

# Xpert® TV

**REF** GXTV-CE-10

## **Trademark, Patents and Copyright Statements**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.  
Windows<sup>®</sup> is a trademark of Microsoft Corporation.

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 2014-2023. All rights reserved.**

## **Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich**

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> są znakami towarowymi firmy Cepheid.  
Windows<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

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

**Copyright © Cepheid 2014-2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.**



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



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

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## 1 Nazwa zastrzeżona

Xpert® TV

## 2 Nazwa powszechna

Test Xpert TV

## 3 Przeznaczenie

Xpert TV firmy Cepheid, wykonywany na aparatach GeneXpert®, to test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający wykrywanie DNA genomowego pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*. Test wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) do wykrywania DNA genomowego pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*. Test Xpert TV wykorzystuje próbki moczu od kobiet lub mężczyzn, próbki wymazów z kanału szyjki macicy i próbki wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki (pobrane w warunkach klinicznych). Test Xpert TV jest przeznaczony jako pomoc w diagnozie rzesistkowicy u osób z objawami lub bez objawów.

## 4 Podsumowanie i objaśnienie

Pierwotniak *Trichomonas vaginalis* jest odpowiedzialny za rzesistkowicę, która jest powszechnym zakażeniem przenoszonym drogą płciową mogącym występować u mężczyzn i u kobiet. Każdego roku w Stanach Zjednoczonych rejestruje się 7,4 miliona przypadków rzesistkowicy. Rzesistkowica może przebiegać objawowo lub bezobjawowo.<sup>1</sup>

U kobiet rzesistkowica jest jednym z szeregu schorzeń obejmujących upławy z pochwy. Objawy u kobiet mogą obejmować swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie lub ból narządów płciowych, nietypowy zapach, dyskomfort podczas oddawania moczu oraz rzadkie bezbarwne, białe, żółte lub zielone upławy.<sup>2</sup> U mężczyzn rzesistkowica może spowodować nierzęzątkowe zapalenie cewki moczowej (NGU). Objawy u mężczyzn mogą obejmować swędzenie lub pieczenie wewnątrz prącia, pieczenie po wytrysku lub oddaniu moczu oraz wydzielinę z prącia.<sup>2,3</sup>

## 5 Zasada procedury

Xpert TV to zautomatyzowany test diagnostyczny *in vitro* do wykrywania jakościowego pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (TV). Test jest wykonywany na aparatach Cepheid GeneXpert.

Aparat GeneXpert automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikowanie kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy testów wykorzystujących reakcję łańcuchową polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) i/lub testów real-time PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji real-time PCR oraz w których odbywają się reakcje PCR z odwrotną transkryptazą i real-time PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemów można znaleźć w odpowiedniej *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

Test Xpert TV zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*. Test Xpert TV jest przeznaczony do stosowania z następującymi próbkami pobranymi od osób z objawami i bez objawów: próbka pierwszej porcji moczu od kobiety lub mężczyzny, próbka wymazu z kanału szyjki macicy i próbka wymazu z pochwy. Odczynnik do transportowania próbek moczu i odczynnik do transportowania próbek wymazów umożliwiają zakonserwowanie próbek pacjentów podczas transportu do laboratorium w celu wykonania analizy przy pomocy testu Xpert TV i są dostępne w następujących zestawach do pobierania próbek: zestaw Xpert do pobierania próbek moczu, zestaw Xpert do pobierania próbek wymazów i zestaw Xpert do pobierania próbek z pochwy/kanału szyjki macicy.

Kartridż zawiera również kontrolę przetwarzania próbki (SPC), kontrolę adekwatności próbki (SAC) i kontrolę sondy (PCC). Kontrola SPC służy do kontrolowania prawidłowości przetwarzania badanej próbki oraz do monitorowania obecności substancji powodujących zahamowanie reakcji PCR. Odczynniki kontroli SAC wykrywają obecność jednej kopii genu człowieka i monitorują próbkę pod kątem zawartości ludzkich komórek. Kontrola PCC weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

Funkcja wcześniejszego zakończenia badania powoduje uzyskanie wyników dodatnich, jeśli sekwencja docelowa DNA osiągnie wstępnie określoną wartość progową przed wykonaniem wszystkich 45 cykli reakcji PCR. Jeśli poziomy pierwotniaka TV są wystarczająco wysokie do bardzo wczesnego wygenerowania progów Ct, wówczas krzywe wzrostu SAC i SPC nie będą widoczne, a ich wyniki nie będą raportowane.

## 6 Odczynniki i aparaty

### 6.1 Materiały dostarczone



Zestaw testu Xpert TV (GXTV-CE-10) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości.

Zestaw zawiera następujące elementy:

<b>Kartridże testu Xpert TV ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi</b>	<b>10</b>
• Kulka 1, kulka 2 i kulka 3 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
• Odczynnik do lizy (tiocyanian guanidyny)	1,6 ml na kartridż
• Wodorotlenek sodu	0,4 ml na kartridż
• Odczynnik do przemywania	0,5 ml na kartridż
• Odczynnik do elucji	2,0 ml na kartridż
• Odczynnik wiążący	1,5 ml na kartridż
<b>Pipety transferowe (500 µl)</b>	<b>10</b>
<b>Płyta CD</b>	<b>1</b>
• Plik definicji testu (ADF)	
• Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania GeneXpert	
• Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)	

#### Uwaga

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

#### Uwaga

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

### 6.2 Przechowywanie i obsługa



- Kartridże testu Xpert TV należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridża należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka kartridża.



- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Nie używać nieszczelnego kartridża, który przecieka.
- Nie używać żadnych odczynników, które uległy zmętnieniu lub przebarwieniu.

### 6.3 Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Próbkę pierwotną należy pobrać i przygotować przy pomocy odpowiedniego zestawu:
  - URINE/A-50: Zestaw Xpert do pobierania próbek moczu
  - SWAB/A-50: Zestaw Xpert do pobierania próbek wymazów z pochwy kanału szyjki macicy
  - SWAB/G-50: Zestaw Xpert do pobierania próbek wymazów
- Aparat GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych, instrukcja obsługi.
  - W przypadku systemu GeneXpert Dx: oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.3 lub nowszej

#### Uwaga


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

### 6.4 Materiały dostępne, ale niedostarczone

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

## 7 Ostrzeżenia i środki ostrożności



### 7.1 Ogólne

- Do diagnostyki *in vitro*.
- Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
-  • Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>4</sup> oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>5</sup>
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów.

### 7.2 Pobieranie próbek

- W celu pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki należy używać wyłącznie zestawu Xpert do pobierania próbek z pochwy/kanału szyjki macicy lub zestawu Xpert do pobierania próbek wymazów.
- W celu pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie zestawu Xpert do pobierania próbek moczu oraz próbek pierwszej porcji moczu bez substancji konserwujących.
- Dodanie zbyt małej lub zbyt dużej objętości moczu do próbki z odczynnikiem Xpert do transportowania próbek moczu może wpłynąć na skuteczność testu.
- Próbkę wymazów z kanału szyjki macicy i próbki wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki muszą zostać pobrane i przebadane przed upływem daty ważności odczynnika Xpert do transportowania próbek wymazów.
- Próbkę moczu muszą zostać pobrane i przebadane przed upływem daty ważności odczynnika Xpert do transportowania próbek moczu.

