinmatris från män

Organism	LoD
NG ATCC19424 (CFU/ml)	2,7
NG ATCC49226 (CFU/ml)	1,2

22.2 Analytisk specificitet (korsreaktivitet)

Etthundraett (101) olika mikroorganismer testades vid en koncentration på minst 10^6 CFU/ml eller 10^5 genomkopior/ml i replikat om tre (Tabell 17). Alla isolat rapporterades **CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED)**; inga av organismerna detekterades med Xpert CT/NG-assayen. Positiva och negativa kontroller ingick i studien. Den analytiska specificiteten var 100 %.

Tabell 17. Potentiella korsreagerande mikroorganismer i Xpert CT/NG-assayen

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Herpes simplex-virus I ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Herpes simplex-virus II ¹	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Human papillomavirus ¹	<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> Serogroup A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomegalovirus</i> ¹	<i>N. meningitidis</i> Serogroup B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup 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> ²	<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) antal testade stammar

¹ Testade vid 1 x 10⁵ genomkopior/ml² Tidigare känd som *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Studie över interfererande substanser

Xpert CT/NG-assayens prestanda utvärderades vid förekomsten av potentiellt interfererande substanser. De utvärderade substanserna späddes till vaginal/endocervikal svabbsimulerad matris och urinmatris bestående av antingen 5x LoD CT serovar D- och NG-stam ATCC 49226 eller 5x LoD CT serovar H- och NG-stam ATCC 19424.

Det fanns ingen assayinterferens vid förekomsten av substanserna vid koncentrationerna för vaginal/endocervikal matris (Tabell 18) och urinmatris (Tabell 19).

Tabell 18. Potentiellt interfererande substanser i vaginal/endocervikal matris

Substans	Koncentration
Blod	1,0 % v/v
Mucin	0,8 % w/v
Sädesvätska	5,0 % v/v
Hormoner	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-estradiol
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Vagisil-kräm vid klåda	0,25 % w/v
Klotrimazol vaginalkräm	0,25 % w/v
Preparation H hemorrojdkräm	0,25 % w/v
Mikonazol 3	0,25 % w/v
Monistat 1	0,25 % w/v
Zovirax-kräm för munsår	0,25 % w/v
Vagisil fuktkräm	0,25 % w/v
Vagi Gard fuktgel	0,25 % w/v
KY Jelly glidmedel	0,25 % w/v
Yeast Gard-dusch	0,25 % w/v
Delfen vaginalt preventivt skum	0,25 % w/v
VH Essentials povidon-jodtillsatt dusch	0,25 % v/v
Leukocyter	10 ⁶ celler/ml

Tabell 19. Potentiellt interfererande substanser i urinmatris

Substans	Koncentration
Blod	0,3 % v/v
Mucin	0,2 % v/v
Sädesvätska	5,0 % v/v
Hormoner	7 mg/ml progesteron + 0,07 mg/ml beta-estradiol
LGV II (CT EB)	10 ⁶ EB/ml
Leukocyter	10 ⁶ celler/ml
Norforms Deodorant-suppositorier	0,25 % w/v
BSA	10 mg/ml
Glukos	10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
Aspirin	40 mg/ml
Azitromycin	1,8 mg/ml
Doxycyklin	3,6 mg/ml
Organismer – UVI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 x 10 ⁴ CFU/ml
Paracetamol	3,2 mg/ml
Vagisil-puder för kvinnor	0,25 % w/v
Sur urin	pH 4,0
Alkalisk urin	pH 9,0

Assayinterferens kan ses med vaginala/endocervikala prov vid förekomst av:

- Blod vid en koncentration större än 1 % v/v;
- Mucin vid en koncentration större än 0,8 % w/v.

Assayinterferens kan ses med urinprov vid förekomst av:

- Blod vid en koncentration större än 0,3 % v/v;
- Mucin vid en koncentration större än 0,2 % w/v;
- Bilirubin vid en koncentration större än 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Vagisil-puder för kvinnor vid en koncentration större än 0,2 % w/v.

22.4 Studie om överföringskontaminering

En studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering i körning av negativa prov efter mycket höga positiva prov i samma GeneXpert-modul. Studien består av ett negativt prov bearbetat i samma GeneXpert-modul omedelbart efter ett spetsat prov med hög CT (1,9 x 10⁴ EB/ml) och hög NG (5,2 x 10⁵ CFU/ml). Två provtyper användes för denna testning: a) kända poolade negativa urinprov; och b) kända poolade negativa svabbprov. Varje provtyp testades i var och en av fyra GeneXpert-moduler under totalt 44 körningar vilket resulterade i 20 positiva och 24 negativa. Alla 40 positiva prov rapporterades korrekt som **CT DETEKTERAD (CT DETECTED); NG DETEKTERAD (NG DETECTED)**. Alla 48 negativa prov rapporterades korrekt som **CT EJ DETEKTERAD (CT NOT DETECTED); NG EJ DETEKTERAD (NG NOT DETECTED)**.

