

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.

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek dagang Cepheid.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN SISIPAN PAKET INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

Hak Cipta © Cepheid 2012-2023. Semua hak cipta dilindungi undang-undang.



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



Xpert[®] CT/NG Asai

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*.

1 Nama Terdaftar

Xpert[®] CT/NG

2 Nama Umum atau Biasa

Asai Xpert CT/NG

3 Tujuan Penggunaan

Asai Xpert CT/NG yang dilakukan pada Sistem Instrumen GeneXpert[®] adalah uji PCR waktu nyata *in vitro* kualitatif untuk deteksi dan diferensiasi otomatis DNA genomik dari *Chlamydia trachomatis* (CT) dan/atau *Neisseria gonorrhoeae* (NG) untuk membantu dalam diagnosis penyakit klamidia dan gonore pada saluran urogenital. Asai ini dapat digunakan untuk menguji spesimen-spesimen dari individu asimtomatik dan simtomatik berikut ini: urin wanita dan pria, apusan endoserviks, dan apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien (dikumpulkan di lingkungan klinis).

4 Ringkasan dan Uraian

Chlamydia trachomatis (CT) adalah bakteri Gram negatif non-motil yang hadir sebagai parasit intraseluler obligat dari sel eukariotik, karena ketidakmampuannya untuk mensintesis ATP. CT spesies tersusun dari setidaknya lima belas serovar yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia; serovar D hingga K adalah penyebab utama infeksi klamidia kelamin pada pria dan wanita¹. Jika tidak diobati, CT dapat menyebabkan uretritis non-gonokokus, epididimitis, proktitis, servikitis, dan salpingitis akut. Pada wanita, CT yang tidak diobati dapat menyebabkan penyakit radang panggul (PID) pada lebih dari 40% populasi yang terinfeksi, dan menyebabkan sekitar 20% menjadi mandul. PID dapat bermanifestasi sebagai endometritis, salpingitis, peritonitis panggul, dan abses tubo-ovarium.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) adalah diplokokus non-motil Gram negatif, dan merupakan agen kausatif penyakit gonorea. Gonorea adalah penyakit menular seksual (STD) bakteri kedua yang paling sering dilaporkan. Kebanyakan infeksi uretra yang disebabkan oleh NG pada pria memberikan gejala yang menyebabkan mereka mencari pengobatan kuratif, tetapi pada wanita, infeksi sering kali tidak memberikan gejala yang dapat dikenali hingga komplikasi (misalnya, PID) telah terjadi.⁶

5 Prinsip Prosedur

Asai Xpert CT/NG adalah uji diagnostik *in vitro* otomatis untuk deteksi dan diferensiasi kualitatif DNA dari CT dan NG. Asai dilakukan pada Sistem Instrumen Cepheid GeneXpert.

Sistem Peralatan GeneXpert mengotomatiskan dan memadukan pemurnian sampel, amplifikasi asam nukleat, dan deteksi sekuen target dalam sampel sederhana atau kompleks menggunakan PCR waktu-nyata dan asai RT-PCR. Sistem terdiri atas peralatan, komputer pribadi, dan perangkat lunak yang telah dimuatkan sebelumnya, untuk menjalankan uji pada sampel yang dikumpulkan dan melihat hasil. Sistem membutuhkan penggunaan kartrid sekali pakai yang menampung reagensia PCR dan mewardahi proses PCR. Karena kartrid bersifat swakandung, kontaminasi silang antara kartrid selama proses pengujian diminimalkan. Untuk uraian lengkap sistem, lihat Panduan Operator Sistem Instrumen GeneXpert yang sesuai.

Asai Xpert CT/NG mencakup reagensia untuk deteksi PCR waktu nyata eksonuklease 5' dari CT dan NG. Reagensia untuk deteksi Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC), Kontrol Kecukupan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control, PCC) juga disertakan dalam kartrid. SPC disediakan untuk mengontrol kecukupan pemrosesan bakteri target dan memantau keberadaan inhibitor dalam reaksi PCR. Reagensia SAC mendeteksi keberadaan satu salinan gen manusia dan memantau apakah sampel mengandung DNA manusia. PCC memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan kestabilan pewarna. Primer dan probe dalam Asai Xpert CT/NG mendeteksi sekuen kromosom dalam bakteri. Satu target dideteksi untuk CT (CT1) dan dua target berbeda dideteksi untuk NG (NG2 dan NG4). Kedua target NG harus positif agar Asai Xpert CT/NG memberikan hasil NG positif.

Asai Xpert CT/NG dirancang untuk digunakan bersama spesimen berikut yang dikumpulkan dari individu simtomatik dan asimtomatik: spesimen urin pria tangkapan pertama, urin wanita, endoserviks dan spesimen apusan vagina. Reagensia pemindahan urin dan reagensia pemindahan apusan disertakan dalam Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, dan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit serta dirancang untuk mengawetkan spesimen pasien agar dapat dipindahkan ke laboratorium sebelum analisis menggunakan Asai Xpert CT/NG.

Spesimen dicampur secara singkat dengan membalik tabung pengumpulan beberapa kali dan/atau melakukan aspirasi dengan pipet transfer. Dengan menggunakan pipet transfer yang disediakan, sampel dipipetkan di atas tanda pengisian pada pipet transfer dan dipindahkan ke ruang sampel kartrid Xpert CT/NG. Kartrid GeneXpert dimuatkan ke dalam platform Sistem Peralatan GeneXpert, yang melakukan pemrosesan sampel tanpa sentuhan yang otomatis, dan PCR waktu nyata untuk deteksi DNA. Rangkuman dan hasil uji terperinci diperoleh dalam waktu kira-kira 90 menit dan ditampilkan dalam format tabel dan grafik.

6 Reagensia dan Instrumen

6.1 Bahan yang Disediakan



Kit Asai Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-10) berisi reagensia yang cukup untuk memproses 10 sampel kendali mutu dan/atau spesimen, dan kit Asai Xpert CT/NG (GXCT/NG-CE-120) berisi reagensia yang cukup untuk memproses 120 sampel kendali mutu dan/atau spesimen yang dikumpulkan dengan Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) ataupun Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50), atau Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) ataupun Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50).

Kit berisi hal berikut:

| Kartrid Asai Xpert CT/NG dengan Tabung Reaksi Terpadu | 10 per kit | 120 per kit |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| • Manik 1, Manik 2, dan Manik 3 | Masing-masing 1 per kartrid | Masing-masing 1 per kartrid |
| • Reagensia Elusi | 2,0 ml per kartrid | 2,0 ml per kartrid |
| • Reagensia Lisis (Guanidinium tiosianat) | 2,5 ml per kartrid | 2,5 ml per kartrid |
| • Reagensia Pencuci | 0,5 ml per kartrid | 0,5 ml per kartrid |
| • Reagensia Pengikat | 3,0 ml per kartrid | 3,0 ml per kartrid |
| Pipet transfer (1 ml) | 10 per kit | 125 per kit |
| CD | 1 per kit | 1 per kit |
| • Berkas Definisi Asai (ADF) | | |
| • Petunjuk untuk mengimpor ADF ke dalam perangkat lunak | | |
| • Petunjuk Penggunaan (Sisipan Paket) | | |

Catatan Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com di bawah tab **DUKUNGAN (SUPPORT)**.

Catatan Albumin serum sapi (BSA, bovine serum albumin) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

7 Penyimpanan dan Penanganan



- Simpan kartrid dan reagensia Asai Xpert CT/NG pada suhu 2–28 °C.
- Jangan menggunakan reagensia atau kartrid yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Jangan membuka kartrid hingga Anda siap melakukan pengujian. Gunakan kartrid dalam 30 menit setelah membuka penutup kartrid.
- Jangan menggunakan setiap reagensia yang telah menjadi keruh atau berubah warna.

8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan



- Sampel utama harus dikumpulkan dan diberi perlakuan dengan kit yang sesuai:
 - Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit (CT/NGSWAB-50) atau Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50)
 - Xpert CT/NG Urine Specimen Collection kit (CT/NGURINE-50) atau Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50)
- Sistem Instrumen GeneXpert Dx atau GeneXpert Infinity (nomor katalog bervariasi sesuai konfigurasi): Instrumen GeneXpert, komputer, pemindai kode batang, Panduan Operator
 - Untuk Sistem GeneXpert Dx: Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 4.3 atau lebih tinggi

Catatan Gunakan produk ini dengan Perangkat Lunak GeneXpert Versi 4.3 atau lebih tinggi

- Printer: Jika membutuhkan printer, hubungi Dukungan Teknis Cepheid untuk mengatur pembelian printer yang disarankan

9 Bahan Yang Tersedia tetapi Tidak Disediakan

- Kontrol Proses Eksternal CT/NG ZeptoMetrix NATrol™ (nomor katalog NATCT/NGNEG-6MC) sebagai kontrol negatif.
- Kontrol Proses Eksternal CT/NG ZeptoMetrix NATrol™ (nomor katalog NATCT(LGV II-434)-6MC dan NATNG-6MC) sebagai kontrol positif.

10 Peringatan dan Kewaspadaan

10.1 Umum

- Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.
- Mikroorganisme patogenik, termasuk virus hepatitis dan Virus Immunodefisiensi Manusia (Human Immunodeficiency Virus, HIV), mungkin ada di dalam sampel klinis. Perlakukan semua spesimen biologis, termasuk katrij bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute) (sebelumnya bernama National Committee for Clinical Laboratory Standards).^{7,8}
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologis.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan katrij bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar katrij bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan nasional atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan yang benar, maka spesimen biologis dan katrij bekas pakai harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis WHO [World Health Organization].

10.2 Spesimen

- Untuk pengumpulan spesimen apusan endoserviks dan spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, gunakan hanya Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) atau Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50).
- Untuk spesimen urin, gunakan hanya Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit (CT/NGURINE-50) atau Xpert Urine Specimen Collection Kit (URINE/A-50) atau urin yang tidak diawetkan (murni).
- Pengeluaran urin yang terlalu sedikit atau berlebihan ke dalam tabung Reagensia Pemindahan Urin dapat memengaruhi kinerja asai.
- Spesimen apusan endoserviks dan vagina yang dikumpulkan dari pasien harus dikumpulkan dan diuji sebelum tanggal kedaluwarsa tabung Reagensia Pemindahan Apusan.
- Spesimen urin harus diuji sebelum tanggal kedaluwarsa tabung Reagensia Pemindahan Urin.
- Jaga kondisi penyimpanan yang benar selama pengiriman spesimen untuk menjamin integritas spesimen. Kestabilan spesimen di bawah kondisi pengiriman selain dari yang disarankan, belum dievaluasi.

10.3 Asai/Reagensia

- Jangan mengganti reagensia Asai Xpert CT/NG dengan reagensia lain.
- Jangan membuka penutup kartrid Asai Xpert CT/NG kecuali saat menambahkan sampel.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah jatuh atau terguncang.
- Jangan memasang label ID sampel pada penutup kartrid atau pada label kode batang.
- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- ② • Setiap kartrid Asai Xpert CT/NG sekali pakai digunakan untuk memroses satu uji. Jangan memakai ulang kartrid yang sudah diproses.
- Penggunaan kontrol positif NG dalam mode asai hanya CT dapat menyebabkan hasil kontrol yang tidak valid.
- Jangan menguji spesimen endoserviks atau vagina yang dikumpulkan dari pasien yang diterima di laboratorium tanpa keberadaan swabnya. Hal ini dapat menyebabkan hasil uji negatif palsu.
- GANTI SARUNG TANGAN jika berkontak dengan spesimen atau tampak basah, untuk menghindari kontaminasi ke spesimen lain. Ganti sarung tangan sebelum meninggalkan area kerja dan ketika memasuki area kerja.
- Ketika terjadi tumpahan spesimen atau kontrol, kenakan sarung tangan dan serap tumpahan menggunakan handuk kertas. Kemudian bersihkan area yang terkontaminasi secara menyeluruh menggunakan pengenceran bahan pemutih klorin rumah tangga dengan perbandingan 1:10 yang disiapkan segar. Konsentrasi Klorin aktif akhir harus sebesar 0,5%, dengan tidak memandang konsentrasi bahan pemutih rumah tangga di negara Anda. Berikan waktu kontak minimal dua menit. Pastikan bahwa area kerja kering sebelum menggunakan etanol denaturasi 70% untuk menghilangkan residu bahan pemutih. Biarkan permukaan kering sepenuhnya sebelum melanjutkan. Atau, ikuti prosedur standar institusi Anda dalam peristiwa kontaminasi atau tumpahan. Untuk peralatan, ikuti saran produsen untuk dekontaminasi peralatan.

11 Bahaya Kimia^{9,10}

- Kata Sinyal: **PERINGATAN**
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
 - Berbahaya jika ditelan
 - Dapat berbahaya jika terkena kulit
 - Menyebabkan iritasi mata
- **Pernyataan Pencegahan GHS PBB**
 - **Pencegahan**
 - Cuci dengan saksama setelah penanganan
 - **Respons**
 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan pembilasan.
 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
 - **Penyimpanan/Pembuangan**
 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

12 Pengumpulan dan Pemindahan Spesimen



Kumpulkan spesimen hanya dengan kit pengumpulan Cepheid:

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

Spesimen urin wanita tangkapan pertama harus dipindahkan ke tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert dalam 24 jam sejak pengumpulan utama, jika dikirim dan/atau disimpan pada suhu kamar.

Spesimen urin pria tangkapan pertama harus dipindahkan ke tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert dalam 3 hari sejak pengumpulan utama, jika dikirim dan/atau disimpan pada suhu kamar.