### 7.3 Odczynnik testu

- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert TV innymi odczynnikami.
- Wieczko kartridża testu Xpert TV można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do dodania próbki podczas wykonywania badania.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Nie umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykietce z kodem kreskowym.
- Nie używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
-  • Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert TV służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
-  • Każda jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie wolno używać jednorazowych pipet więcej niż jeden raz.
- Nie badać próbek z kanału szyjki macicy ani próbek z pochwy pobranych przez pacjentki, które zostały odebrane przez laboratorium bez wymazówek. Może dojść do uzyskania fałszywie ujemnego wyniku badania.
- Nie używać kartridża, jeśli wygląda na mokry lub jeśli uszczelnienie wieczka wygląda na uszkodzone.
- **NALEŻY ZMIENIĆ RĘKAWICZKI**, jeśli wejdą w kontakt z próbką lub wyglądają na mokre, aby uniknąć zanieczyszczenia innych próbek. Należy zmienić rękawiczki przed opuszczeniem obszaru roboczego i przy wejściu do obszaru roboczego.
- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem każdej próbki.
- W przypadku rozlania próbek lub kontroli należy założyć rękawiczki i usunąć rozlaną substancję za pomocą papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu w stosunku 1:10 wybielacza chlorowego. Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju. Odczekać co najmniej 2 minuty. Upewnić się, że obszar roboczy jest suchy, a następnie usunąć pozostałości wybielacza za pomocą denaturowanego etanolu 70%. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Ewentualnie można postępować zgodnie z obowiązującymi w instytucji standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.

- Próbkę biologiczną, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z określonymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.<sup>6</sup>

## 8 Zagrożenia chemiczne<sup>7, 8</sup>

Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia:



Hasło ostrzegawcze: UWAGA

### • Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia

- Może działać szkodliwie po połknięciu
- Powoduje łagodne podrażnienie skóry
- Działa drażniąco na oczy

### • Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności

#### • Zapobieganie

- Dokładnie umyć po użyciu.
- Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

#### • Reagowanie

- W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

## 9 Transport i przechowywanie próbek

- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki. Nie oceniono stabilności próbki w innych niż zalecane warunkach transportu.

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

**Ważne** Przechowywanie próbek w warunkach innych niż podane (Tabela 1 do Tabela 3) może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Tabela 1. Nieprzetworzone próbki moczu

Próbka	Temperatura transportu i przechowywania (°C)	Czas przechowywania
Próbka moczu od kobiety lub mężczyzny	2–8 °C	4 dni
	15–30 °C	4 godziny



Tabela 2. Próbki moczu w odczynniku Xpert do transportowania próbek moczu

Próbka	Temperatura transportu i przechowywania (°C)	Czas przechowywania
Próbka moczu od kobiety lub mężczyzny w odczynniku Xpert do transportowania próbek moczu	2–8 °C	28 dni
	15–30 °C	14 dni



Tabela 3. Próbki wymazów w odczynniku Xpert do transportowania próbek wymazów



Próbka	Temperatura transportu i przechowywania (°C)	Czas przechowywania
Wymaz z kanału szyjki macicy w odczynniku Xpert do transportowania próbek wymazów	2–30 °C	60 dni
Wymaz z pochwy w odczynniku Xpert do transportowania próbek wymazów	2–30 °C	60 dni

## 10 Procedura

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

**Ważne** Badanie należy rozpocząć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka kartridża.

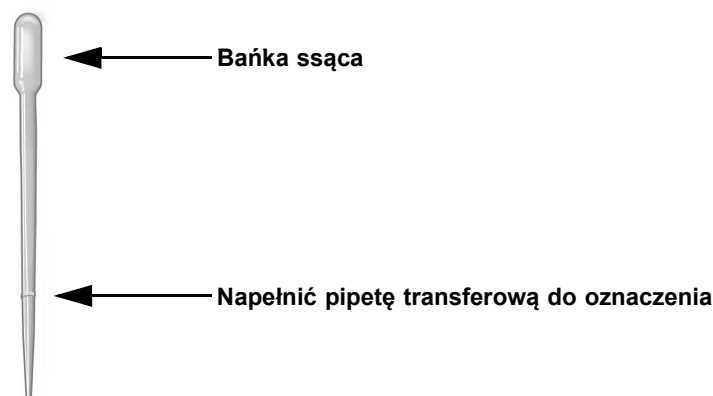
### 10.1 Przygotowywanie kartridża

Aby dodać próbkę do kartridża testu Xpert TV:

- Przygotować następujące elementy:
  - Kartridż testu Xpert TV
  - Pipetę transferową (dostarczoną). Linia na pipecie oznacza 500 µl objętość napełnienia.
  - Odpowiednio pobraną i opisaną próbkę do badania w próbówce zestawu Xpert do pobierania próbek z odczynnikiem do transportowania.

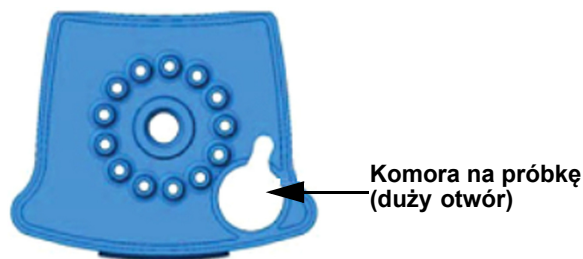


- Sprawdzić kartridż testu pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie używać kartridża.
- Otworzyć wieczko kartridża.
- Delikatnie odwrócić próbkę transportową od trzech do czterech razy, aby zapewnić odpowiednie wymieszanie próbki i odczynnika do transportowania.
- Rozpakować pipetę transferową.
- Zdjąć zatyczkę próbki transportowej, ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, włożyć pipetę do próbki transportowej i zwolnić bańkę ssącą, aby napełnić pipetę transferową objętością do oznaczenia (500 µl) na trzonie pipety. Patrz Ilustracja 1. Upewnić się, że pipeta jest napełniona i że nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.



Ilustracja 1. Pipeta transferowa i oznaczenie napełnienia

- Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża. Patrz Ilustracja 2. Zachować pozostałą próbkę zgodnie z podanymi warunkami (Tabela 2 i Tabela 3) na wypadek konieczności powtórzenia badania.



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

- Zamknąć wieczko kartridża.

## 10.2 Rozpoczynanie badania

**Ważne** Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że system ma oprogramowanie GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej oraz że plik definicji testu (ADF) Xpert TV został zaimportowany do oprogramowania. Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx lub instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity, w zależności od używanego modelu.

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

- Włączyć aparat GeneXpert:
  - W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
  - lub
  - W przypadku używania aparatu GeneXpert Infinity, włączyć aparat. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows.
- Zalogować się do oprogramowania aparatu GeneXpert, podając nazwę użytkownika i hasło.
- W oknie systemu GeneXpert kliknąć **Nowe badanie (Create Test)** (GeneXpert Dx) lub kliknąć **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (Infinity). Pojawi się okno **Nowe badanie (Create Test)** i okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode).
- Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W przypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results). Pojawi się okno dialogowe Skanowanie identyfikatora próbki (Scan Sample ID).
- Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W przypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest widoczny po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results) i na wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kartridża (Scan Cartridge).
- Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu Xpert TV. Pojawi się okno Nowe badanie (Create Test) zawierające wprowadzone informacje. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybór testu (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

**Uwaga** Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu Xpert TV, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Patrz Punkt 13.2, Procedura powtórzenia badania.