22.5 Reproducerbarhet

Xpert CT/NG-assayens reproducerbarhet utvärderades på tre platser med prov bestående av CT- och NG-organismer seedade till poolad, negativ urin från män eller poolade negativa vaginala svabbprov från kvinnor. Proven preparerades vid koncentrationer som representerade låg positiv (1x LoD), måttligt positiv (2–3x LoD) och hög positiv (>20x LoD) för varje organism. Negativa panelmedlemmar inkluderades också och bestod av poolad, negativ urin från män och poolade negativa vaginala svabbprov. En panel med 22 prov (11 i urinmatris och 11 i svabbmatris) testades på fem olika dagar av två olika operatörer fyra gånger per dag vid tre platser (22 prov x 2 operatörer x 5 dagar x 4 replikat per dag x 3 platser). Tre Xpert CT/NG-reagensloter inkluderades i studien med två loter som testades på varje plats. Xpert CT/NG-assayer genomfördes enligt Xpert CT/NG-assaymetoden. Frekvensen av överensstämmelse med förväntade resultat av CT och NG för varje panelmedlem visas per plats i Tabell 20 och Tabell 21.

Tabell 20. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat per studieplats – procent överensstämmelse av svabbprov

Prov		Plats 1 (GeneXpert Dx)	Plats 2 (Infinity-80)	Plats 3 (Infinity-48)	% total överensstämmelse per prov
CT >20x LoD; NG >20x 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 >20x LoD; NG 1x 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 >20x LoD; NG neg	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 1x LoD; NG >20x 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 1x LoD; NG 1x 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 1x LoD; NG neg	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 2–3x LoD; NG neg	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 neg; NG >20x 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 neg; NG 1x 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 neg; NG 2–3x 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 neg; NG neg	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)

Tabell 21. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat per studieplats – procent överensstämmelse av urinprov

Prov		Plats 1 (GeneXpert Dx)	Plats 2 (Infinity-80)	Plats 3 (Infinity-48)	% total överensstämmelse per prov
CT >20x LoD; NG >20x 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 >20x LoD; NG 1x 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 >20x LoD; NG neg	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 1x LoD; NG >20x 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 1x LoD; NG 1x 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 1x LoD; NG neg	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 2–3x LoD; NG neg	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 neg; NG >20x 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 neg; NG 1x 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 neg; NG 2–3x 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 neg; NG neg	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)

Xpert CT/NG-assayens reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan loter, mellan dagar och mellan körningar för varje panelmedlem visas i Tabell 22 till och med Tabell 24.

Tabell 22. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för svabb- och urinprov – CT1-mål

Typ	Målkonc.		Agree/ Antal	Agrmt (%)	Genom- snittlig cykel- tröskel (Ct)	Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total		
	CT (LoD)	NG (LoD)				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD
Svabb	>20x	>20x	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	
	>20x	1x	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	
	>20x	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	
	1x	>20x	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	
	1x	1x	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	
	1x	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	
	2-3x	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	
	NEG	>20x	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1x	118/120	98,3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2-3x	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Urin	>20x	>20x	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	
	>20x	1x	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	
	>20x	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	
	1x	>20x	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	
	1x	1x	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	
	1x	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	
	2-3x	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	
	NEG	>20x	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1x	118/120	98,3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2-3x	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En körning definieras som körning av fyra prov per panelmedlem av en operatör vid en plats på en dag.

Agree=Överenskommet, Agrmt=Överenskommelse, Målkonc.=Målkoncentration, CV=Variationskoefficient, N/A=Ej tillämpligt för negativa prov, SD=Standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den m's med SD och CV, in på 0.

Tabell 23. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för svabb- och urinprov – NG2-mål

Typ	Målkonc.					Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/ Antal	Agrmt (%)	Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Svabb	>20x	>20x	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
	>20x	1x	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
	>20x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1x	>20x	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
	1x	1x	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
	1x	NEG	111/120	92,5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20x	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
	NEG	1x	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
	NEG	2–3x	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
Urin	>20x	>20x	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
	>20x	1x	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
	>20x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1x	>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
	1x	1x	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
	1x	NEG	113/120	94,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	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
	NEG	1x	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
	NEG	2–3x	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
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En körning definieras som körning av fyra prov per panelmedlem av en operatör vid en plats på en dag.