Spesimen urin pria dan wanita tangkapan pertama yang TIDAK dipindahkan ke tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert (spesimen urin yang tidak diawetkan) dapat dikirim dan/atau disimpan hingga 8 hari pada suhu 4 °C.



- Spesimen urin wanita tangkapan pertama yang dipindahkan ke tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert (spesimen urin wanita yang diawetkan) dapat dikirim dan/atau disimpan hingga 45 hari pada suhu 2 °C hingga 15 °C, atau hingga 3 hari pada suhu 2 °C hingga 30 °C sebelum pengujian menggunakan Asai Xpert CT/NG.



- Spesimen urin pria tangkapan pertama yang dipindahkan ke tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Urin Xpert (spesimen urin pria yang diawetkan) dapat dikirim dan/atau disimpan hingga 45 hari pada suhu 2 °C hingga 30 °C sebelum pengujian menggunakan Asai Xpert CT/NG.

12.2 Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (CT/NGSWAB-50) atau Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (SWAB/A-50)



- Sampel apusan yang disimpan dalam tabung Reagensia Pemindahan Apusan Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Apusan Xpert harus dipindahkan ke laboratorium pada suhu 2 °C hingga 30 °C.



- Sampel apusan dalam tabung Reagensia Pemindahan Apusan Xpert CT/NG atau tabung Reagensia Pemindahan Apusan Xpert stabil hingga 60 hari pada suhu 2 °C hingga 30 °C sebelum pengujian dengan Asai Xpert CT/NG.

Lihat sisipan paket kit pengumpulan spesimen yang sesuai untuk petunjuk mengenai pengumpulan dan pemindahan.

13 Prosedur

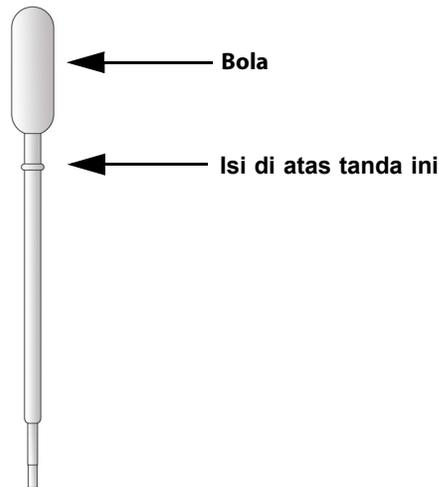
Sebelum memulai prosedur ini, pastikan bahwa instrumen GeneXpert berjalan dengan perangkat lunak GeneXpert Dx versi 4.3 atau lebih tinggi atau perangkat lunak Xpertise versi 6.1 atau lebih tinggi.

13.1 Menyiapkan Kartrid

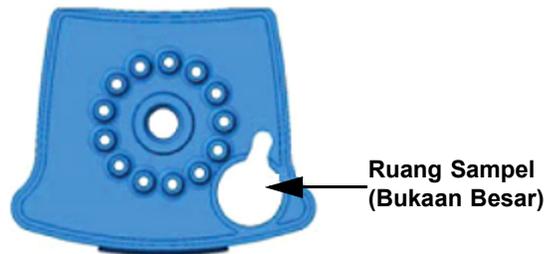
Penting Mulai uji dalam 30 menit setelah penambahan sampel ke kartrid.

Untuk menambahkan sampel ke kartrid Asai Xpert CT/NG:

- Siapkan benda-benda berikut:
 - Kartrid Asai Xpert CT/NG
 - Pipet transfer (disediakan)
 - Sampel uji yang sudah dikumpulkan dan diberi label yang sesuai
- Buka penutup kartrid.
- Balikkan tabung pemindah dengan lembut sebanyak 3 hingga 4 kali untuk memastikan pencampuran sampel dan matriks pemindah yang memadai.
- Buka pembungkus pipet transfer.
- Buka penutup tabung pemindah, tekan bola pipet transfer, masukkan pipet ke dalam tabung pemindah, dan lepaskan bola untuk mengisi pipet transfer di atas tanda batang pipet (Gambar 1). Pastikan bahwa pipet terisi, dan tidak ada gelembung udara.
- Kosongkan isi pipet ke dalam Ruang sampel pada kartrid (Gambar 2).
- Tutuplah penutup kartrid



Gambar 1. Pipet Transfer dan Tanda Pengisian



Gambar 2. Kartrid Asai Xpert CT/NG (Tampak Atas)

13.2 Memulai Uji

Penting Sebelum memulai uji, pastikan bahwa sistem menjalankan perangkat lunak GeneXpert 4.3 atau lebih tinggi dan bahwa Berkas Definisi Asai (ADF) Xpert CT/NG telah diimpor ke dalam perangkat lunak. Bagian ini mencantumkan langkah-langkah dasar dari pemrosesan uji. Untuk informasi terperinci, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx* atau *Panduan Operator Sistem GeneXpert Infinity*, bergantung pada model yang sedang digunakan.

Catatan Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Aktifkan sistem peralatan GeneXpert:
 - Jika menggunakan instrumen GeneXpert Dx, pertama hidupkan instrumen lalu hidupkan komputer. Perangkat lunak GeneXpert akan dijalankan secara otomatis atau memerlukan klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak GeneXpert Dx pada desktop Windows®.
 - atau
 - Jika menggunakan instrumen GeneXpert Infinity, hidupkan instrumen. Perangkat lunak GeneXpert akan dijalankan secara otomatis atau mungkin memerlukan klik dua kali pada ikon pintasan perangkat lunak Xpertise pada desktop Windows.
2. Masuk ke perangkat lunak Sistem Instrumen GeneXpert menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Di jendela Sistem GeneXpert, klik **Buat Uji (Create Test)** (GeneXpert Dx) atau klik **Perintah (Orders)** dan **Perintah Uji (Order Test)** (Infinity). Jendela Buat Uji (Create Test) muncul.

| Name | Version |
|-------------|---------|
| Xpert CT | 3 |
| Xpert NG | 3 |
| Xpert CT_NG | 3 |

Gambar 3. Jendela Buat Uji (Create Test)

- Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID) (opsional). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) dikaitkan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela Lihat Hasil (View Results).
- Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) dikaitkan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela Lihat Hasil (View Results) serta semua laporan. Kotak dialog Pindai Kartrid (Scan Cartridge) muncul.
- Pindai kode batang pada kartrid Asai Xpert CT/NG. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), NS Kartrid (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan

Jika kode batang pada kartrid Asai Xpert CT/NG tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan kartrid baru mengikuti prosedur pada Bagian 18, Prosedur Uji Ulang.

- Asai Xpert CT/NG dapat dijalankan untuk mendeteksi hanya CT, hanya NG, atau CT dan juga NG dengan memilih Xpert CT, Xpert NG, atau Xpert CT_NG dari menu **Pilih Asai (Select Assay)** sebagaimana diperlihatkan dalam Gambar 3. Dari menu tarik turun Pilih Asai (Select Assay), pastikan bahwa asai yang semestinya telah dipilih untuk diproses.

Catatan

Hanya hasil uji untuk asai yang dipilih pada langkah ini yang akan dikumpulkan setelah uji dimulai. Baik hasil CT maupun NG hanya akan dikumpulkan jika opsi Xpert CT-NG dipilih.

- Klik **Mulai Uji (Start Test)** (GeneXpert Dx) atau **Kirim (Submit)** (Infinity). Masukkan kata sandi Anda, jika diminta.
- Untuk Sistem GeneXpert Infinity, tempatkan kartrid pada sabuk konveyor. Kartrid akan dimuat secara otomatis, uji akan berjalan, dan kartrid bekas akan ditempatkan di dalam wadah limbah.

atau

Untuk Instrumen GeneXpert Dx:

- Buka pintu modul instrumen dengan lampu hijau berkedip dan muat katrij.
- Tutup pintu. Uji dimulai dan lampu hijau berhenti berkedip. Saat uji selesai, lampu padam.
- Tunggu hingga sistem melepaskan kunci pintu sebelum membuka pintu modul dan mengeluarkan kartrid.
- Kartrid bekas harus dibuang di wadah limbah spesimen yang sesuai menurut praktik standar institusi Anda.

14 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk mendapatkan petunjuk terperinci selengkapnya mengenai cara melihat dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual (Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx)* atau *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Panduan Operator Sistem GeneXpert Infinity)*.

1. Klik pada ikon **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat hasil.
2. Setelah uji selesai, klik tombol **Laporan (Report)** pada jendela Lihat Hasil (View Results) untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

15 Kendali Mutu

CONTROL

Setiap uji mencakup Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC), Kontrol Kecukupan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control, PCC).

- **Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC):** Memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. SPC mengandung DNA genomik *Bacillus globigii* yang disertakan dalam tiap kartrid. SPC memverifikasi bahwa pengikatan dan elusi DNA target telah terjadi jika organismenya ada dan memverifikasi bahwa pemrosesan sampel mencukupi. Kontrol ini juga mendeteksi penghambatan terkait sampel dari asai PCR waktu nyata. SPC harus positif dalam sampel negatif analit dan dapat negatif atau positif dalam sampel positif analit. SPC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi.
- **Kontrol Kelayakan Sampel (SAC):** Memastikan bahwa sampel mengandung sel manusia atau DNA manusia. Asai multipleks ini mencakup primer dan probe untuk deteksi satu salinan gen manusia. Sinyal SAC hanya harus dipertimbangkan dalam sampel negatif analit. SAC negatif menunjukkan bahwa tidak ada sel manusia dalam sampel karena pencampuran yang tidak mencukupi dari sampel, atau karena sampel yang diambil secara tidak memadai.
- **Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC):** Sebelum memulai reaksi PCR, Sistem GeneXpert mengukur sinyal fluoresens dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan stabilitas pewarna. PCC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan.

15.1 Kontrol Eksternal:

Kontrol eksternal (satu positif dan satu negatif) dapat digunakan sesuai dengan organisasi akreditasi setempat, provinsi, dan nasional, sebagaimana berlaku.

16 Interpretasi Hasil

Hasil diinterpolasikan oleh Sistem Peralatan GeneXpert dari sinyal fluoresens yang terukur dan algoritme perhitungan yang tertanam, serta ditampilkan dalam jendela Lihat Hasil (View Results). Asai Xpert CT/NG memberikan hasil uji untuk target-target CT dan NG, sesuai algoritme yang diperlihatkan dalam Tabel 1.

Tabel 1. Kemungkinan Hasil Uji Akhir untuk Asai CT/NG Yang Dipilih

| TEKS HASIL | CT1 | NG2 | NG4 | SPC | SAC |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TERDETEKSI (NG DETECTED) | + | + | + | +/- | +/- |
| CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED) | + | + | - | +/- | +/- |
| CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED) | + | - | + | +/- | +/- |
| CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TERDETEKSI (NG DETECTED) | - | + | + | +/- | +/- |
| CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED) | - | - | + | +/- | +/- |
| CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED) | - | - | - | + | + |
| TIDAK VALID (INVALID) | - | - | - | - | +/- |
| TIDAK VALID (INVALID) | - | - | - | +/- | - |

Hasil yang bisa didapatkan ditunjukkan dalam Tabel 2.

Tabel 2. Hasil dan Interpretasi Asai Xpert Xpert CT/NG

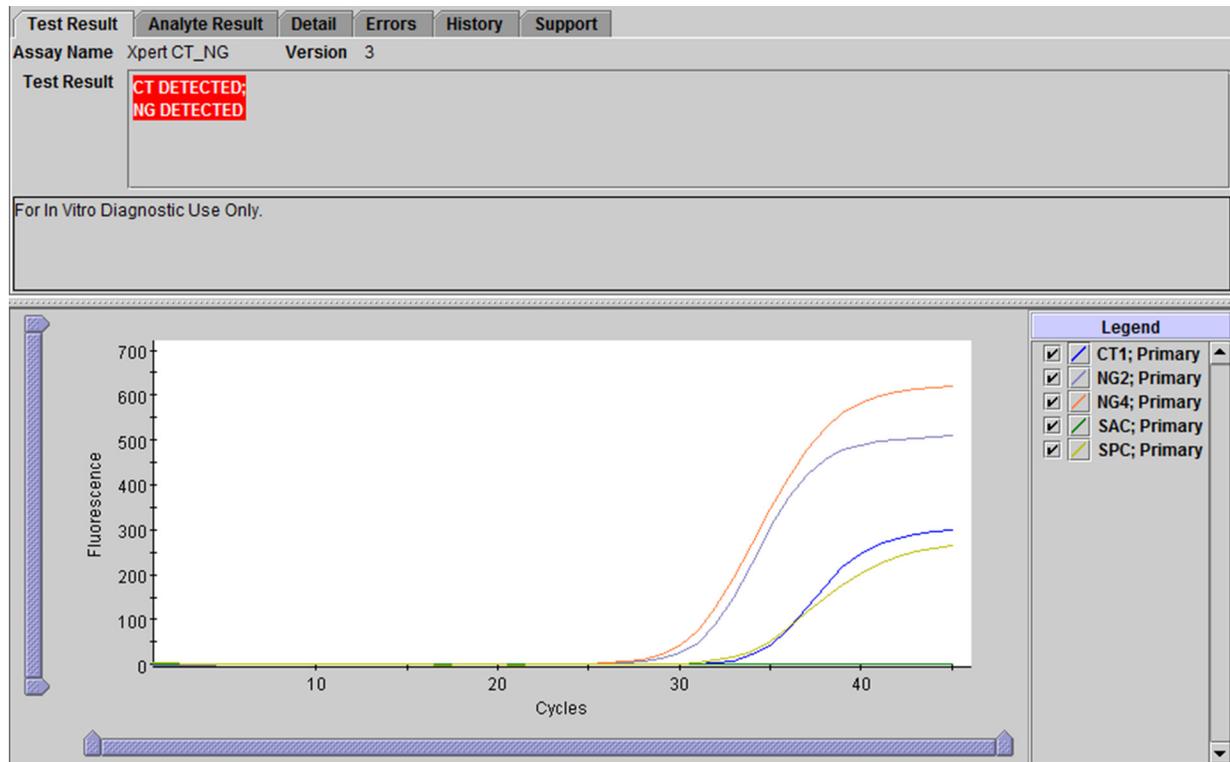
| Hasil | Interpretasi |
|---|---|
| CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TERDETEKSI (NG DETECTED) Lihat... Gambar 4. | Sekuen DNA target CT dan target NG terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> • Amplifikasi PCR target CT dan dua target NG menghasilkan Ct di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas. • SPC: Tidak berlaku. SPC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan ini. • SAC: Tidak berlaku. SAC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan ini. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. |
| CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TERDETEKSI (NG DETECTED) Lihat... Gambar 5. | Sekuen DNA target CT tidak terdeteksi; sekuen DNA target NG terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> • CT tidak ada atau berada di bawah tingkat deteksi asai; Amplifikasi dua target NG menghasilkan Ct di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas. • SPC: Tidak berlaku. SPC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan ini. • SAC: Tidak berlaku. SAC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan ini. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. |
| CT TERDETEKSI (CT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED) Lihat... Gambar 6. | Sekuen DNA target CT terdeteksi; sekuen DNA target NG tidak terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> • Amplifikasi PCR target CT menghasilkan Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas; NG tidak ada atau berada di bawah tingkat deteksi asai. • SPC: Tidak berlaku. SPC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan ini. • SAC: Tidak berlaku. SAC diabaikan karena amplifikasi target CT dan NG dapat bersaing dengan ini. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. |
| CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED); NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED) Lihat... Gambar 7. | Tidak terdeteksi sekuen DNA target CT atau pun NG. <ul style="list-style-type: none"> • CT dan NG tidak ada atau berada di bawah tingkat deteksi asai. • SPC: LULUS (PASS); Amplifikasi PCR target SPC menghasilkan Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas. • SAC: LULUS (PASS); Amplifikasi PCR target SAC menghasilkan Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan ambang batas. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. |