7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (Infinity). W razie potrzeby wpisać hasło.
8. W przypadku systemu GeneXpert Infinity umieścić kartridż na taśmie transportowej. Kartridż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a użyty kartridż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady.

lub

W przypadku aparatu GeneXpert Dx:

- A. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną kontrolką i załadować kartridż.
- B. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona kontrolka przestanie migać. Po zakończeniu badania kontrolka przestanie świecić.
- C. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu. Wyjąć kartridż.
- D. Wyrzucić użyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

### 10.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

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

## 11 Kontrola jakości

### 11.1 Wbudowane kontrole jakości

#### CONTROL

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

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC):** Pozwala się upewnić, że próbkę przetworzono prawidłowo. Kontrola SPC zawiera DNA genomowe bakterii *Bacillus globigii*, która znajduje się w każdym kartridżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania badanej próbki. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustrojów nastąpiło wiązanie i elucja sekwencji docelowej DNA pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji real-time PCR związane z próbką. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej pod kątem sekwencji docelowej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej pod kątem sekwencji docelowej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontrola adekwatności próbki (SAC):** Weryfikuje, czy próbka zawiera ludzkie komórki lub ludzkie DNA. Ten test multipleksowy zawiera startery i sondy umożliwiające wykrywanie jednokopijnego genu człowieka. Sygnał SAC należy wziąć pod uwagę jedynie w przypadku próbki ujemnej pod kątem sekwencji docelowej. Wynik ujemny kontroli SAC oznacza, że próbka nie zawiera żadnych ludzkich komórek z powodu niewystarczającego wymieszania próbki lub z powodu nieodpowiedniego pobrania próbki.
- **Kontrola sondy (PCC):** Przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.

### 11.2 Kontrole zewnętrzne

Dodatnich i ujemnych kontroli zewnętrznych należy używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych.

## 12 Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane automatycznie przez aparat GeneXpert na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych. Wyniki są czytelnie wyświetlane na karcie Wynik badania (Test Result) w oknie Wyświetlanie wyników (View Results).

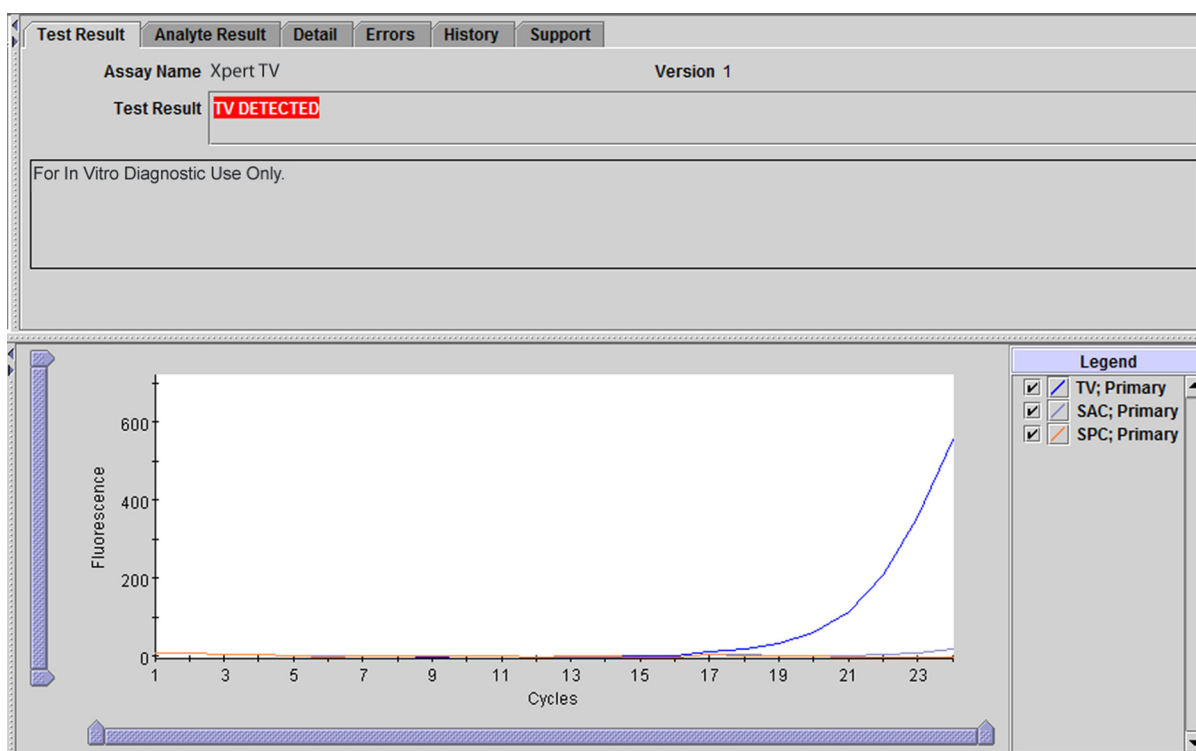
Wszystkie możliwe wyniki testu Xpert TV i ich interpretacje przedstawia Tabela 4. Ilustracja 3, Ilustracja 4, Ilustracja 5 i Ilustracja 6 przedstawiają szczegółowe przykłady tych wyników badań.

**Tabela 4. Wyniki testu Xpert TV i ich interpretacja**

Wynik	Interpretacja
<b>WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)</b>  (Patrz Ilustracja 3 i Ilustracja 4.)	Sekwencja docelowa DNA pierwotniaka <i>Trichomonas</i> została wykryta. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej pierwotniaka <i>Trichomonas</i> mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA). Kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej pierwotniaka <i>Trichomonas</i> może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• SAC — NIE DOTYCZY (NA). Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej pierwotniaka <i>Trichomonas</i> może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)</b>  (Patrz Ilustracja 5.)	Sekwencja docelowa DNA pierwotniaka <i>Trichomonas</i> nie została wykryta. Kontrola SPC spełnia kryteria akceptacji. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekwencja docelowa DNA pierwotniaka <i>Trichomonas</i> nie została wykryta.</li> <li>• SPC — POWODZENIE (PASS). Wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• SAC — POWODZENIE (PASS). Wartość Ct kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>NIEWAŻNY (INVALID)</b>  (Patrz Ilustracja 6.)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA pierwotniaka <i>Trichomonas</i> . Powtórzyc badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Punkt 13.2, Procedura powtórzenia badania. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL). Wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.</li> <li>• SAC — POWODZENIE (PASS). Wartość Ct kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul> <p><i>lub</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC — POWODZENIE (PASS). Wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• SAC — NIEPOWODZENIE (FAIL). Wartość Ct kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul> <p><i>lub</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL). Wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.</li> <li>• SAC — NIEPOWODZENIE (FAIL). Wartość Ct kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>

Tabela 4. Wyniki testu Xpert TV i ich interpretacja (ciąg dalszy)