Agree=Överenskommet, Agrmt=Överenskommelse, Målkonc.=Målkoncentration, CV=Variationskoefficient, N/A=Ej tillämpligt för negativa prov, SD=Standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den m's med SD och CV, in på 0.

Tabell 24. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för svabb- och urinprov – NG4-mål

Typ	Målkonc.		Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)			Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/ Antal	Agrmt (%)	Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Svabb	>20x	>20x	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
	>20x	1x	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
	>20x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1x	>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
	1x	1x	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
	1x	NEG	111/120	92,5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	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
	NEG	1x	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
	NEG	2–3x	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
Urin	>20x	>20x	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
	>20x	1x	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
	>20x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	1x	>20x	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
	1x	1x	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
	1x	NEG	113/120	94,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	2–3x	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	NEG	>20x	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
	NEG	1x	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
	NEG	2–3x	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
NEG	NEG	119/120	99,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En körning definieras som körning av fyra prov per panelmedlem av en operatör vid en plats på en dag.

Agree=Överenskommet, Agrmt=Överenskommelse, Målkonc.=Målkoncentration, CV=Variationskoefficient, N/A=Ej tillämpligt för negativa prov, SD=Standardavvikelse

Obs! Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den m's med SD och CV, in på 0.

23 Instrumentsystemets precision

En intern precisionsstudie genomfördes för att jämföra prestandan av GeneXpert Dx- och Infinity-80-instrumentsystemen med prov bestående av CT- och NG-organismer seedade till negativ urin eller simulerad vaginal svabbmatris. Proven preparerades vid koncentrationsnivåer som representerade låg positiv (0,25–0,5x LoD), måttligt positiv (2–3x LoD) och hög positiv (arje organism. Negativa panelmedlemmar inkluderades också och bestod av negativ urin och negativt spädningsmedel. En panel med 20 prov (10 i urinmatris och 10 i svabbmatris) testades på 12 olika dagar av två operatörer. Varje operatör utförde fyra körningar för varje panelprov per dag på var och en av de två instrumentsystemen (20 prov x 4 gånger/dag x 12 dagar x 2 operatörer x 2 instrumentsystem). En Xpert CT/NG-assaylot användes för studien. Xpert CT/NG-assayer genomfördes enligt Xpert CT/NG-assaymetoden. Frekvensen överenskommelse med förväntade resultat av CT och NG för varje panelmedlem visas per instrument i Tabell 25 och Tabell 26.

Tabell 25. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat – procent överensstämmelse av svabbmatris

Prov		GeneXpert Dx	Infinity-80	% total överensstämmelse per prov
CT >20x LoD; NG >20x LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
CT >20x LoD; NG 0,25-0,5x 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 >20x LoD; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
	NG	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
CT 0,25-0,5x LoD; NG >20x 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 0,25–0,5x LoD; NG 0,25–0,5x 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 0,25–0,5x LoD; NG-neg	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 2–3x LoD; NG 2–3x LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT neg; NG >20x LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT-neg; NG 0,25–0,5x 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-neg; NG-neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

a. Ett prov var obestämbar efter initial test och omtest.

b. Ett prov var av CT >20x LoD; NG-neg prov och CT-neg; NG 0,25–0,5x LoD resulterade i **FEL (ERROR)** vid initial test och testades inte om.

c. Ett prov testades inte om av misstag.

Tabell 26. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat – procent överensstämmelse av urinmatris

Prov		GeneXpert Dx	Infinity-80	% total överensstämmelse per prov
CT >20x 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 >20x LoD; NG 0,25-0,5x 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 >20x LoD; NG neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25–0,5x LoD; NG >20x 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 0,25–0,5x LoD; NG 0,25–0,5x 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 0,25–0,5x LoD; NG-neg	CT	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 2–3x LoD; NG 2–3x LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT-neg; NG >20x LoD	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT-neg; NG 0,25–0,5x 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-neg; NG-neg	CT	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
	NG	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

Xpert CT/NG-assayens precision utvärderades beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan instrument, mellan dagar och mellan körningar för varje panelmedlem visas i Tabell 27 till och med Tabell 29.