Tabel 2. Hasil dan Interpretasi Asai Xpert Xpert CT/NG (Lanjutan)

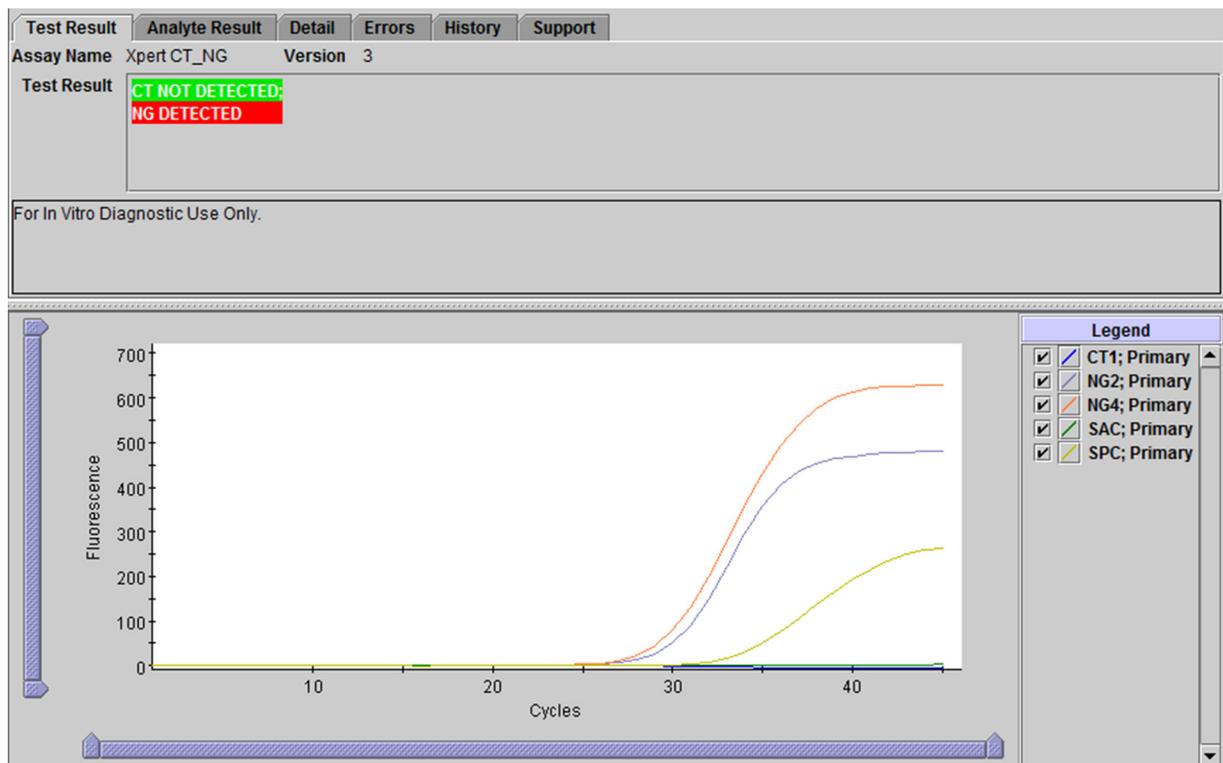
| Hasil | Interpretasi |
|--|--|
| <p>TIDAK VALID (INVALID) Contoh dari skenario pertama diperlihatkan dalam Gambar 8.</p> | <p>Ada atau tidak adanya DNA target CT dan NG tidak dapat ditentukan. Gunakan petunjuk dalam bagian Prosedur Uji Ulang untuk mengulangi uji.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif dan Ct SPC tidak berada dalam rentang valid dan titik akhir di bawah pengaturan minimum. • SAC: LULUS (PASS); SAC memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan minimum. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. • Atau • SPC: LULUS (PASS); SPC memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens di atas pengaturan minimum. • SAC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif. GAGAL (FAIL); Ct SAC tidak berada di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens berada di bawah pengaturan minimum. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. <p>Atau</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif, Ct SPC tidak berada dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens berada di bawah pengaturan minimum. • SAC: GAGAL (FAIL); Hasil target SPC negatif. GAGAL (FAIL); Ct SAC tidak berada di dalam rentang valid dan titik akhir fluoresens berada di bawah pengaturan minimum. • PCC: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus. |
| <p>KESALAHAN (ERROR)</p> | <p>Ada atau tidak adanya DNA target CT dan NG tidak dapat ditentukan. Gunakan petunjuk dalam bagian Prosedur Uji Ulang untuk mengulangi uji.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • SAC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • PCC: GAGAL (FAIL*); semua atau salah satu hasil pemeriksaan probe gagal. PCC mungkin gagal karena tabung reaksi diisi dengan tidak benar atau terdeteksi masalah integritas probe. <p>* Jika pemeriksaan probe lulus, kesalahan disebabkan oleh kegagalan komponen sistem.</p> |
| <p>TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</p> | <p>Ada atau tidak adanya DNA target CT dan NG tidak dapat ditentukan. Gunakan petunjuk dalam bagian Prosedur Uji Ulang untuk mengulangi uji. Data yang dikumpulkan tidak cukup untuk memberikan hasil uji (misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • SAC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • PCC: Tidak berlaku |

Catatan

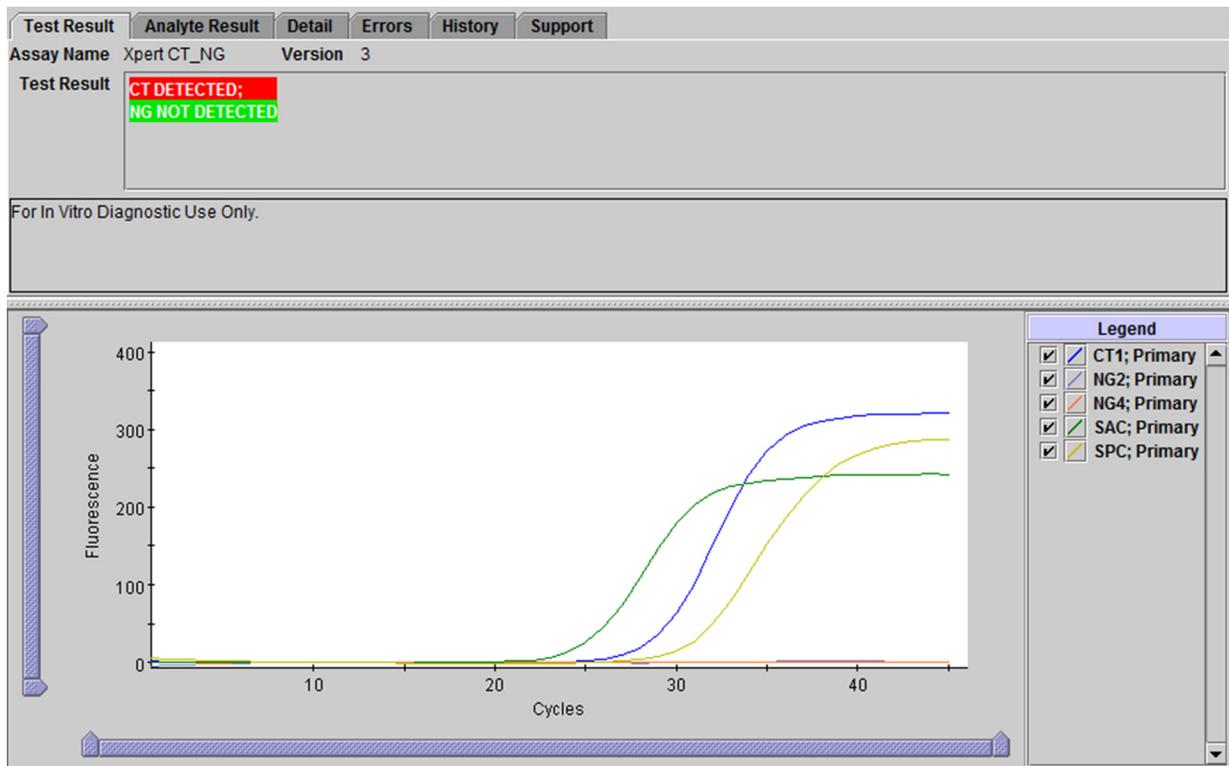
Layar yang ditunjukkan dalam bagian ini (Gambar 4 hingga Gambar 14) berasal dari instrumen GeneXpert Dx yang menjalankan perangkat lunak GeneXpert Dx. Format dari hasil uji akan bervariasi, bergantung pada pilihan pengguna untuk memproses salah satu dari uji CT/NG, CT, atau NG.



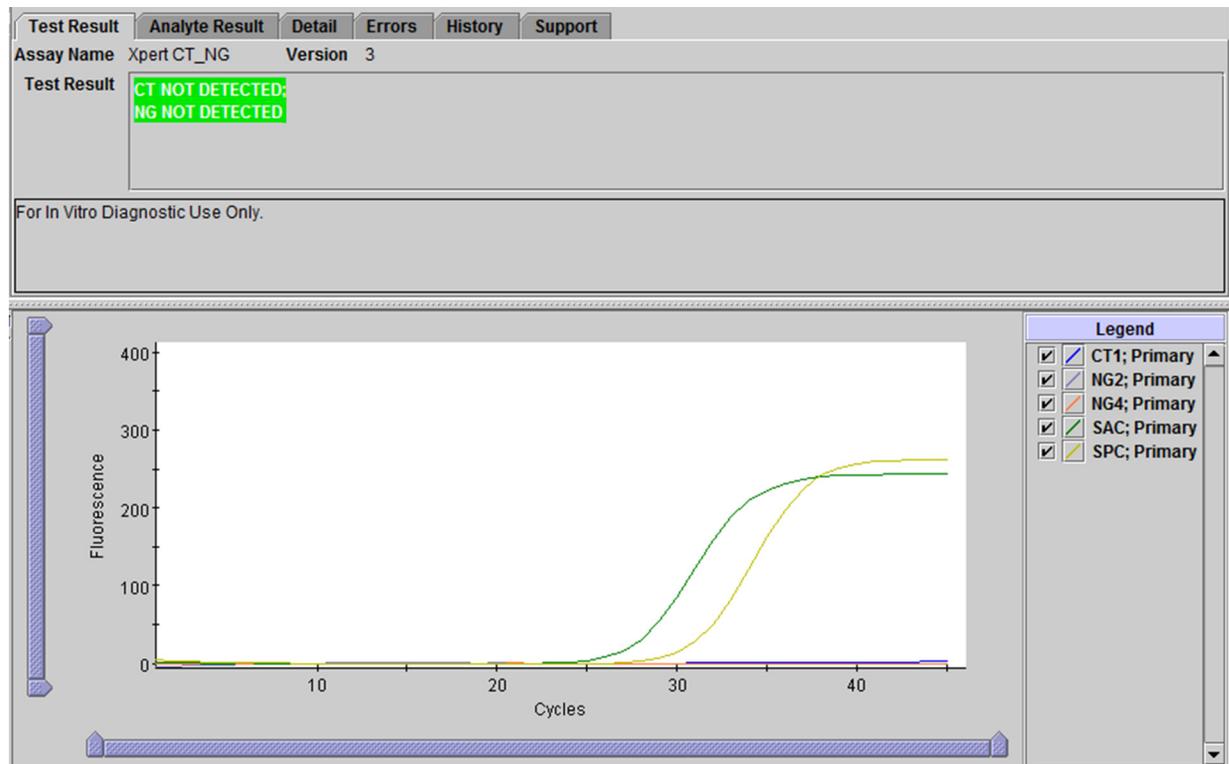
Gambar 4. Asai CT-NG - Hasil CT TERDETEKSI (CT DETECTED) dan NG TERDETEKSI (NG DETECTED)