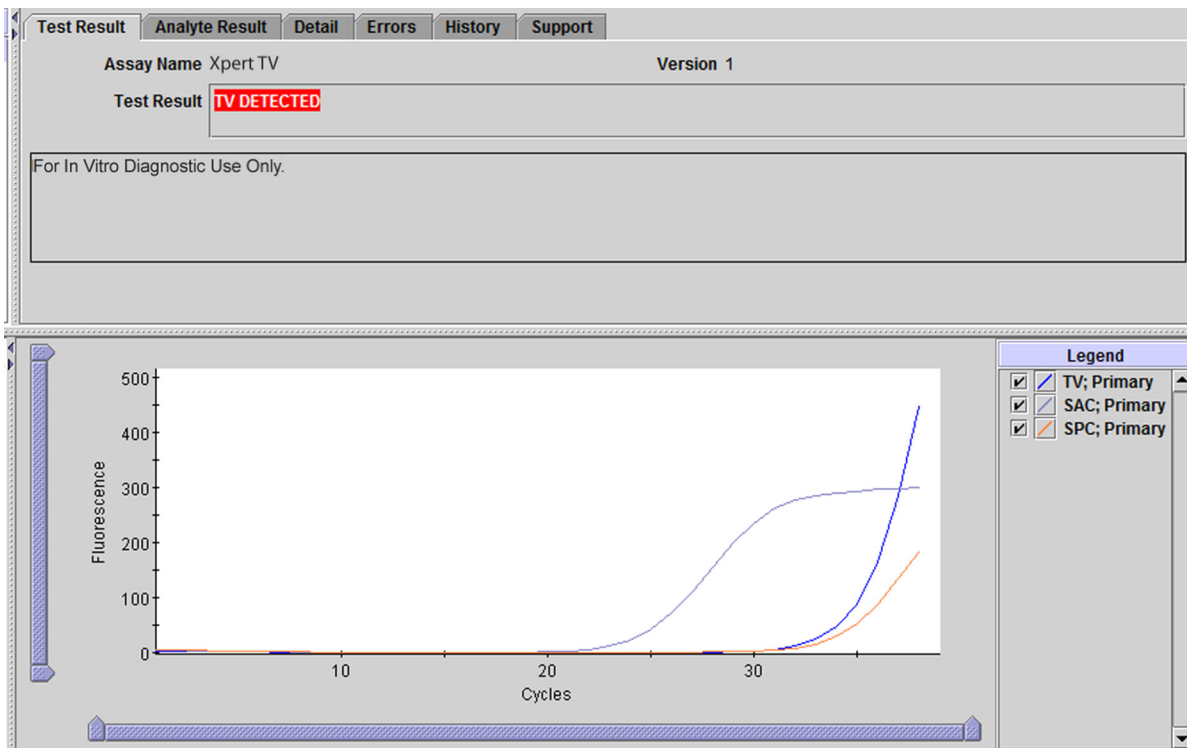
Wynik	Interpretacja
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA pierwotniaka <i>Trichomonas</i>. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Punkt 13.2, Procedura powtórzenia badania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SAC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• PCC — NIEPOWODZENIE (FAIL)*. Wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny.</li> </ul> <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.</p>
<b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA pierwotniaka <i>Trichomonas</i>. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Punkt 13.2, Procedura powtórzenia badania. BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SAC — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• PCC — NIE DOTYCZY (NA)</li> </ul>



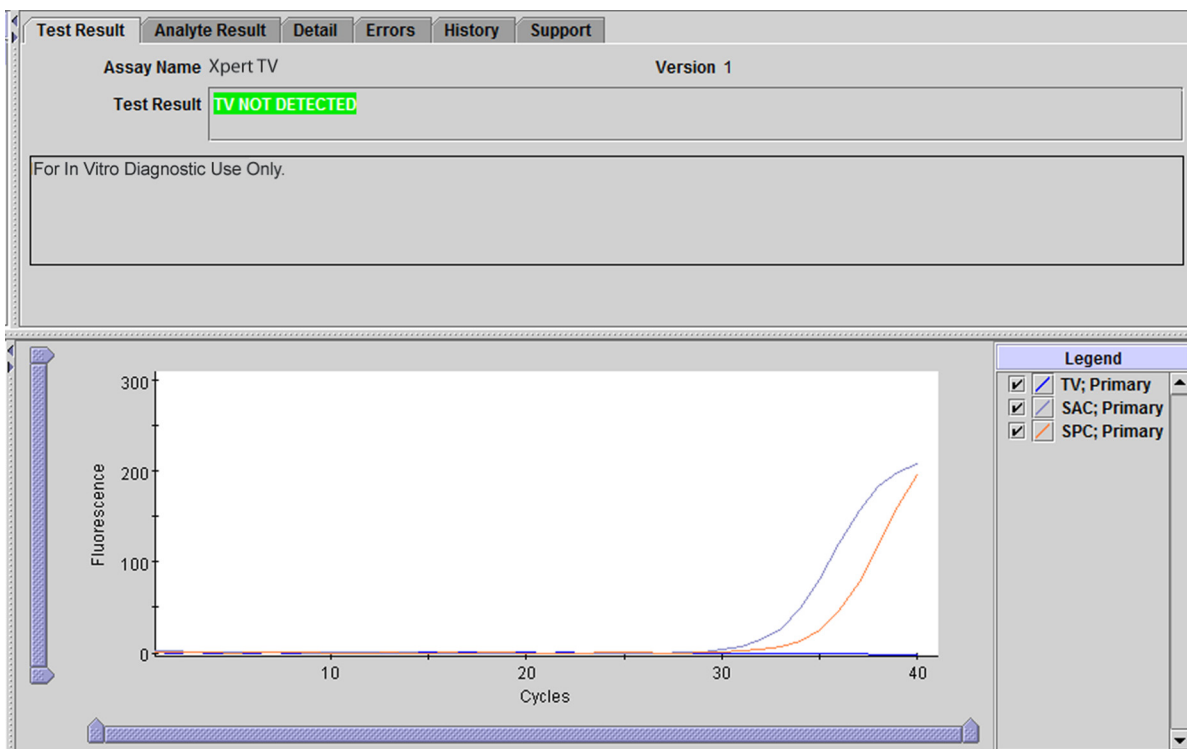
**Ilustracja 3. Przykład wyniku testu Xpert TV — WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED), wcześniejsze zakończenie badania**

**Uwaga**

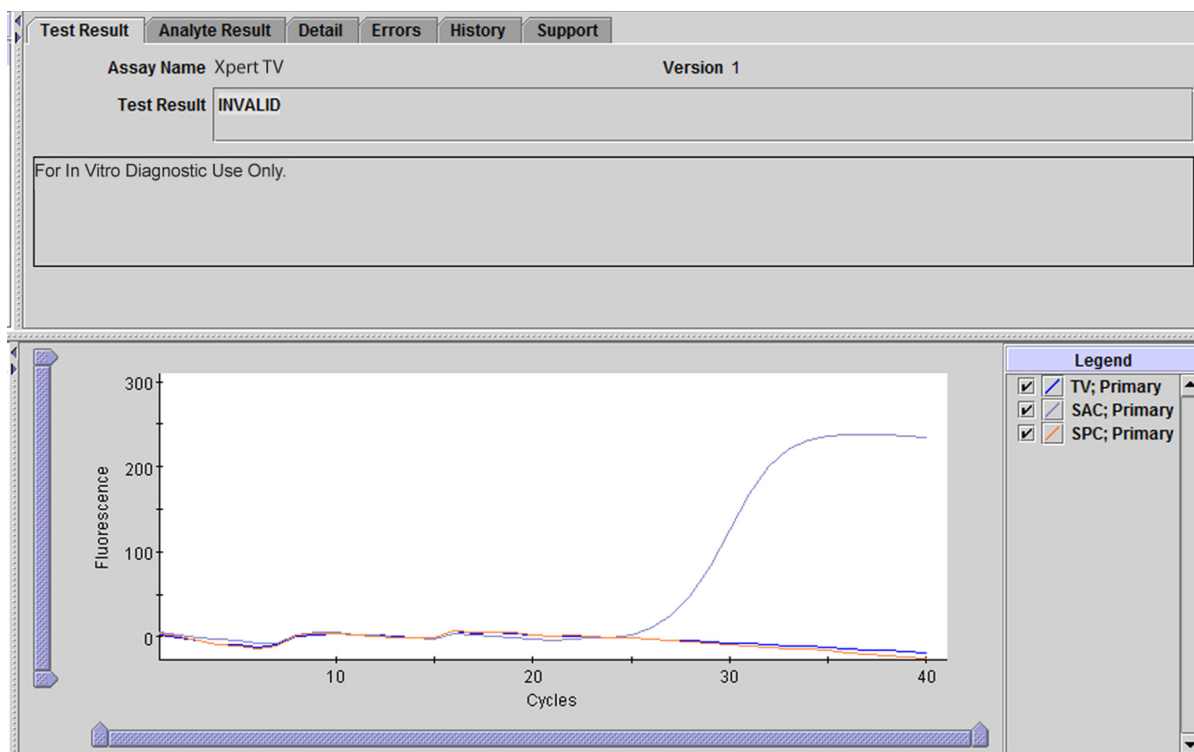
Funkcja wcześniejszego zakończenia badania, którą przedstawia Ilustracja 3, powoduje uzyskanie wyników dodatnich, kiedy tylko sekwencja docelowa DNA osiągnie wstępnie określoną wartość progową.