Tabell 27. Sammanfattning av precisionsdata för svabb- och urinprov – CT1-mål

Typ	Målkonc.					Mellan instrument		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total		
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/ Antal	Agrmt (%)	Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	
Svabb	>20x	>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	0,25–0,5x	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	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	
	0,25–0,5x	>20x	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	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	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	
	2–3x	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	
	NEG	>20x	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	0,25–0,5x	116/191	60,7	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Urin	>20x	>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	0,25–0,5x	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	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	
	0,25–0,5x	>20x	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	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	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	
	2–3x	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	
	NEG	>20x	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	0,25–0,5x	67/192	34,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En körning definieras som körning av fyra prov per panelmedlem av en operatör vid en plats på en dag.

Agree=Överenskommet, Agrmt=Överenskommelse, Målkonc.=Målkoncentration, CV=Variationskoefficient, N/A=Ej tillämpligt för negativa prov, SD=Standardavvikelse

Obs! Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den m's med SD och CV, in på 0.

Tabell 28. Sammanfattning av precisionsdata för svabb- och urinprov – NG2-mål

Typ	Målkonc.					Mellan instrument		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/ Antal	Agrmt (%)	Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Svabb	>20x	>20x	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
	>20x	0,25–0,5x	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
	>20x	NEG	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5x	>20x	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
	0,25–0,5x	0,25–0,5x	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
	0,25–0,5x	NEG	118/191	61,8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	2–3x	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
	NEG	>20x	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
	NEG	0,25–0,5x	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
Urin	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20x	>20x	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
	>20x	0,25–0,5x	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
	>20x	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5x	>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
	0,25–0,5x	0,25–0,5x	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
	0,25–0,5x	NEG	90/192	46,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	2–3x	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
	NEG	>20x	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
	NEG	0,25–0,5x	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
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En körning definieras som körning av fyra prov per panelmedlem av en operatör vid en plats på en dag.

Agree=Överenskommet, Agrmt=Överenskommelse, Målkonc.=Målkoncentration, CV=Variationskoefficient, N/A=Ej tillämpligt för negativa prov, SD=Standardavvikelse

Obs!

Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den m's med SD och CV, in på 0.

Tabell 29. Sammanfattning av precisionsdata för svabb- och urinprov – NG4-mål

Typ	Målkonc.					Mellan instrument		Mellan dagar		Mellan körningar ^a		Inom körning		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/ Antal	Agrmt (%)	Genomsnittlig cykel-tröskel (Ct)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Svabb	>20x	>20x	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
	>20x	0,25–0,5x	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
	>20x	NEG	191/191	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5x	>20x	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
	0,25–0,5x	0,25–0,5x	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
	0,25–0,5x	NEG	118/191	61,8	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	2–3x	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
	NEG	>20x	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
	NEG	0,25–0,5x	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
Urin	NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	>20x	>20x	192/192	100	19,44	0,01	0,1	0,10	0,5	0	0	0,45	2,3	0,46	2,4
	>20x	0,25–0,5x	92/192	47,9	36,31	0	0	0,04	0,1	0,17	0,5	1,18	3,2	1,19	6,1
	>20x	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0,25–0,5x	>20x	98/192	51,0	19,08	0	0	0	0	0	0	1,35	7,1	1,35	6,9
	0,25–0,5x	0,25–0,5x	48/192	25,0	36,16	0	0	0,24	0,7	0	0	1,98	5,5	2,00	10,3
	0,25–0,5x	NEG	90/192	46,9	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2–3x	2–3x	192/192	100	31,09	0	0	0,16	0,5	0,11	0,4	0,49	1,6	0,53	2,7
	NEG	>20x	192/192	100	18,80	0,04	0,2	0	0	0,14	0,7	0,47	2,5	0,50	2,6
NEG	0,25–0,5x	67/192	34,9	36,58	0,18	0,5	0	0	0,74	2,0	1,40	3,8	1,60	8,2	
NEG	NEG	192/192	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

a. En körning definieras som körning av fyra prov per panelmedlem av en operatör vid en plats på en dag.

Agree=Överenskommet, Agrmt=Överenskommelse, Målkonc.=Målkoncentration, CV=Variationskoefficient, N/A=Ej tillämpligt för negativa prov, SD=Standardavvikelse

Obs! Variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan uppstå om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker ställs variabiliteten, om den m's med SD och CV, in på 0.

24 Referenser

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 Platser för Cepheids huvudkontor

Huvudkontor

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

Europeiska huvudkontor

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

26 Teknisk assistans

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om tillämpligt, datorns service tag-nummer


















Kontaktinformation

Förenta staterna
Telefon: + 1 408 541 4191
E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike
Telefon: + 33 563 825 300
E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	För <i>in vitro</i> -diagnostisk användning
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för <n> test
	Kontroll
	Utgångsdatum
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant i Schwei
	Importör
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Varning



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sverige
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