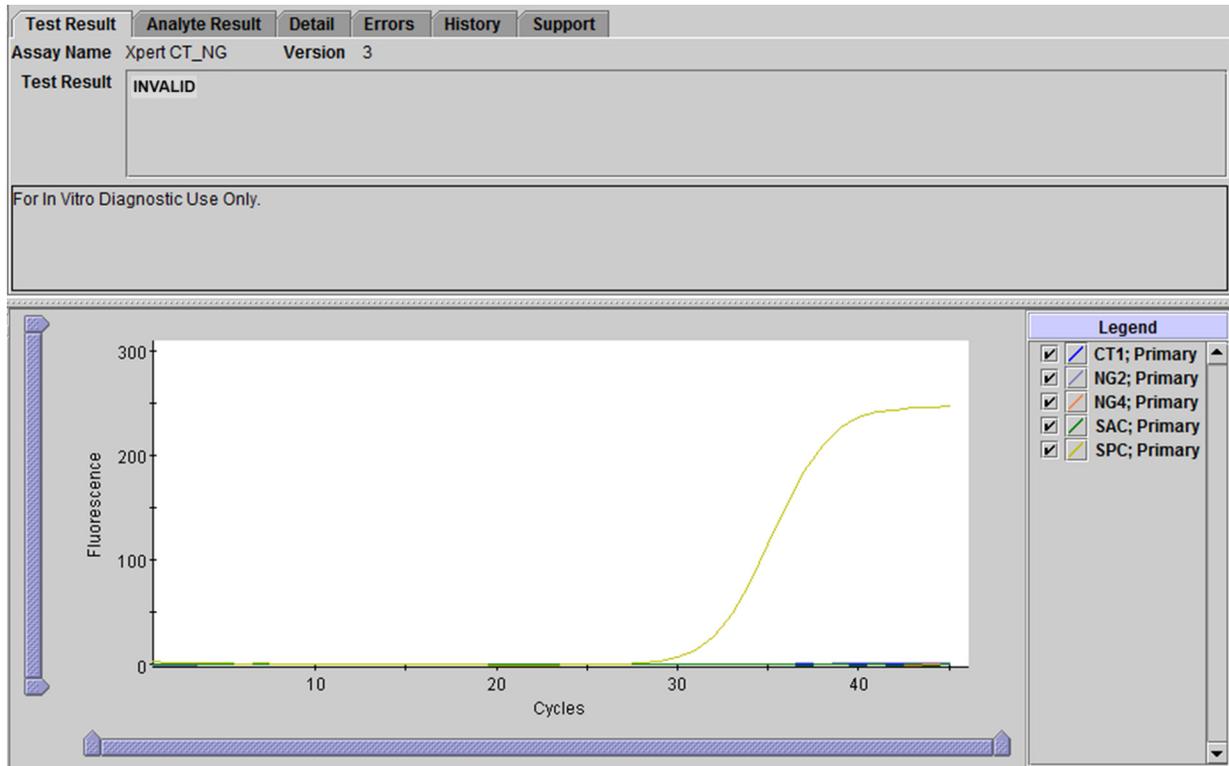
Gambar 5. Asai CT-NG - Hasil CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED) dan NG TERDETEKSI (NG DETECTED)



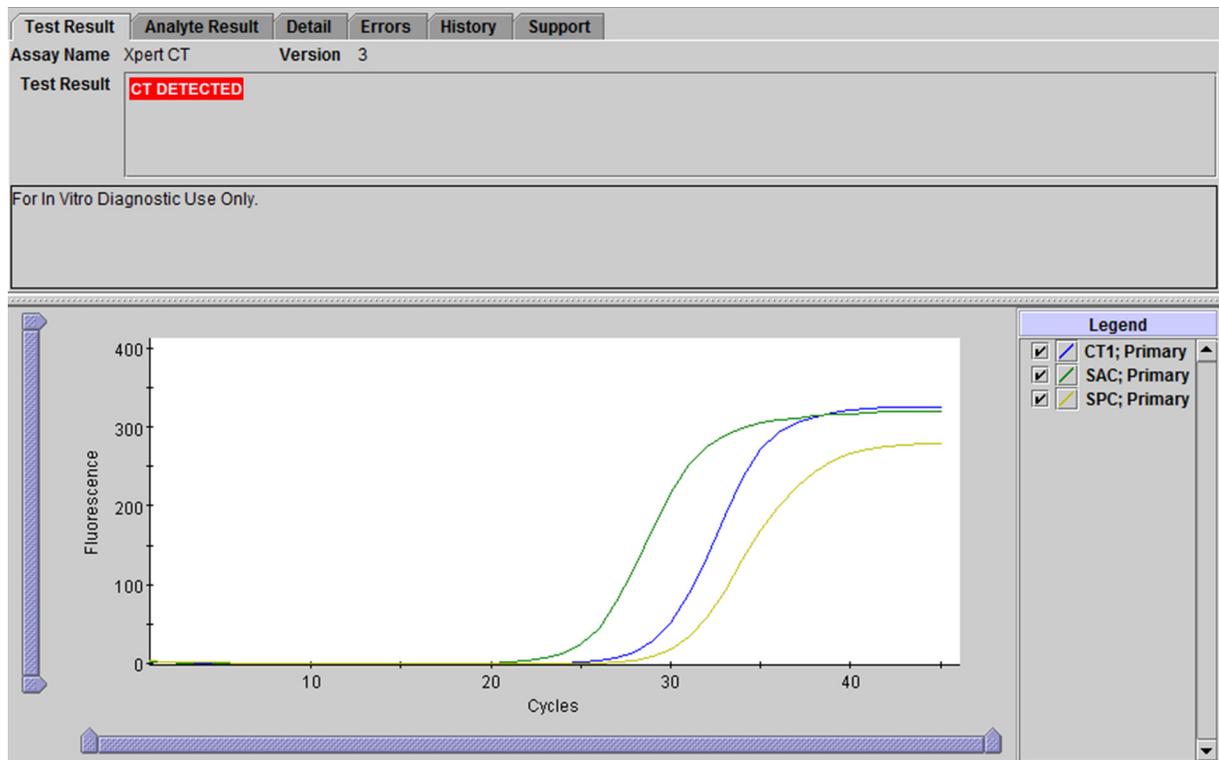
Gambar 6. Asai CT-NG - Hasil CT TERDETEKSI (CT DETECTED) dan NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)



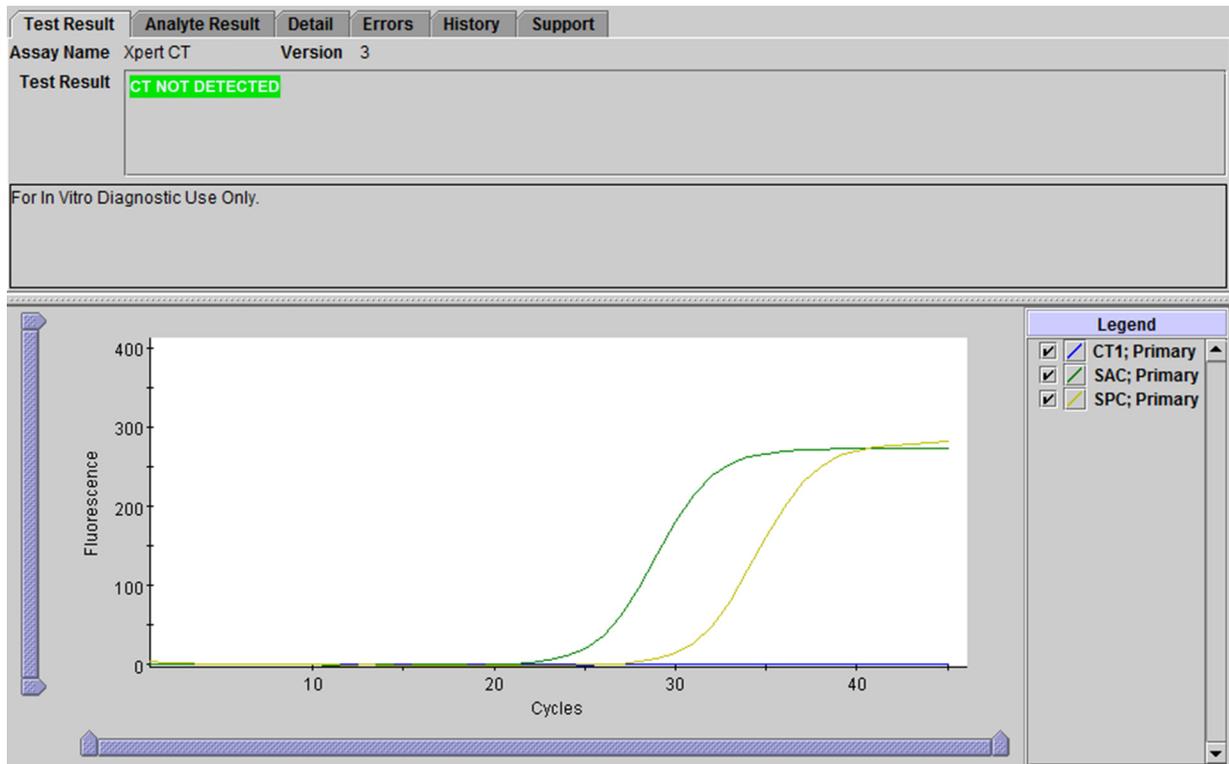
Gambar 7. Asai CT-NG - Hasil CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED) dan NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)



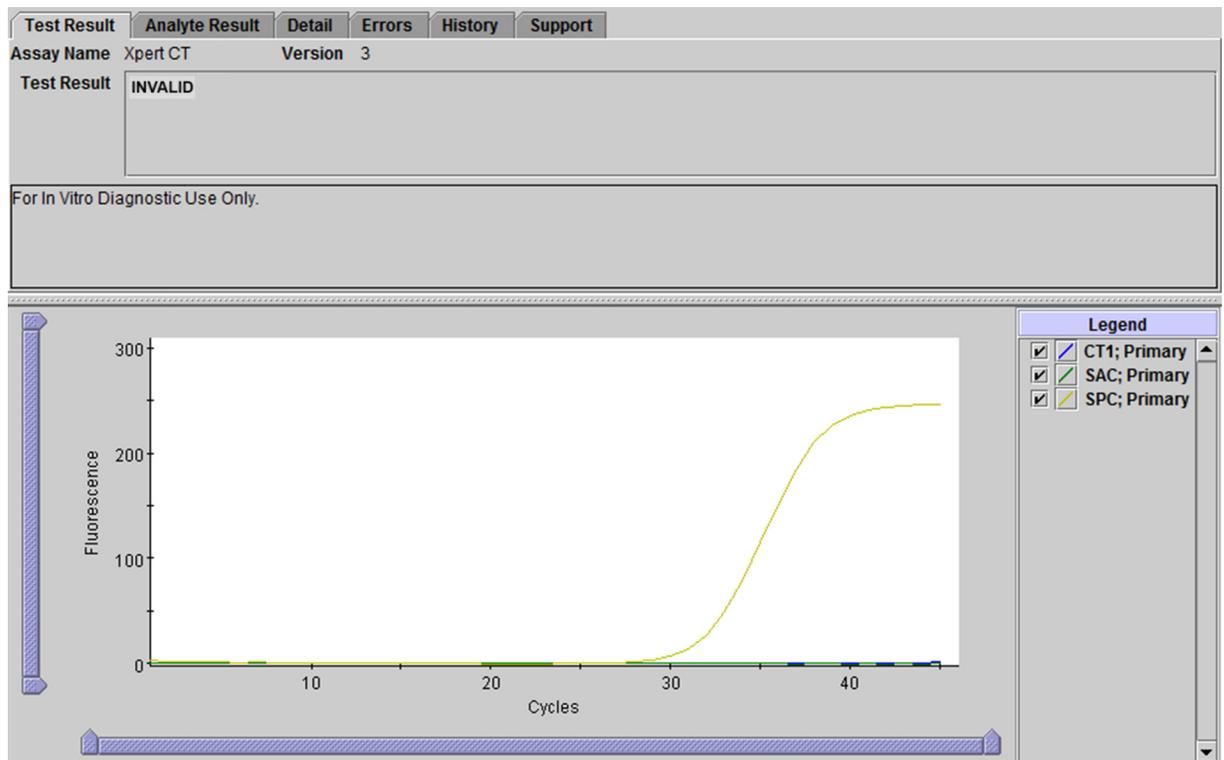
Gambar 8. Asai CT-NG - Hasil TIDAK VALID (INVALID)