Ilustracja 4. Przykład wyniku testu Xpert TV — WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)



Ilustracja 5. Przykład wyniku testu Xpert TV — NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)



Ilustracja 6. Przykład wyniku NIEWAŻNY (INVALID)

## 13 Powtarzanie badań

### 13.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

- W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych wyników badania należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera punkt „Procedura powtórzenia badania”. Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża).
- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC i/lub SAC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnikowej, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia lub wykryciem błędu pozycjonowania zaworu.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

### 13.2 Procedura powtórzenia badania

- Przygotować pozostałość próbki z próbki z odczynnikiem Xpert do transportowania próbek wymazów lub próbki z odczynnikiem Xpert do transportowania próbek moczu. Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża). Patrz Punkt 10, Procedura.
- Jeśli objętość pozostałości próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**, wówczas należy pobrać nową próbkę i powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

## 14 Ograniczenia

- Test Xpert TV zatwierdzono wyłącznie pod kątem następujących rodzajów próbek pobranych z użyciem zestawu Xpert do pobierania próbek z pochwy/kanału szyjki macicy, zestawu Xpert do pobierania próbek wymazów lub zestawu Xpert do pobierania próbek moczu:
  - wymazy z kanału szyjki macicy
  - wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki
  - próbki pierwszej porcji moczu od kobiet lub mężczyzn

- Wynik ujemny badania nie wyklucza możliwości zakażenia, ponieważ na wyniki badania mogą wpływać nieprawidłowe pobranie próbki, błąd techniczny, wymieszanie próbek lub liczba drobnoustrojów w próbce będąca poniżej granicy wykrywalności testu.
- Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej oraz w ulotkach informacyjnych zestawu Xpert do pobierania próbek z pochwy/kanału szyjki macicy, zestawu Xpert do pobierania próbek wymazów i zestawu Xpert do pobierania próbek moczu pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- Test Xpert TV zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Ponieważ wykrycie pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* zależy od obecności DNA drobnoustroju w próbce, wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania próbki, postępowania z nią i jej przechowywania.
- Ujawniono, że pierwotniak *Trichomonas tenax* powodował reakcje krzyżowe z testem Xpert TV na poziomach powyżej  $1,0 \times 10^2$  komórek/ml. Pierwotniak *T. tenax* jest drobnoustrojem komensalnym jamy ustnej. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie dotyczącym swoistości analitycznej testu Xpert TV.
- W przypadku próbek z kanału szyjki macicy i próbek z pochwy pobranych przez pacjentki interferencje testu mogą wystąpić w obecności krwi (> 60% obj./obj.).
- Podobnie jak w przypadku wielu testów diagnostycznych wyniki testu Xpert TV należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.
- Próbkę wymazów z pochwy pobrane przez pacjentki mogą opcjonalnie służyć do badań przesiewowych u kobiet, u których nie ma innych wskazań do badań ginekologicznych.
- Test Xpert TV nie został zatwierdzony do użytku z próbkami wymazów z pochwy pobieranymi przez pacjentki w domu. Użycie próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki jest ograniczone do placówek opieki zdrowotnej, które zapewniają wsparcie/porady w celu wyjaśnienia procedur i środków ostrożności.
- Test Xpert TV zapewnia wyniki jakościowe. Nie ma żadnej korelacji między wysokością wartości Ct a liczbą komórek w zakażonej próbce.
- Testu Xpert TV nie należy używać do oceny podejrzenia wykorzystania seksualnego ani do innych medyczo-prawnych celów.
- Wartość predykcijna testu zależy od prevalencji choroby w danej populacji. Tabela 5 zawiera hipotetyczne wartości predykcyjne w przypadku badania różnych populacji.
- Mutacje lub polimorfizmy nukleotydów w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanymi wariantów pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert TV u kobiet w ciąży ani u pacjentek po histerektonii.
- Nie oceniono skuteczności testu Xpert TV u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub w wieku powyżej 78 lat.

## 15 Wartości oczekiwane

Prewalencja zakażeń pierwotniakiem *Trichomonas vaginalis* w populacjach pacjentów zależy od czynników ryzyka takich jak wiek, płeć, występowanie lub niewystępowanie objawów, rodzaj kliniki oraz czułość testu używanego do wykrywania zakażeń. Podczas oceny klinicznej testu Xpert TV zaobserwowany wskaźnik prewalencji zakażeń pierwotniakiem *Trichomonas vaginalis* u kobiet wyniósł 10,3%, a u mężczyzn — 3,1%.

Oszacowaną dodatnią wartością predykcijną (PPV) i ujemną wartością predykcijną (NPV) testu Xpert TV w przypadku różnych hipotetycznych wskaźników prewalencji dla każdego rodzaju próbki przedstawia Tabela 5. Te obliczenia oparto na ogólnej oszacowanej czułości i swoistości zaobserwowanych dla każdego rodzaju próbki podczas wielośrodkowego badania klinicznego testu Xpert TV (Tabela 6).

W przypadku próbek moczu od mężczyzn (UR-M) ogólna czułość i swoistość wynosiła odpowiednio 97,2% i 99,9%. W przypadku próbek moczu od kobiet (UR-F) ogólna czułość i swoistość wynosiła odpowiednio 100% i 99,7%. W przypadku próbek wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki (PC-VS) ogólna czułość i swoistość wynosiła odpowiednio 98,5% i 99,9%. W przypadku próbek wymazów z kanału szyjki macicy (ES) ogólna czułość i swoistość wynosiła odpowiednio 99,5% i 99,4%.

Tabela 5. Hipotetyczne wartości PPV i NPV testu Xpert TV według rodzaju próbki

Rodzaj próbki	Prewalencja (%)	PPV (%)	NPV (%)
Mocz od mężczyzn	1	91,6%	100,0%
	2	95,7%	99,9%
	5	98,3%	99,9%
	10	99,2%	99,7%
	12	99,3%	99,6%
	15	99,5%	99,5%
	20	99,6%	99,3%
	25	99,7%	99,1%
Mocz od kobiet	1	76,5%	100,0%
	2	86,8%	100,0%
	5	94,4%	100,0%
	10	97,3%	100,0%
	12	97,8%	100,0%
	15	98,3%	100,0%
	20	98,8%	100,0%
	25	99,1%	100,0%
PC-VS	1	88,8%	100,0%
	2	94,1%	100,0%
	5	97,6%	99,9%
	10	98,9%	99,8%
	12	99,1%	99,8%
	15	99,3%	99,7%
	20	99,5%	99,6%
	25	99,6%	99,5%
ES	1	61,9%	100,0%
	2	76,6%	100,0%
	5	89,4%	100,0%
	10	94,7%	99,9%
	12	95,6%	99,9%
	15	96,6%	99,9%
	20	97,6%	99,9%
	25	98,2%	99,8%

## 16 Charakterystyka testu

### 16.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę testu Xpert TV określono w wielośrodkowym, prospektywnym badaniu klinicznym, porównując wyniki testu Xpert TV z algorytmem stanu zakażenia pacjenta (PIS) obejmującego hodowlę i zatwierdzone sekwencjonowanie dwukierunkowe (sekwencjonowanie podstawowe) w przypadku próbek moczu od mężczyzn lub test NAAT dopuszczony do użytku przez agencję FDA i hodowlę w przypadku różnych rodzajów próbek od kobiet.

Do badania zakwalifikowano po wyrażeniu świadomej zgody mężczyzn i kobiety bez objawów i z objawami, prowadzących aktywne życie seksualne, przebywających między innymi w następujących lokalizacjach: kliniki położnictwa i ginekologii, chorób przenoszonych drogą płciową (STD) i planowania rodziny. Średni wiek zakwalifikowanych kobiet uczestniczących w badaniu wynosił 33,5 roku (zakres od 18 do 78 lat). Średni wiek zakwalifikowanych mężczyzn uczestniczących w badaniu wynosił 36,2 roku (zakres od 16 do 78 lat).

Do badanych próbek należały prospektywnie pobrane próbki moczu od mężczyzn, próbki moczu od kobiet, wymazy z kanału szyjki macicy i wymazy z pochwy pobrane przez pacjentki (pobrane w warunkach klinicznych). Wymazy z pochwy pobrane przez klinicystów służyły do badań przy pomocy referencyjnego testu NAAT i hodowli. Próbkę pobrano w 17 ośrodkach klinicznych i badano w 11 ośrodkach. Badania referencyjne wykonano w 3 laboratoriach centralnych.

Uczestnika badania uznawano za zakażonego według stanu zakażenia pacjenta, jeśli którykolwiek z dwóch wyników testów referencyjnych był dodatni. Uczestnika uznawano za niezakażonego według stanu zakażenia pacjenta, jeśli oba wyniki testów referencyjnych były ujemne.

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

Próbki z wynikami rozbieżnymi między testem Xpert TV a stanem zakażenia pacjenta poddano analizie przy pomocy zatwierdzonego sekwencjonowania dwukierunkowego Sangera, a wyniki przedstawia Tabela 6.

Spośród 10 017 wykonanych badań 190 miało początkowe wyniki BŁĄD (ERROR), NIEWAŻNY (INVALID) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT) (1,90%, 95% CI 1,65–2,18). Spośród nich 167 próbek miało prawidłowe wyniki po powtórzeniu badania (dla 7 próbek badania nie powtórzone). Ogólny wskaźnik prawidłowego raportowania testu wyniósł 99,8% (9994/10,017).

Wyniki testu Xpert TV porównano ze stanem zakażenia pacjenta i sekwencjonowaniem rozbieżności w celu określenia czułości, swoistości i wartości predykcyjnych. Czułość i swoistość pod kątem pierwotniaka TV według rodzaju próbki i stanu objawów przedstawia Tabela 6.

**Tabela 6. Test Xpert TV w porównaniu ze stanem zakażenia pacjenta z sekwencjonowaniem rozbieżności według stanu objawów**

Rodzaj próbki	Stan	Łącznie (n)	Czułość	95% CI	Swoistość	95% CI	Prewalencja (%)	PPV (%)	NPV (%)
ES	Z objawami	685	100% (75/75)	95,1%-100%	99,2% (605/610)	98,1%-99,6%	10,9%	93,8%	100%
	Bez objawów	1114	99,1% (108/109)	95,0%-99,8%	99,5% (1000/1005)	98,8%-99,8%	9,8%	95,6%	99,9%
	Ogółem	1799	99,5% (183/184)	97,0%-99,9%	99,4% (1605/1615)	98,9%-99,7%	10,2%	94,8%	99,9%
	Różnica	Wartość p	p = 1,000	-0,87%, 2,71%	p = 0,517	-1,16%, 0,52%			
PC-VS	Z objawami	682	100% (75/75)	95,1%-100%	99,8% (606/607)	99,1%-100%	11,0%	98,7%	100%
	Bez objawów	1109	97,5% (116/119)	92,9%-99,1%	99,9% (989/990)	99,4%-100%	10,7%	99,1%	99,7%
	Ogółem	1791	98,5% (191/194)	95,6%-99,5%	99,9% (1595/1597)	99,5%-100%	10,8%	99,0%	99,8%
	Różnica	Wartość p	p = 0,285	-0,30%, 5,34%	p = 1,000	-0,44%, 0,31%			



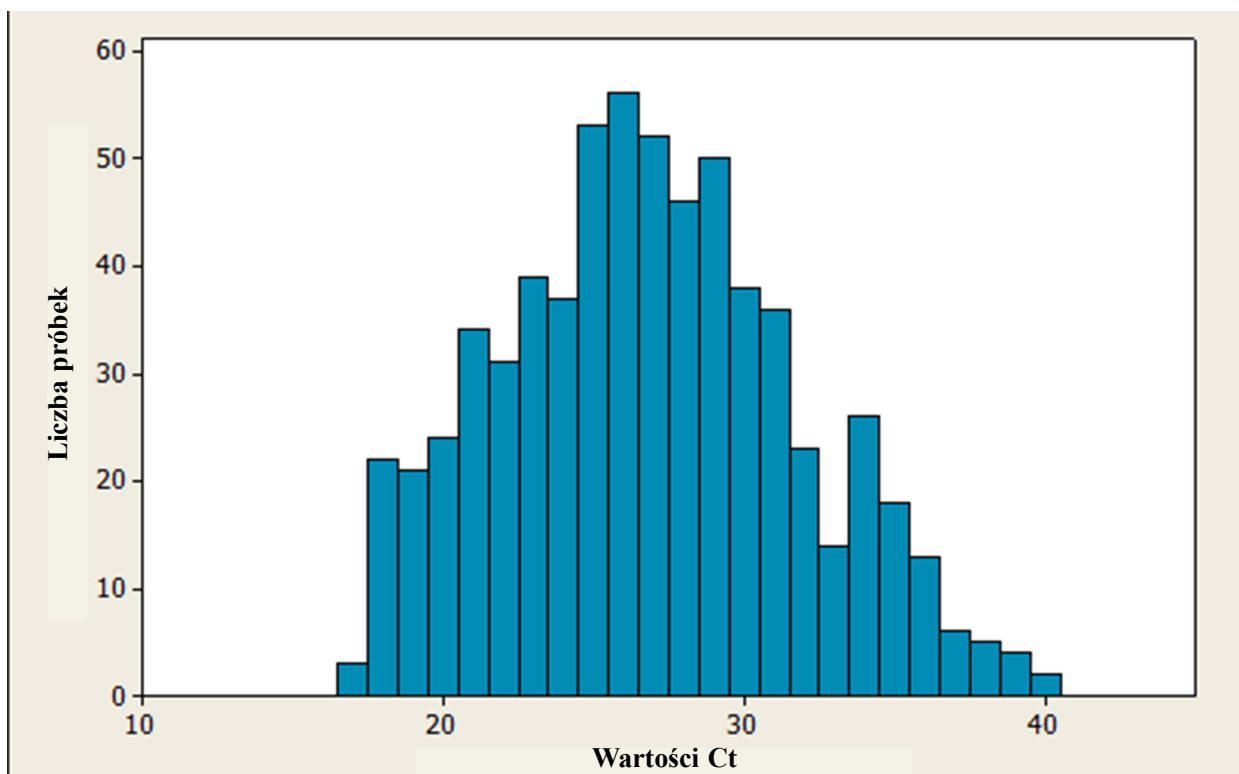
**Tabela 6. Test Xpert TV w porównaniu ze stanem zakażenia pacjenta z sekwencjonowaniem rozbieżności według stanu objawów**