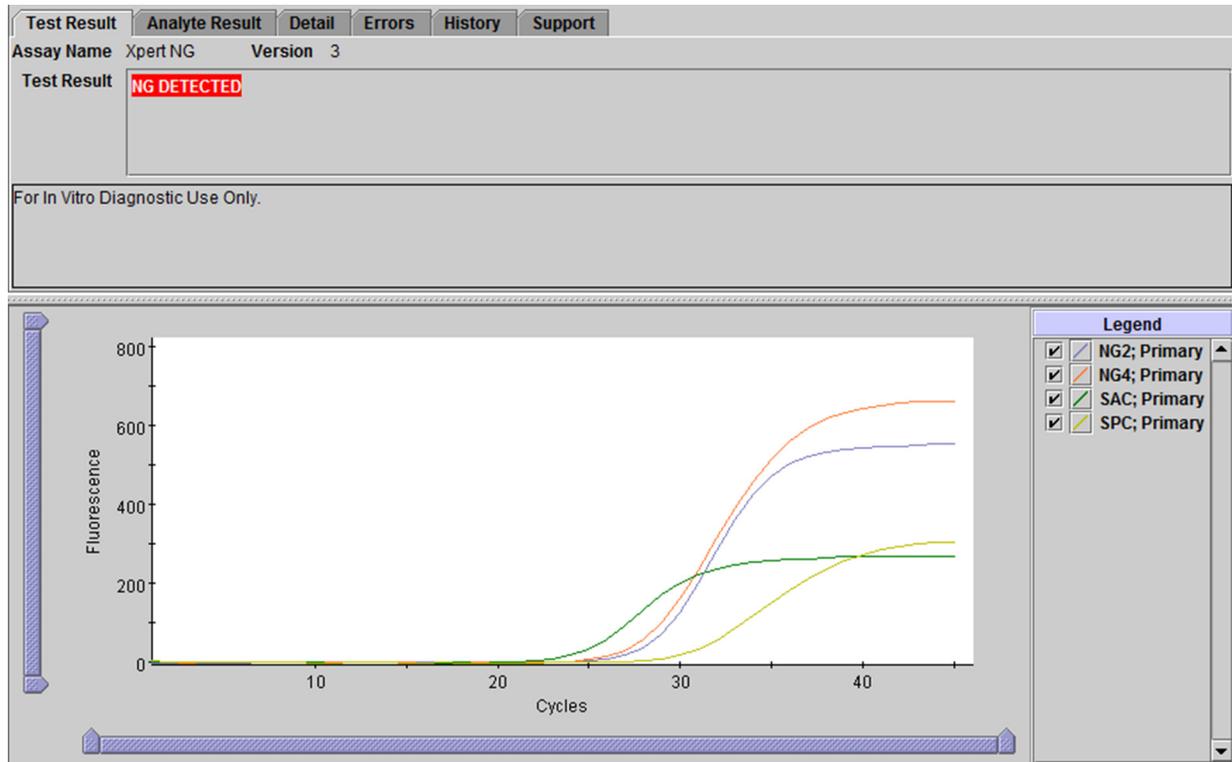
Gambar 9. Asai CT - Hasil CT TERDETEKSI (CT DETECTED)



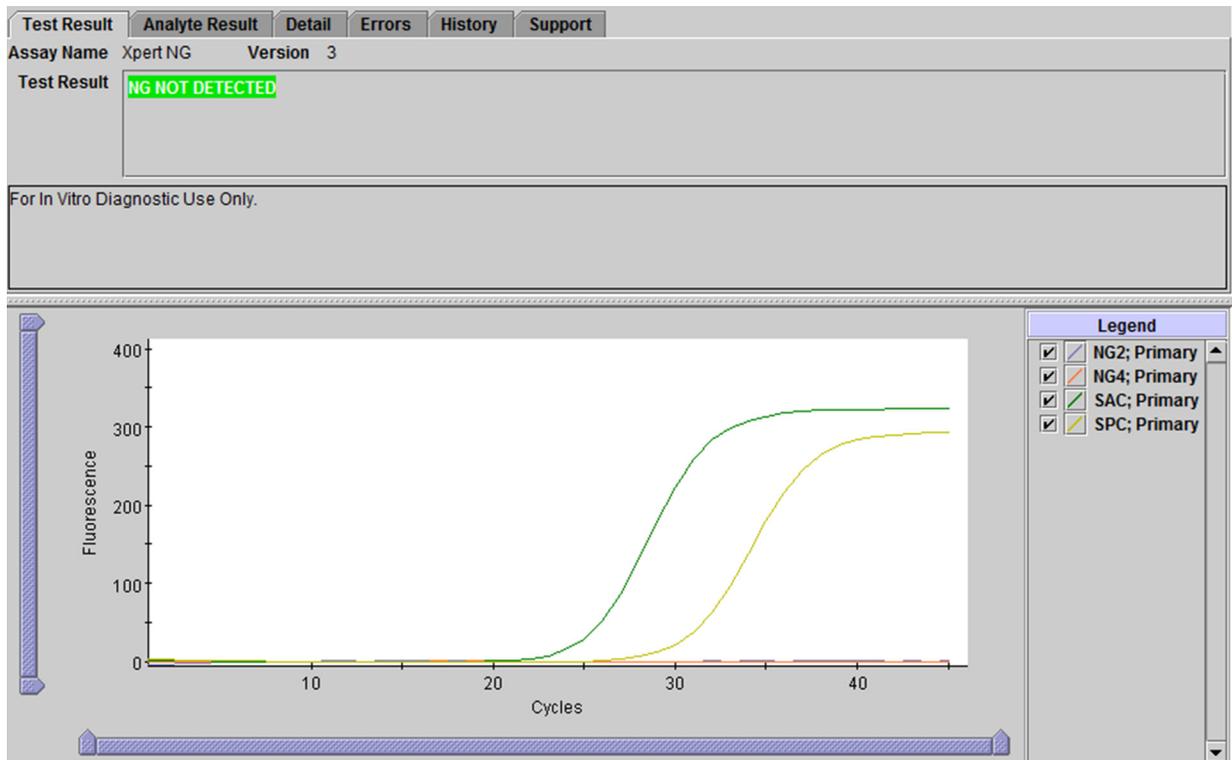
Gambar 10. Asai CT - Hasil CT TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED)



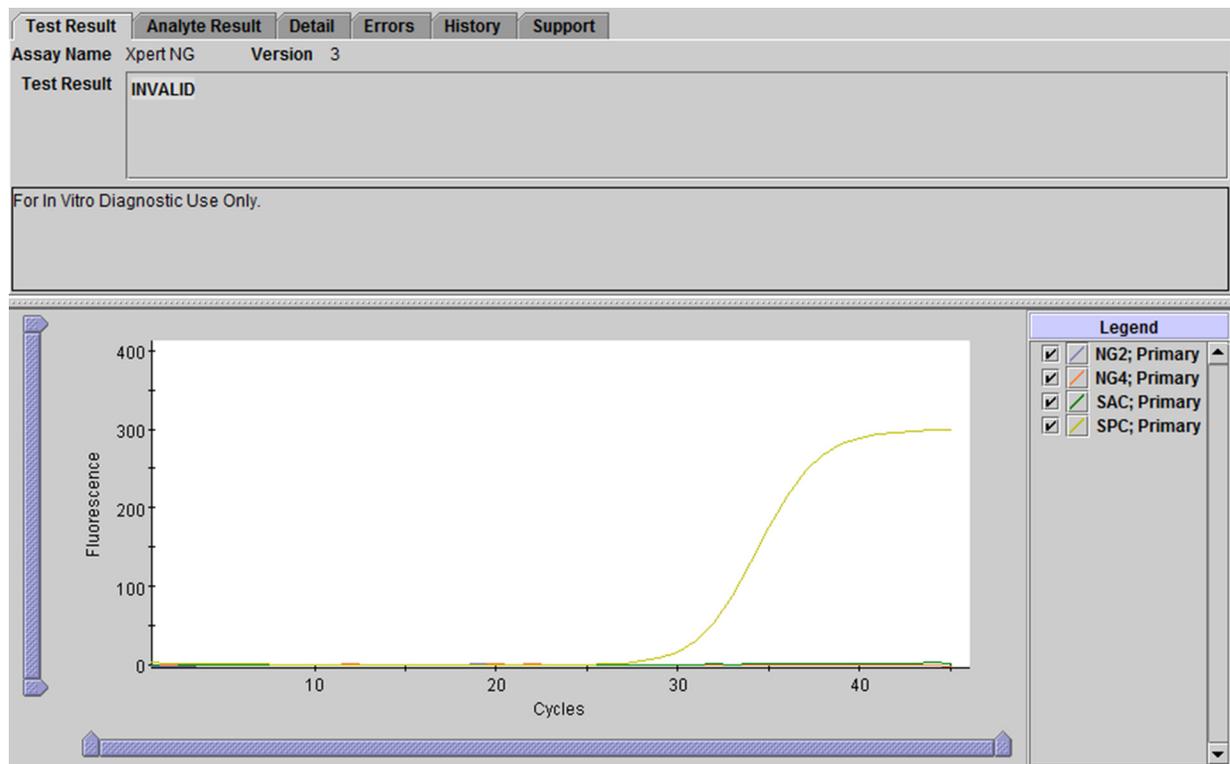
Gambar 11. Asai CT - Hasil TIDAK VALID (INVALID)



Gambar 12. Asai NG - Hasil NG TERDETEKSI (NG DETECTED)



Gambar 13. Asai NG - Hasil NG TIDAK TERDETEKSI (NG NOT DETECTED)



Gambar 14. Asai NG - Hasil TIDAK VALID (INVALID)

17 Alasan untuk Mengulangi Asai

Spesimen harus diuji ulang jika salah satu dari hasil berikut diperoleh dari uji pertama. Ulangi uji sesuai petunjuk di Bagian 18, Prosedur Uji Ulang.

- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menunjukkan bahwa SPC dan/atau SAC gagal. Sampel diproses dengan tidak benar atau PCR terhambat, atau sampel tidak memadai.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** menunjukkan bahwa PCC gagal dan uji dihentikan, kemungkinan karena tabung reaksi diisi dengan tidak semestinya, terdeteksi masalah integritas probe, batas tekanan terlampaui, atau terdeteksi kesalahan posisi katup.
- **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung.

18 Prosedur Uji Ulang

Ambil sampel sisa yang telah diberi perlakuan dari tabung Reagensia Pemindahan Apusan CT/NG, Reagensia Pemindahan Apusan Xpert, Reagensia Pemindahan Urin CT/NG, atau Reagensia Pemindahan Urin. Ulangi uji dengan kartrid baru. Jika volume sampel tersisa yang telah diberi perlakuan tidak mencukupi, atau uji ulang terus memberikan hasil **TIDAK VALID (INVALID)**, **KESALAHAN (ERROR)**, atau **TANPA HASIL (NO RESULT)**, ambil sampel baru dan ulangi uji dengan kartrid baru.

19 Batasan

- Asai Xpert CT/NG telah divalidasi hanya dengan tipe-tipe spesimen berikut, yang dikumpulkan menggunakan Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG Urine Specimen Collection Kit, atau Xpert Urine Specimen Collection Kit:
 - Swab endoserviks
 - Swab vagina yang dikumpulkan dari pasien
 - Urine pria dan wanita
- Hasil uji yang keliru dapat timbul karena pengumpulan spesimen yang tidak benar, kesalahan teknis, sampel tertukar, atau karena jumlah organisme berada di bawah limit deteksi uji.
- Ketaatan terhadap petunjuk dalam sisipan ini secara saksama dan ketaatan terhadap dokumen petunjuk Kit Pengumpulan Apusan dan Urin adalah hal yang penting untuk menghindari hasil yang keliru.
- Asai Xpert CT/NG telah divalidasi hanya menggunakan prosedur yang disediakan dalam sisipan paket ini. Modifikasi terhadap berbagai prosedur ini dapat mengubah kinerja dari uji.
- Karena deteksi CT dan NG bergantung pada DNA yang ada dalam sampel, hasil yang andal bergantung pada pengumpulan, penanganan, dan penyimpanan sampel yang benar.
- Dengan spesimen endoserviks dan spesimen vagina yang dikumpulkan dari pasien, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya: darah ($>1\%$ v/v) atau musin ($>0,8\%$ b/v).
- Dengan spesimen urin, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya darah ($>0,3\%$ v/v), musin ($>0,2\%$ b/v), bilirubin ($>0,2$ mg/ml), atau serbuk kewanitaan Vagisil ($>0,2\%$ b/v).
- Pengumpulan dan pengujian spesimen urin menggunakan Asai Xpert CT/NG tidak dimaksudkan untuk menggantikan pemeriksaan serviks dan pengambilan sampel endoserviks untuk diagnosis infeksi urogenital. Infeksi saluran urogenital lain dapat disebabkan oleh agen lain penyebab infeksi.
- Efek variabel berpotensi lain seperti cairan vagina, penggunaan tampon, pembilasan, dan variabel pengumpulan spesimen belum ditentukan.
- Suatu hasil uji negatif tidak mengecualikan kemungkinan infeksi, karena hasil uji dapat dipengaruhi oleh pengumpulan spesimen yang tidak tepat, kesalahan teknis, spesimen tertukar, terapi antibiotik yang sedang berlangsung, atau jumlah organisme dalam spesimen yang mungkin berada di bawah sensitivitas uji.
- Asai Xpert CT/NG tidak boleh digunakan untuk evaluasi kecurigaan pelecehan seksual atau untuk indikasi medikolegal lainnya. Disarankan untuk melakukan pengujian tambahan dalam setiap situasi ketika hasil positif palsu atau negatif palsu dapat menyebabkan konsekuensi buruk secara medis, sosial, atau psikologis.
- Asai Xpert CT/NG memberikan hasil kualitatif. Tidak ada korelasi yang dapat ditarik dari besarnya nilai Ct dan jumlah sel pada sampel terinfeksi.
- Nilai prediktif dari asai bergantung dari kemunculan penyakit dalam setiap populasi tertentu. Lihat Tabel 3 hingga Tabel 6 untuk informasi mengenai nilai prediktif hipotesis ketika menguji populasi yang bervariasi.
- Kinerja Asai Xpert CT/NG belum dievaluasi pada pasien berusia kurang dari 14 tahun.
- Kinerja Asai Xpert CT/NG belum dievaluasi pada pasien dengan riwayat histerektomi.
- Spesimen swab vagina yang dikumpulkan dari pasien merupakan opsi untuk penapisan wanita ketika pemeriksaan panggul tidak diindikasikan.
- Asai Xpert CT/NG belum divalidasi untuk digunakan dengan spesimen apusan vagina yang dikumpulkan oleh pasien di rumah. Penerapan spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien terbatas pada fasilitas perawatan kesehatan, ketika dukungan/konseling tersedia untuk menjelaskan prosedur dan kewaspadaan.
- Asai Xpert CT/NG belum dievaluasi pada pasien yang sedang diobati menggunakan agen antimikroba yang aktif terhadap CT atau NG.
- Seperti pada banyak uji diagnostik, hasil dari Asai Xpert CT/NG harus diinterpretasikan bersama data laboratorium dan data klinis lain yang tersedia bagi dokter.
- Mutasi atau perubahan lain dalam wilayah genom bakteri yang dicakup oleh primer dan/atau probe dalam asai Xpert dapat menyebabkan kegagalan deteksi organisme target.