Rodzaj próbki	Stan	Łącznie (n)	Czułość	95% CI	Swoistość	95% CI	Prewalencja (%)	PPV (%)	NPV (%)
UR-F	Z objawami	688	100% (71/71)	94,9%-100%	99,8% (616/617)	99,1%-100%	10,3%	98,6%	100%
	Bez objawów	1105	100% (109/109)	96,6%-100%	99,6% (992/996)	99,0%,%-99,8%	9,9%	96,5%	100%
	Ogółem	1793	100% (180/180)	97,9%-100%	99,7% (1608/1613)	99,3%-99,9%	10,0%	97,3%	100%
	Różnica	Wartość p	p = 1,000	Nd.	p = 0,655	-0,27%, 0,74%			
UR-M	Z objawami	1088	96,8% (30/31)	83,8%-99,4%	100% (1057/1057)	99,6%-100%	2,8%	100%	99,9%
	Bez objawów	3523	97,3% (109/112)	92,4%-99,1%	99,9% (3407/3411)	99,7%-100%	3,2%	96,5%	99,9%
	Ogółem	4611	97,2% (139/143)	93,0%-98,9%	99,9% (4464/4468)	99,8%-100%	3,1%	97,2%	99,9%
	Różnica	Wartość p	p = 1,000	-7,5%, 6,4%	p = 0,579	0,00%, 0,23%			

ES = wymaz z kanału szyjki macicy, PC-VS = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę, UR-F = mocz od kobiety, UR-M = mocz od mężczyzny

#### Rozkład częstotliwości cyklu progowego (Ct)

Próbki wymazów z pochwy pobranych przez pacjentki, próbki wymazów z kanału szyjki macicy i próbki moczu pobrano od 1867 kobiet, a próbki moczu pobrano od 4626 mężczyzn w 17 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Rozkład częstotliwości wyników dodatnich testu Xpert TV dla 197 uczestniczących w badaniu kobiet zakażonych pierwotniakiem *Trichomonas vaginalis* oraz 125 uczestniczących w badaniu mężczyzn zakażonych pierwotniakiem *Trichomonas vaginalis* przedstawia Ilustracja 7.



**Ilustracja 7. Rozkład wartości Ct dla pacjentów z wynikami dodatnimi pod kątem pierwotniaka TV na podstawie algorytmu stanu zakażenia pacjenta**

## 17 Charakterystyka analityczna testu

### 17.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Czulość analityczną, tj. granicę wykrywalności (LoD), testu Xpert TV oceniono z użyciem dwóch szczepów pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* — jednego wrażliwego na metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) i jednego opornego na metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Szczepy badano pojedynczo w klinicznej pulowanej matrycy próbek moczu ujemnej pod kątem pierwotniaka *T. vaginalis* w odczynniku Cepheid Xpert do transportowania próbek moczu oraz klinicznej pulowanej matrycy próbek wymazów z pochwy (VS) ujemnej pod kątem pierwotniaka *T. vaginalis* w odczynniku Cepheid Xpert do transportowania próbek wymazów.

Pierwotniaka *T. vaginalis* hodowano i inkubowano w temperaturze 35 °C. Ocenę wzrokową hodowli pod kątem białego osadu (oznaczającego wzrost) wykonywano co 24 godziny przez 3 do 5 dni. Peletki komórek ponownie zawieszono w podłożu hodowlanym i zliczono wzrokowo z użyciem mikroskopu świetlnego. Stężenie izolatów wyrażono jako liczbę komórek na mililitr (komórki/ml). Hodowle rozcieńczono w podłożu hodowlanym do wartości  $1 \times 10^4$  komórek/ml i przechowywano w temperaturze -20 °C. Komórki rozmrożono na lodzie w celu użycia w badaniu.

Granice wykrywalności oszacowano, badając 20 powtórzeń w pięciu stężeniach dla każdego szczepu i rodzaju próbki w trakcie trzech dni. Granicę wykrywalności dla każdego szczepu oszacowano przy pomocy analizy probitowej. Deklarowane granice wykrywalności potwierdzono, analizując co najmniej 20 powtórzeń próbek z komórkami *T. vaginalis* rozcieńczonymi do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności. Granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższa liczba komórek/ml, która w sposób odtwarzalny może być odróżniona od próbek ujemnych z ufnością na poziomie 95% lub najniższe stężenie, przy którym 19 z 20 powtórzeń miało wynik dodatni. Badanie wykonano z użyciem dwóch różnych serii odczynników testu Xpert TV, a deklarowana granica wykrywalności dla każdego szczepu to wartość wyższa z dwóch uzyskanych wyników (Tabela 7). Deklarowana granica wykrywalności dla szczepów ATCC 30001 i ATCC 30238 pierwotniaka *T. vaginalis* w matrycy próbek wymazów z pochwy wynosi 2 komórki/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla szczepu ATCC 30001 pierwotniaka *T. vaginalis* w matrycy próbek moczu wynosi 3 komórki/ml. Deklarowana granica wykrywalności dla szczepu ATCC 30238 pierwotniaka *T. vaginalis* w matrycy próbek moczu wynosi 2 komórki/ml.

**Tabela 7. Granica wykrywalności dla dwóch szczepów pierwotniaka *T. vaginalis* w pulowanej matrycy próbek wymazów z pochwy i matrycy próbek moczu**

Szczep pierwotniaka <i>Trichomonas vaginalis</i> i matryca	Szacunkowe wartości granicy wykrywalności według analizy probitowej (komórki/ml)		Zweryfikowana granica wykrywalności (komórki/ml)	Weryfikacja (wyniki dodatnie / 20)	Średnia wartość Ct dla pierwotniaka TV	Średnia wartość Ct dla kontroli SAC	Średnia wartość Ct dla kontroli SPC	Deklarowana granica wykrywalności (komórki/ml)
	Seria odczynników 1	Seria odczynników 2						
ATCC 30001 w próbkach wymazów z pochwy	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 w próbkach wymazów z pochwy	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 w próbkach moczu	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 w próbkach moczu	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

## 17.2 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Reaktywność analityczną (inkluzywność) testu Xpert TV oceniono, badając 17 szczepów pierwotniaka *T. vaginalis* rozcieńczonych w ujemnej pulowanej matrycy próbek wymazów z pochwy w odczynniku Cepheid Xpert do transportowania próbek wymazów lub w ujemnej pulowanej matrycy próbek moczu w odczynniku Cepheid Xpert do transportowania próbek moczu. Wszystkie szczepy pierwotniaka *T. vaginalis* badano w trzech powtórzeniach w stężeniu  $3 \times$  analityczna granica wykrywalności dla poszczególnych rodzajów próbek (6 komórek/ml dla próbek wymazów z pochwy i 7,5 komórki/ml dla próbek moczu). Dla wszystkich badanych szczepów uzyskano wynik **WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)**. Wyniki przedstawia Tabela 8. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Inkluzywność dla 17 szczepów pierwotniaka *T. vaginalis* wyniosła 100%.