20 Nilai Yang Diperkirakan

Prevalensi infeksi dengan CT dan/atau NG dalam populasi pasien bergantung pada berbagai faktor risiko seperti usia, jenis kelamin, ada atau tiadanya gejala, tipe klinik, dan sensitivitas uji yang digunakan untuk mendeteksi infeksi. Selama evaluasi klinis Asai Xpert CT/NG, laju kemunculan CT yang teramati pada wanita dan pria berturut-turut adalah 5,4% dan 5,7%. Tingkat prevalensi NG yang teramati pada wanita dan pria berturut-turut adalah 1,4% dan 3,5%.

20.1 Nilai Prediktif Positif dan Negatif

Nilai prediktif positif dan negatif (PPV dan NPV) hipotesis yang diperkirakan untuk laju kemunculan yang berbeda menggunakan Asai Xpert CT/NG, diperlihatkan dalam Tabel 3 hingga Tabel 6 di bawah. Berbagai perhitungan ini didasarkan pada prevalensi hipotesis serta keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas (dibandingkan dengan status terinfeksi pasien) yang teramati selama studi klinis multi-pusat Xpert CT/NG (Tabel 7 dan Tabel 8).

Dalam spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT berturut-turut adalah 99,5 dan 99,1% (Tabel 7). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG berturut-turut adalah 100% dan 99,9% (Tabel 8). Tabel 3 menunjukkan PPV dan NPV untuk spesimen apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien menggunakan laju kemunculan hipotesis.

Tabel 3. PPV dan NPV Hipotesis – Apusan Vagina Yang Dikumpulkan Dari Pasien

| Tingkat Prevalensi (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | 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 |

Dalam spesimen apusan endoserviks, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT berturut-turut adalah 96,0% dan 99,6% (Tabel 7). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG berturut-turut adalah 100% dan >99,9% (Tabel 8). Tabel 4 menunjukkan PPV dan NPV untuk spesimen apusan endoserviks menggunakan laju kemunculan hipotesis.

Tabel 4. PPV dan NPV Hipotesis – Apusan Endoserviks

| Tingkat Prevalensi (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | 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 |

Dalam spesimen urin wanita, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT berturut-turut adalah 98,1% dan 99,8% (Tabel 7). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG berturut-turut adalah 94,4% dan >99,9% (Tabel 8). Tabel 5 menunjukkan PPV dan NPV untuk spesimen urin wanita menggunakan laju kemunculan hipotesis.

Tabel 5. PPV dan NPV Hipotesis – Urin Wanita

| Tingkat Prevalensi (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | 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 |

Dalam spesimen urin pria, keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk CT berturut-turut adalah 98,5% dan 99,8% (Tabel 7). Keseluruhan sensitivitas dan spesifisitas untuk NG berturut-turut adalah 98,3% dan 99,9% (Tabel 8). Tabel 6 menunjukkan PPV dan NPV untuk spesimen urin pria menggunakan laju kemunculan hipotesis.

Tabel 6. PPV dan NPV Hipotesis – Urin Pria

| Tingkat Prevalensi (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|------------------|------------------|---------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | PPV (%) | NPV (%) | Sensitivitas (%) | Spesifisitas (%) | 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 Karakteristik Kinerja

21.1 Kinerja Klinis

Karakteristik kinerja Asai Xpert CT/NG ditentukan dalam studi penyelidikan prospektif multi-lokasi pada 36 institusi di AS dan UK dengan membandingkan Asai Xpert CT/NG dengan algoritme status terinfeksi pasien (PIS) berdasarkan pada gabungan hasil dari dua uji NAAT yang saat ini dipasarkan.

Peserta studi mencakup pria dan wanita yang setuju dan asimtomatik serta simtomatik, aktif secara seksual, termasuk wanita hamil, yang dijumpai di lokasi, namun tidak terbatas pada: Klinik Obygn, penyakit menular seksual (sexually transmitted disease, STD), remaja, klinik umum, dan klinik keluarga berencana. Usia rata-rata di antara peserta wanita adalah 30,3 tahun (rentang = 14 hingga 83 tahun); usia rata-rata di antara peserta pria adalah 37,7 tahun (rentang = 17 hingga 74 tahun).

Spesimen studi terdiri dari urin pria, urin wanita, apusan endoserviks, apusan uretra, dan apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien secara prospektif (dikumpulkan di lingkungan klinis).

Seorang peserta studi wanita dikategorikan sebagai terinfeksi (I) oleh PIS dari CT atau NG jika setidaknya satu hasil positif dilaporkan dari setiap uji NAAT referensi. Jika kedua uji NAAT memberikan hasil samar bagi kedua tipe sampel (apusan dan urin), status PIS ditentukan sebagai samar (EQ). Ini adalah skenario satu-satunya untuk keseluruhan PIS dengan EQ; tidak ada peserta studi yang masuk ke dalam kategori ini dalam studi ini. Peserta studi wanita dengan hasil positif untuk kedua spesimen urin referensi dan hasil negatif untuk kedua spesimen apusan referensi, dikategorikan sebagai terinfeksi (I) untuk urin dan tidak terinfeksi (NI) untuk spesimen apusan. Setiap hasil kombinasi lain dikategorikan sebagai tidak terinfeksi (NI).

Seorang peserta studi pria dikategorikan sebagai terinfeksi (I) oleh PIS dari CT atau NG jika setidaknya satu hasil positif dilaporkan dari setiap uji NAAT referensi. Jika kedua uji NAAT memberikan hasil samar bagi kedua tipe sampel (apusan dan urin), status PIS ditentukan sebagai samar (EQ). Ini adalah skenario satu-satunya untuk keseluruhan PIS dengan EQ; tidak ada peserta studi yang masuk ke dalam kategori ini dalam studi ini. Setiap hasil kombinasi lain dikategorikan sebagai tidak terinfeksi (NI).

Kinerja Asai Xpert CT/NG dihitung relatif terhadap PIS untuk tiap-tiap dari tiga tipe sampel wanita (apusan endoserviks, apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, dan urin), serta urin pria.

Selama evaluasi klinis Asai Xpert CT/NG, total 212 subjek wanita terinfeksi CT. Gejala dilaporkan terjadi pada 41,0% (87/212) subjek wanita yang terinfeksi dan 34,1% (1221/3579) subjek wanita yang tidak terinfeksi. Sebanyak total 54 subjek wanita terinfeksi NG. Gejala dilaporkan terjadi pada 53,7% (29/54) subjek wanita yang terinfeksi dan 34,1% (1273/3729) subjek wanita yang tidak terinfeksi. Sebanyak total 196 subjek pria terinfeksi CT. Gejala dilaporkan terjadi pada 62,8% (123/196) subjek pria yang terinfeksi dan 18,0% (584/3248) subjek pria yang tidak terinfeksi. Sebanyak total 119 subjek pria terinfeksi NG. Gejala dilaporkan terjadi pada 89,1% (106/119) subjek pria yang terinfeksi dan 18,1% (601/3325) subjek pria yang tidak terinfeksi.

Di antara 14.790 uji yang dilakukan, 416 harus diuji ulang karena memberikan hasil **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** (2,81%, IK 95% 2,56-3,09). Dari semua ini, sebanyak 355 spesimen memberikan hasil valid ketika asai diulangi (18 spesimen tidak diuji ulang). Tingkat pelaporan valid keseluruhan dari asai adalah 99,6% (14.729/14.790).

21.2 Hasil Kinerja *Chlamydia trachomatis*

Hasil dari Asai Xpert CT/NG dibandingkan dengan algoritme status terinfeksi pasien (PIS) untuk penentuan sensitivitas, spesifisitas, dan nilai prediktif. Sensitivitas dan spesifisitas untuk CT sesuai jenis kelamin, tipe spesimen, dan status gejala, diperlihatkan dalam Tabel 7.

Tabel 7. Asai Xpert CT/NG vs. Status Terinfeksi Pasien untuk Deteksi CT

| Spesimen | Status Sx | n | TP | FP | TN | FN | % Prev | %Sensitivitas (IK 95) | %Spesifisitas (IK 95) | %PPV (IK 95) | %NPV (IK 95) | |
|---|-----------|-------|------|-----|----|------|--------|-----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| P r e m p u a n | PC-VS | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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 | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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 | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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) |
| L a k i - L a k i | Urin | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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 = positif nyata, FP = positif palsu, TN = negatif nyata, FN = negatif nyata, ES = apusan endoserviks, PC-VS = apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien

21.3 Hasil Kinerja *Neisseria gonorrhoeae*

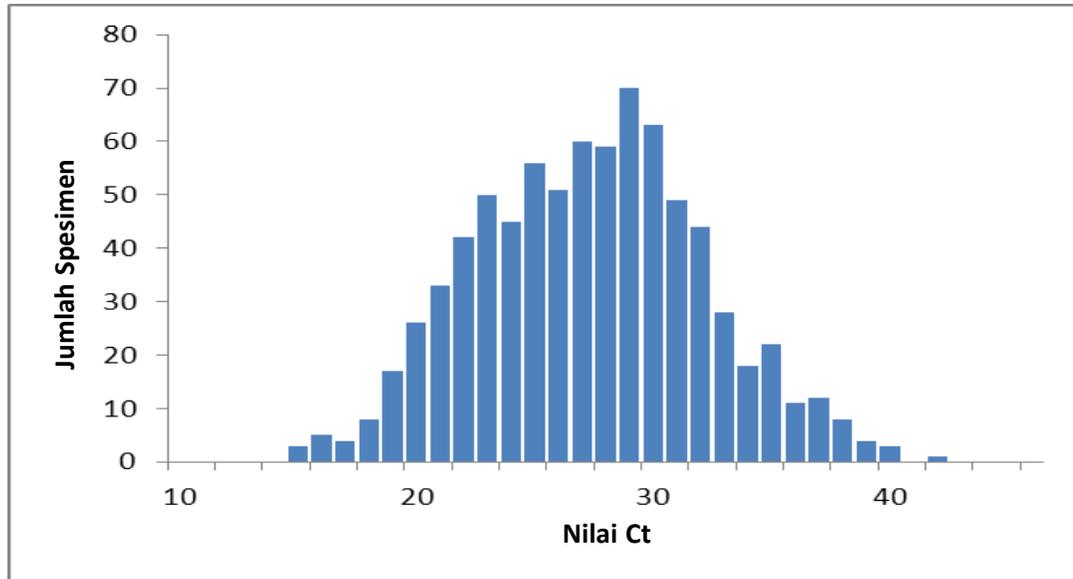
Hasil dari Asai Xpert CT/NG dibandingkan dengan algoritme status terinfeksi pasien (PIS) untuk penentuan sensitivitas, spesifisitas, dan nilai prediktif. Sensitivitas dan spesifisitas untuk NG sesuai jenis kelamin, tipe spesimen, dan status gejala, diperlihatkan dalam Tabel 8.

Tabel 8. Asai Xpert CT/NG vs. Status Terinfeksi Pasien untuk Deteksi NG

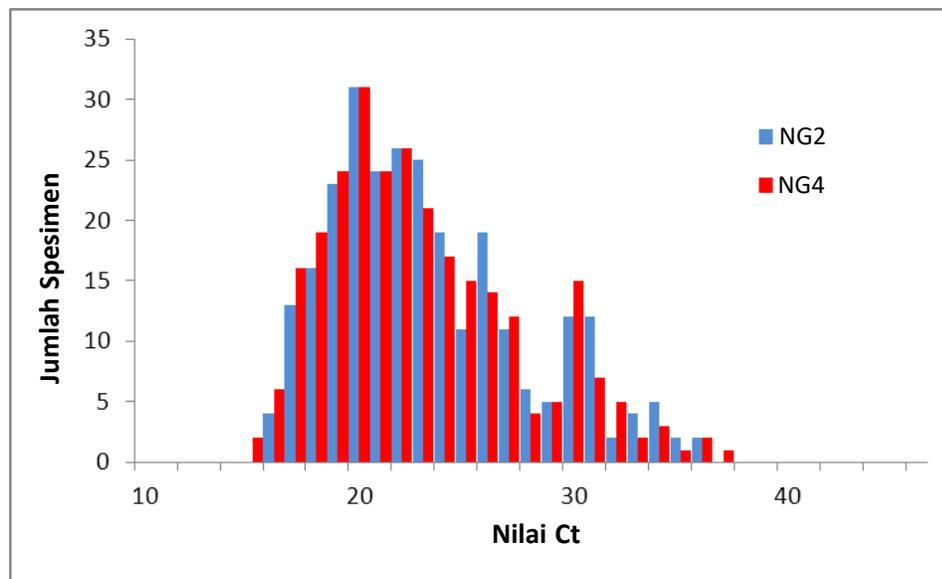
| Spesimen | Status Sx | n | TP | FP | TN | FN | % Prev | %Sensitivitas (IK 95) | %Spesifisitas (IK 95) | %PPV (IK 95) | %NPV (IK 95) | |
|---|-----------|-------|------|-----|----|------|--------|-----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| P e r e m p u a n | PC-VS | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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 | Sim | 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) |
| | | Asim | 2464 | 25 | 0 | 2439 | 0 | 1,0 | 100 (86,3-100) | 100 (99,8-100) | 100 (86,3-100) | 100 (99,8-100) |
| | | Semua | 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 | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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) |
| L a k i - L a k i | Urin | Sim | 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) |
| | | Asim | 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) |
| | | Semua | 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 Distribusi Frekuensi Ambang Batas Siklus (Ct)

Apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien, apusan endoserviks, dan spesimen urin dikumpulkan dari 3781 wanita dan spesimen urin dikumpulkan dari 3444 pria dari 36 lokasi pengumpulan di AS dan UK. Sebanyak total 212 wanita dan 196 pria terinfeksi CT dan sebanyak total 54 wanita dan 119 pria terinfeksi NG. Distribusi frekuensi dari hasil positif Asai Xpert CT/NG untuk subjek studi terinfeksi CT dan NG diperlihatkan berturut-turut pada Gambar 15 dan Gambar 16.



Gambar 15. Distribusi Ct Pasien yang Ditetapkan sebagai Positif CT Berdasarkan Algoritme PIS



Gambar 16. Distribusi Ct Pasien yang Ditetapkan sebagai Positif NG Berdasarkan Algoritme PIS

Tabel 9 memperlihatkan jumlah hasil dari wanita simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi CT berdasarkan algoritme PIS.

Tabel 9. Status Terinfeksi Pasien – CT Wanita

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | Status Gejala | | Total |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|--------------------|------------------|-----|---------------|-------------|-------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | PC-VS ^a | ES ^a | UR | Sim | Asim | |
| 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 |
| Total Tidak Terinfeksi | | | | | | | | 1221 | 2358 | 3579 |

Tabel 9. Status Terinfeksi Pasien – CT Wanita (Lanjutan)

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | Status Gejala | | Total |
|-------------------------|-----------------|-----------------|-------|----|--------------------|-----------------|-----|---------------|------------|------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | PC-VS ^a | ES ^a | UR | Sim | Asim | |
| 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 |
| Total Terinfeksi | | | | | | | | 87 | 125 | 212 |

- a. PIS = Status Terinfeksi Pasien; SW = apusan; UR = urin; PC-VS = apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien; ES = apusan endoserviks
- b. NI = Tidak terinfeksi
- c. IND = Tidak dapat ditentukan – KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID), atau TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) dari Asai Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.
- d. EQ = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.
- e. I = Terinfeksi
- f. Berbagai sampel ini terinfeksi untuk urin dan tidak terinfeksi untuk apusan. Dalam tabel ini, semua ini muncul dua kali.

Tabel 10 memperlihatkan jumlah hasil dari wanita simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi NG berdasarkan algoritme PIS.

Tabel 10. Status Terinfeksi Pasien – NG Wanita

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | Status Gejala | | Total |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----|--------------------|-----------------|-----|---------------|-------------|-------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | PC-VS ^a | ES ^a | UR | Sim | Asim | |
| 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 |
| Total Tidak Terinfeksi | | | | | | | | 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 |
| Total Terinfeksi | | | | | | | | 29 | 25 | 54 |

- a. PIS = Status Terinfeksi Pasien; SW = apusan; UR = urin; PC-VS = apusan vagina yang dikumpulkan dari pasien; ES = apusan endoserviks
- b. NI = Tidak terinfeksi
- c. IND = Tidak dapat ditentukan – KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID), atau TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) dari Asai Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.
- d. EQ = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.
- e. Berbagai sampel ini terinfeksi untuk urin dan tidak terinfeksi untuk apusan. Dalam tabel ini, semua ini muncul dua kali.
- f. I = Terinfeksi

Tabel 11 memperlihatkan jumlah hasil dari pria simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi CT berdasarkan algoritme PIS.

Tabel 11. Status Terinfeksi Pasien – CT Pria

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | GX | Status Gejala | | Total |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|------------------|---------------|-------------|-------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | UR | Sim | Asim | |
| 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 |
| Total Tidak Terinfeksi | | | | | | 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 |
| Total Terinfeksi | | | | | | 123 | 73 | 196 |

a. PIS = Status Terinfeksi Pasien; SW = Apusan; UR = urin.

b. NI = Tidak terinfeksi

c. EQ = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.

d. IND = Tidak dapat ditentukan – **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** dari Asai Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.

e. I = Terinfeksi

Tabel 12 memperlihatkan jumlah hasil dari pria simtomatik dan asimtomatik yang ditetapkan sebagai terinfeksi atau tidak terinfeksi NG berdasarkan algoritme PIS.

Tabel 12. Status Terinfeksi Pasien – NG Pria

| PIS ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | GX | Status Gejala | | Total |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|------------------|---------------|-------------|-------------|
| | SW ^a | UR ^a | SW | UR | UR | Sim | Asim | |
| 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 |
| Total Tidak Terinfeksi | | | | | | 601 | 2724 | 3325 |
| I ^e | + | + | + | + | + | 105 | 11 | 116 |
| I | + | + | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | - | + | - | 1 | 0 | 1 |
| Total Terinfeksi | | | | | | 106 | 13 | 119 |

- PIS = Status Terinfeksi Pasien; SW = Apusan; UR = urin.
- NI = Tidak terinfeksi
- EQ = Hasil samar hanya untuk tipe spesimen individu ini; status PIS ditentukan berdasarkan spesimen yang tersisa.
- IND = Tidak dapat ditentukan – **KESALAHAN (ERROR), TIDAK VALID (INVALID)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** dari Asai Xpert CT/NG; spesimen dengan hasil IND dari Xpert tidak disertakan dalam tabel kinerja untuk tipe spesimen tersebut.
- I = Terinfeksi

22 Kinerja Analitis

22.1 Sensitivitas Analitis (Limit Deteksi)

Berbagai studi dilakukan untuk menentukan limit deteksi (LoD) analitis dari Asai Xpert CT/NG dengan badan elementer CT yang dipurifikasi yang dibenihkan ke dalam matriks apusan vagina manusia alami negatif yang dikumpulkan dan matriks urin pria yang dikumpulkan, serta sel NG yang dibenihkan ke dalam matriks apusan simulasi negatif yang dikumpulkan dan matriks urin pria yang dikumpulkan.

Matriks Apusan Vagina Yang Dikumpulkan

Badan elementer dari dua serovar CT, ATCC vr885 serovar D dan ATCC vr879 serovar H, dipurifikasi menggunakan sentrifugasi melalui bantalan sukrosa 30% dan dititrasikan dengan enumerasi badan elementer melalui mikroskopi elektron transmisi. Setiap serovar diencerkan ke dalam matriks apusan vagina negatif yang dikumpulkan dan diuji menggunakan Asai Xpert CT/NG. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada delapan konsentrasi untuk CT serovar D dan pada tujuh konsentrasi untuk CT serovar H, dan LoD diperkirakan dengan analisis probit. LoD yang diklaim dikonfirmasi dengan menganalisis setidaknya 20 replikat dengan badan elementer yang diencerkan ke konsentrasi LoD yang diperkirakan. Untuk studi ini, LoD yang diklaim didefinisikan sebagai konsentrasi terendah ketika 95% dari setidaknya 20 replikat adalah positif.

LoD yang diklaim untuk badan elementer (EB) CT serovar D yang dipurifikasi dalam matriks apusan vagina, adalah 84 EB/ml. LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar H yang dipurifikasi dalam matriks apusan vagina, adalah 161 EB/ml (Tabel 13). Dalam studi ini, LoD untuk serovar CT tersisa yang dipurifikasi (dalam EB/ml) adalah 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), dan LGV III (210) EB/ml.

Tabel 13. LoD dari Dua Serovar CT dalam Matriks Apusan Vagina yang Dikumpulkan

| Organisme | LoD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml) | 84 |
| CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml) | 161 |

Dua galur NG (ATCC 19424 dan ATCC 49226) diuji. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada enam konsentrasi. LoD diperkirakan dengan analisis probit.

LoD untuk NG, yang diperkirakan dengan analisis probit, adalah 1,5 – 1,6 CFU/ml dalam latar belakang matriks apusan yang disimulasi (Tabel 14). Sebanyak 30 galur NG tambahan diuji dalam matriks yang disimulasi, dan LoD dikonfirmasi dengan menguji replikat isi tiga pada atau dekat LoD.

Tabel 14. LoD dari Dua Galur NG dalam Matriks Apusan Vagina yang Dikumpulkan

| Organisme | LoD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 1,5 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 1,6 |

Matriks Urin Pria Yang Dikumpulkan

Badan elementer yang dipurifikasi dan dititrasikan dari dua CT serovar, ATCC vr885 serovar D dan ATCC vr879 serovar H, masing-masing diuji dalam matriks sampel dari urin pria negatif yang dikumpulkan. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada delapan konsentrasi untuk CT serovar D dan pada tujuh konsentrasi untuk CT serovar H, dan LoD diperkirakan dengan analisis probit. LoD yang diklaim dikonfirmasi dengan menganalisis setidaknya 20 replikat dengan badan elementer yang diencerkan ke konsentrasi LoD yang diperkirakan. Untuk studi ini, LoD yang diklaim didefinisikan sebagai konsentrasi terendah ketika 95% dari setidaknya 20 replikat adalah positif.

LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar D yang dipurifikasi dalam matriks urin pria adalah 75 EB/ml. LoD yang diklaim untuk badan elementer CT serovar H yang dipurifikasi dalam matriks urin pria adalah 134 EB/ml (Tabel 15). Dalam studi ini, LoD untuk serovar CT tersisa yang dipurifikasi (dalam EB/ml) adalah 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), dan LGV III (157).

Tabel 15. LoD dari Dua Serovar CT dalam Matriks Urin Pria yang Dikumpulkan

| Organisme | LoD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 serovar D (EB/ml) | 75 |
| CT ATCC vr879 serovar H (EB/ml) | 134 |

Dua galur NG, ATCC 19424 dan ATCC 49226, diuji dalam matriks sampel urin pria negatif yang dikumpulkan. Sebanyak 20 replikat dievaluasi pada enam konsentrasi. LoD diperkirakan dengan analisis probit.

LoD untuk NG, yang diperkirakan dengan analisis probit, adalah 1,2 – 2,7 CFU/ml dalam latar belakang matriks urin pria (Tabel 16). LoD untuk 30 galur NG tambahan dikonfirmasi dengan menguji replikat isi tiga pada atau dekat LoD.

Tabel 16. LoD Dua Galur NG dalam Matriks Urin Pria yang Dikumpulkan

| Organisme | LoD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 2,7 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 1,2 |

22.2 Spesifisitas Analitis (Reaktivitas silang)

Sebanyak seratus satu (101) organisme yang berbeda diuji pada konsentrasi setidaknya 10^6 CFU/ml atau 10^5 salinan genom/ml dalam replikat isi tiga (Tabel 17). Semua isolat dilaporkan sebagai **CT TIDAK TERDETEKSI; NG TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**; tidak ada dari organisme ini yang terdeteksi oleh Asai Xpert CT/NG. Kontrol positif dan negatif disertakan dalam penelitian ini. Spesifisitas analitis adalah 100%.

Tabel 17. Mikroorganisme Berpotensi Reaksi Silang dalam Asai Xpert CT/NG

| | | |
|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | Virus herpes simpleks I ¹ | <i>Neisseria sicca</i> (3) |
| <i>Acinetobacter Iwoffii</i> | Virus herpes simpleks II ¹ | <i>Neisseria subflava</i> (2) |
| <i>Aerococcus viridans</i> | Virus papiloma manusia 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 jensoni</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> Serogrup A | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Sitomegalovirus</i> ¹ | <i>N. meningitidis</i> Serogrup B | <i>Streptococcus bovis</i> |
| <i>Eikenella corrodens</i> | <i>N. meningitidis</i> Serogrup C | <i>Streptococcus mitis</i> |
| <i>Enterococcus avium</i> | <i>N. meningitidis</i> Serogrup D | <i>Streptococcus mutans</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>N. meningitidis</i> Serogrup W135 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>N. meningitidis</i> Serogrup 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) jumlah galur yang diuji

¹ Diuji pada 1×10^5 salinan genom/ml² Sebelumnya dikenal sebagai *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Studi Zat Pengganggu

Kinerja Asai Xpert CT/NG dievaluasi dengan keberadaan zat yang berpotensi mengganggu. Zat yang dievaluasi diencerkan ke dalam matriks simulasi vagina/endoserviks dan matriks urin yang mengandung 5x LoD CT serovar D dan NG galur ATCC 49226 atau 5x LoD CT serovar H dan NG galur ATCC 19424.

Tidak terdapat gangguan asai dengan adanya zat pada konsentrasi yang diuji untuk matriks apusan vagina/endoserviks (Tabel 18) dan matriks urin (Tabel 19).

Tabel 18. Zat yang Berpotensi Mengganggu dalam Matriks Vagina/Endoserviks

| Zat | Konsentrasi |
|---|--|
| Darah | 1,0% (v/v) |
| Musin | 0,8% b/v |
| Cairan Semen | 5,0% (v/v) |
| Hormon | 7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta Estradiol |
| LGV II (CT EB) | 10 ⁶ EB/ml |
| Krim Anti Gatal Vagisil | 0,25% b/v |
| Krim Vagina Klotrimazol | 0,25% b/v |
| Krim Hemorroid Preparasi H | 0,25% b/v |
| Mikonazol 3 | 0,25% b/v |
| Monistat 1 | 0,25% b/v |
| Krim Zovirax Cold Sore | 0,25% b/v |
| Pelembap Vagisil | 0,25% b/v |
| Gel Pelembap Vagi Gard | 0,25% b/v |
| Pelumas Pribadi KY Jelly | 0,25% b/v |
| Pembilas Yeast Gard | 0,25% b/v |
| Busa Kontrasepsi Vagina Delfen | 0,25% b/v |
| Pembilas Obat Povidon-Iodin VH Essentials | 0,25% v/v |
| Leukosit | 10 ⁶ sel/ml |

Tabel 19. Zat Yang Berpotensi Mengganggu dalam Matriks Urin

| Zat | Konsentrasi |
|---|--|
| Darah | 0,3% v/v |
| Musin | 0,2% v/v |
| Cairan Semen | 5,0% (v/v) |
| Hormon | 7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta Estradiol |
| LGV II (CT EB) | 10 ⁶ EB/ml |
| Leukosit | 10 ⁶ sel/ml |
| Supositoria Deodoran Norforms | 0,25% b/v |
| BSA | 10 mg/ml |
| Glukosa | 10 mg/ml |
| Bilirubin | 0,2 mg/dl |
| Aspirin | 40 mg/ml |
| Azitromisin | 1,8 mg/ml |
| Doksisiklin | 3,6 mg/ml |
| Organisme - UTI <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i> | 2,9 x 10 ⁴ CFU/ml |
| Asetaminofen | 3,2 mg/ml |
| Serbuk Feminin Vagisil | 0,25% b/v |
| Urin Asam | pH 4,0 |
| Urin Basa | pH 9,0 |

Dengan spesimen endoserviks dan vagina, gangguan asai dapat teramati dengan adanya:

- Darah dengan konsentrasi lebih besar dari 1% v/v;
- Musin dengan konsentrasi lebih besar dari 0,8% b/v.

Dengan spesimen urin, gangguan asai dapat teramati dengan adanya:

- Darah dengan konsentrasi lebih besar dari 0,3% v/v;
- Musin dengan konsentrasi lebih besar dari 0,2% b/v;
- Bilirubin dengan konsentrasi lebih besar dari 0,2 mg/ml (20 mg/dl);
- Serbuk feminin Vagisil dengan konsentrasi lebih besar dari 0,2% b/v.

22.4 Studi Kontaminasi Bawaan

Suatu studi dilakukan untuk memperlihatkan bahwa kartrid GeneXpert terpisah untuk satu kali penggunaan mencegah kontaminasi bawaan dalam proses sampel negatif yang dilakukan setelah sampel dengan positif sangat tinggi dalam modul GeneXpert yang sama. Studi ini terdiri dari sampel negatif yang diproses dalam modul GeneXpert yang sama, segera setelah sampel dengan pembubuhan CT yang tinggi (1,9 x 10⁴ EB/ml) dan pembubuhan NG yang tinggi (5,2 x 10⁵ CFU/ml). Dua tipe sampel digunakan untuk pengujian ini: a) sampel urin negatif yang dikumpulkan dan telah diketahui; dan b) sampel apusan negatif yang dikumpulkan dan telah diketahui. Setiap tipe sampel diuji dalam setiap dari empat modul GeneXpert sebanyak total 44 proses, yang memberikan hasil 20 positif dan 24 negatif. Semua dari 40 sampel positif dilaporkan secara tepat sebagai **CT TERDETEKSI; NG TERDETEKSI (CT DETECTED; NG DETECTED)**. Semua dari 48 sampel negatif dilaporkan secara tepat sebagai **CT TIDAK TERDETEKSI; NG TIDAK TERDETEKSI (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**.

22.5 Ketertiruan

Ketertiruan Asai Xpert CT/NG dievaluasi di tiga lokasi dengan menggunakan spesimen yang terdiri dari organisme CT dan NG yang dibenihkan ke dalam sampel urin pria negatif yang dikumpulkan atau sampel apusan vagina wanita negatif yang dikumpulkan. Spesimen disiapkan pada tingkat konsentrasi yang mewakili positif rendah (1X LoD), positif menengah (2-3X LoD), dan positif tinggi (>20X LoD) bagi setiap organisme. Anggota panel negatif juga disertakan, dan terdiri dari urin pria negatif yang dikumpulkan dan sampel apusan vagina negatif yang dikumpulkan. Suatu panel yang terdiri dari 22 sampel (11 dalam matriks urin dan 11 dalam matriks apusan) diuji pada lima hari yang berbeda oleh dua operator yang berbeda, sebanyak empat kali per hari di tiga lokasi (22 spesimen x 2 operator x 5 hari x 4 replikat per hari x 3 lokasi). Tiga lot reagensia Xpert CT/NG disertakan dalam studi, dengan dua lot yang diuji pada tiap lokasi. Asai Xpert CT/NG dilakukan sesuai dengan prosedur Asai Xpert CT/NG. Tingkat kesepakatan dengan hasil yang diperkirakan dari CT dan NG untuk setiap anggota panel diperlihatkan sesuai lokasi dalam Tabel 20 dan Tabel 21.

Tabel 20. Rangkuman dari Hasil Ketertiruan sesuai Lokasi Studi; Persen Persetujuan Sampel Apusan

| Sampel | | Lokasi 1 (GeneXpert Dx) | Lokasi 2 (Infinity-80) | Lokasi 3 (Infinity-48) | % Persetujuan Total sesuai Sampel |
|-----------------------------|----|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---|
| 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) |

Tabel 21. Rangkuman dari Hasil Ketertiruan sesuai Lokasi Studi; Persen Persetujuan Sampel Urin

| Sampel | | Lokasi 1 (GeneXpert Dx) | Lokasi 2 (Infinity-80) | Lokasi 3 (Infinity-48) | % Persetujuan Total sesuai Sampel |
|-----------------------------|----|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| 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) |

Ketertiruan Asai Xpert CT/NG juga dievaluasi dalam hal sinyal fluoresens yang dinyatakan dalam nilai Ct untuk setiap target yang terdeteksi. Nilai rata-rata, simpangan baku (SB), dan koefisien variasi (KV) antar-lokasi, antar-lot, antar-hari, dan antar-proses bagi setiap anggota panel disajikan dalam Tabel 22 hingga Tabel 24.

Tabel 22. Rangkuman Data Ketertiruan untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target CT1

| Tipe | Kons. Target | | | | | Antar-Lokasi | | Antar-Lot | | Antar-Hari | | Antar-Proses ^a | | Dalam-Proses | | Total | | |
|--------|--------------|----------|----------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Setuju/T | Prstj (%) | Ct Rata-rata | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | |
| Apusan | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | NEG | 1X | 118/120 | 98,3 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | NEG | 2-3X | 119/120 | 99,2 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | NEG | 1X | 118/120 | 98,3 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | NEG | 2-3X | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| NEG | NEG | 119/120 | 99,2 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Prstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, N/A = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 23. Rangkuman Data Ketertiruan untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG2

| Tipe | Kons. Target | | | | | Antar-Lokasi | | Antar-Lot | | Antar-Hari | | Antar-Proses ^a | | Dalam-Proses | | Total | |
|--------|--------------|----------|----------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Setuju/T | Prstj (%) | Ct Rata-rata | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) |
| Apusan | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 2-3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | NEG | NEG | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 2-3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Perstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, N/A = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 24. Rangkuman Data Ketertiruan untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG4

| Tipe | Kons. Target | | | | | Antar-Lokasi | | Antar-Lot | | Antar-Hari | | Antar-Proses ^a | | Dalam-Proses | | Total | |
|--------|--------------|----------|----------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Setuju/T | Prstj (%) | Ct Rata-rata | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) |
| Apusan | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 2-3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | NEG | NEG | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 2-3X | NEG | 120/120 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Perstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, N/A = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

23 Presisi Sistem Peralatan

Suatu studi presisi internal dilakukan untuk membandingkan kinerja Sistem Instrumen GeneXpert Dx dan Infinity-80, dengan menggunakan spesimen yang terdiri dari organisme CT dan NG yang dibiakkan ke dalam urin negatif atau matriks apusan vagina yang disimulasi. Spesimen disiapkan pada tingkat konsentrasi yang mewakili positif rendah (0,25-0,5X LoD), positif menengah (2-3X LoD), dan positif tinggi (>20X LoD) bagi setiap organisme. Anggota panel negatif juga disertakan, dan terdiri dari urin negatif dan pengencer negatif. Suatu panel yang terdiri dari 20 spesimen (10 dalam matriks urin dan 10 dalam matriks apusan) diuji pada 12 hari yang berbeda oleh dua operator. Setiap operator melakukan empat proses dari setiap spesimen panel per hari, pada tiap-tiap dari dua sistem peralatan (20 spesimen x 4 kali/hari x 12 hari x 2 operator x 2 sistem peralatan). Satu lot Asai Xpert CT/NG digunakan untuk studi ini. Asai Xpert CT/NG dilakukan sesuai dengan prosedur Asai Xpert CT/NG. Tingkat kesepakatan dengan hasil yang diperkirakan dari CT dan NG untuk setiap anggota panel diperlihatkan berdasarkan instrumen dalam Tabel 25 dan Tabel 26.

Tabel 25. Rangkuman Hasil Presisi Sistem Instrumen; Persen Persetujuan Matriks Apusan

| Sampel | | GeneXpert Dx | Infinity-80 | % Persetujuan Total sesuai Sampel |
|---------------------------------------|----|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| 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) |

- Satu sampel tidak dapat ditentukan setelah uji awal dan uji ulang.
- Satu sampel dari tiap-tiap CT >20X LoD; sampel NG neg dan CT neg; NG 0,25-0,5X LoD memberikan hasil **KESALAHAN (ERROR)** pada uji awal dan tidak diuji ulang.
- Satu sampel secara tidak sengaja tidak diuji.

Tabel 26. Rangkuman Hasil Presisi Sistem Peralatan; Persen Persetujuan Matriks Urin

| Sampel | | GeneXpert Dx | Infinity-80 | % Persetujuan Total sesuai Sampel |
|---------------------------------------|----|---------------|---------------|-----------------------------------|
| 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) |

Presisi Asai Xpert CT/NG juga dievaluasi dari segi sinyal fluoresens yang dinyatakan dalam nilai Ct untuk setiap target yang terdeteksi. Nilai rata-rata, simpangan baku (SB), dan koefisien variasi (KV) antar-peralatan, antar-hari, dan antar-proses bagi setiap anggota panel, disajikan dalam Tabel 27 hingga Tabel 29.

Tabel 27. Rangkuman Data Presisi untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target CT1

| Tipe | Kons. Target | | | | | Antar-Peralatan | | Antar- Hari | | Antar-Proses ^a | | Dalam-Proses | | Total | | |
|--------|--------------|-----------|----------|-----------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Setuju/T | Prstj (%) | Ct Rata-rata | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | |
| Apusan | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | NEG | 0,25-0,5X | 116/191 | 60,7 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| Urin | NEG | NEG | 192/192 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |
| | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | NEG | 0,25-0,5X | 67/192 | 34,9 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| NEG | NEG | 192/192 | 100 | 0 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Perstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, N/A = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 28. Rangkuman Data Presisi untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG2

| Tipe | Kons. Target | | | | | Antar-Peralatan | | Antar- Hari | | Antar-Proses ^a | | Dalam-Proses | | Total | |
|--------|--------------|-----------|----------|-----------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Setuju/T | Prstj (%) | Ct Rata-rata | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) |
| Apusan | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Perstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, N/A = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

Tabel 29. Rangkuman Data Presisi untuk Spesimen Apusan dan Urin – Target NG4

| Tipe | Kons. Target | | | | | Antar-Peralatan | | Antar- Hari | | Antar-Proses ^a | | Dalam-Proses | | Total | |
|--------|--------------|-----------|----------|-----------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | CT (LoD) | NG (LoD) | Setuju/T | Prstj (%) | Ct Rata-rata | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) | SB | KV (%) |
| Apusan | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | >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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia |
| | 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 | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | Tidak tersedia | |

a. Suatu proses didefinisikan sebagai empat sampel per proses anggota panel oleh satu operator, pada satu lokasi, pada satu hari.

Perstj = Persetujuan, Kons = konsentrasi, KV = koefisien variasi, N/A = Tidak Berlaku bagi sampel negatif, SB = simpangan baku

Catatan

Variabilitas dari beberapa faktor mungkin adalah negatif secara numerik, yang dapat terjadi jika variabilitas akibat berbagai faktor tersebut sangat kecil. Ketika ini terjadi, variabilitas sebagaimana diukur dengan SB dan KV, ditetapkan ke 0.

24 Referensi

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 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
AS
Telepon: +1 408.541.4191
Faks: +1 408.541.4192
www.cepheid.com

Kantor Pusat Eropa

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

26 Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

Informasi Kontak

Amerika Serikat
Telepon: +1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Prancis
Telepon: +33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

27 Tabel Simbol

| Simbol | Arti |
|---|---|
|  | Nomor katalog |
|  | Untuk Penggunaan Diagnostik <i>In vitro</i> |
|  | Jangan digunakan ulang |
|  | Kode batch |
|  | Lihat petunjuk penggunaan |
|  | Perhatian |
|  | Produsen |
|  | Negara Produsen |
|  | Isi cukup untuk <n> uji |
|  | Kontrol |
|  | Tanggal kedaluwarsa |
|  | Penanda CE – Konformitas Eropa |
|  | Perwakilan Resmi di Swiss |
|  | Importir |
|  | Batas suhu |
|  | Risiko biologis |
|  | Peringatan |



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



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



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