Tabela 8. Reaktywność analityczna (inkluzywność) testu Xpert TV

Nr ATCC izolatu	Źródło izolatu	Wyniki dla próbek wymazów z pochwy	Wyniki dla próbek moczu
30001	Wysięk z pochwy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30184	Wymazy z pochwy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30187	Wymazy z kanału szyjki macicy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30188	Pochwa	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30236	Wymazy z kanału szyjki macicy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30240	Pula materiału z pochwy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30245	Materiał z pochwy i z kanału szyjki macicy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
30247	Pochwa	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50138	Materiał pochodzenia ludzkiego	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50139	Materiał pochodzenia ludzkiego	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50141	Materiał pochodzenia ludzkiego	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50143	Materiał pochodzenia ludzkiego	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50147	Materiał pochodzenia ludzkiego	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50167	Pochwa	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
50183	Płyn nasienny	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
PRA-95	Wysięk z pochwy	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
PRA-98	Materiał pochodzenia ludzkiego	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

### 17.3 Swoistość analityczna (reakcje krzyżowe i interferencja konkurencyjna)

Przy pomocy testu Xpert TV badano panel 124 drobnoustrojów, obejmujący bakterie, grzyby i wirusy powszechnie występujące w układzie moczowo-płciowym, a także inne pierwotniaki blisko spokrewnione z pierwotniakiem *T. vaginalis*. Drobnoustroje badano w obecności (interferencja konkurencyjna) i bez obecności (reakcje krzyżowe) komórek szczepu ATCC 30001 pierwotniaka *T. vaginalis* w stężeniu  $3 \times \text{LoD}$ . Drobnoustroje posiano do pulowanej matrycy próbek moczu ujemnej pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (próbki moczu pobrane od pacjentów dodane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek moczu) lub do pulowanej matrycy próbek wymazów z pochwy ujemnej pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (próbki wymazów z pochwy pobrane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek wymazów).

Każdy szczep bakterii lub grzybów badano w stężeniu  $1 \times 10^6$  CFU/ml lub większym lub  $1 \times 10^6$  genomów/ml. Szczepy wirusów badano w mianie  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml lub 105 genomów/ml lub większym. Pierwotniaki hodowano w podłożu hodowlanym, zliczano wzrokowo z użyciem mikroskopu świetlnego i badano w stężeniu  $1 \times 10^5$  komórek/ml lub większym lub 105 genomów/ml.

Wszystkie drobnoustroje badano w trzech powtórzeniach. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Jeden drobnoustroj, pierwotniak *Trichomonas tenax*, powodował reakcje krzyżowe (wynik **WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)** w przypadku braku obecności pierwotniaka TV) w stężeniu  $1 \times 10^5$  komórek/ml w matrycy próbek moczu i matrycy próbek wymazów z pochwy. Pierwotniaka *Trichomonas tenax* poddawano kolejnym analizom w różnych innych stężeniach do momentu uzyskania wyniku **NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)** (przy stężeniu  $1 \times 10^2$  komórek/ml). Więcej informacji na ten temat można znaleźć w Punkcie 14 „Ograniczenia”. W przypadku pozostałych 123 drobnoustrojów wszystkie próbki dodatnie pod kątem pierwotniaka TV pozostały dodatnie, a wszystkie próbki ujemne pod kątem pierwotniaka TV pozostały ujemne, co wskazuje na brak interferencji lub reakcji krzyżowych z wynikami testu Xpert TV dla tych drobnoustrojów. Wyniki przedstawiają Tabela 9 i Tabela 10 odpowiednio dla matrycy próbek moczu i dla matrycy próbek wymazów z pochwy.

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu**

Drobnoustroj	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$6 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>b</sup>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	$5 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>b</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>b</sup>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>b</sup>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevi (breve)</i> <sup>b</sup>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>5d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 × 10 <sup>7</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 × 10 <sup>7</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>e</sup>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>e</sup>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis</i> <sup>e</sup>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>e</sup>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Chromobacterium violaceum</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>e</sup>	$6 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^{5d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Cytomegalowirus <sup>f</sup>	$5 \times 10^5$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	$5 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Derrxia gummosa</i>	$1 \times 10^{6d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	$5 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^{5d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Enterococcus avium</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	$6 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^{5d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	$1 \times 10^{6d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Wirus herpes simplex typu I <sup>f</sup>	$1 \times 10^5$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Wirus herpes simplex typu II <sup>f</sup>	$1 \times 10^5$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
HIV-1 <sup>f</sup>	$2 \times 10^5$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
Ludzki wirus brodawczaka typu 16 <sup>f</sup>	$6 \times 10^5$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	$6 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	$5 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)



**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Mobiluncus curtisi</i> <sup>b</sup>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 × 10 <sup>7</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Neisseria perflava</i>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	$9 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>b</sup>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>b</sup>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	$4 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>b</sup>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	$3 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	$1 \times 10^{6d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>e</sup>	$6 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	$9 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$7 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$1 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 9. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek moczu (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Streptococcus mutans</i>	$2 \times 10^7$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$2 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	$9 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	$5 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	$6 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^5$	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^3$	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	$1 \times 10^2$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	$1 \times 10^{6d}$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	$1 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	$9 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	$8 \times 10^6$	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

a. Badania wykonano przy  $\geq 10^6$  CFU/ml dla bakterii i grzybów,  $\geq 10^6$  genomów/ml dla drożdży,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml lub  $\geq 10^5$  genomów/ml dla wirusów i  $\geq 10^5$  komórek/ml dla pierwotniaków.

b. Drobnoustrój beztlenowy

c. Pierwotniak

d. Badane odpowiedniki genomów (DNA)

e. Grzyb

f. Wirus

Tabela 10. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek wymazów z pochwy

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>b</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>b</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>b</sup>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>b</sup>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> <sup>b</sup>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>5 d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>e</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>e</sup>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis</i> <sup>e</sup>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>e</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

Tabela 10. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek wymazów z pochwy (ciąg dalszy)

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>e</sup>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>5 d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Cytomegalowirus <sup>f</sup>	5 × 10 <sup>5</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 × 10 <sup>6 d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>5d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

**Tabela 10. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek wymazów z pochwy (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>5d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Wirus herpes simplex typu I <sup>f</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Wirus herpes simplex typu II <sup>f</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
HIV-1 <sup>f</sup>	2 × 10 <sup>5</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
Ludzki wirus brodawczaka typu 16 <sup>f</sup>	6 × 10 <sup>5</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 × 10 <sup>7</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

Tabela 10. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek wymazów z pochwy (ciąg dalszy)

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisi</i> <sup>b</sup>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)



**Tabela 10. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek wymazów z pochwy (ciąg dalszy)**

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Neisseria subflava</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>b</sup>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>b</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>e</sup>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

Tabela 10. Określenie swoistości analitycznej / interferencji konkurencyjnej dla testu Xpert TV w matrycy próbek wymazów z pochwy (ciąg dalszy)

Drobnoustrój	Badane stężenie <sup>a</sup>	Wynik testu Xpert TV	
		Reakcje krzyżowe (– <i>T. vaginalis</i> )	Interferencja konkurencyjna (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 × 10 <sup>6d</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 × 10 <sup>6</sup>	NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)	WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)

a. Badania wykonano przy ≥ 10<sup>6</sup> CFU/ml dla bakterii i grzybów, ≥ 10<sup>6</sup> genomów/ml dla drożdży, ≥ 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml lub ≥ 10<sup>5</sup> genomów/ml dla wirusów i ≥ 10<sup>5</sup> komórek/ml dla pierwotniaków.

b. Drobnoustrój beztlenowy

c. Pierwotniak

d. Badane odpowiedniki genomów (DNA)

e. Grzyb

f. Wirus

Dodatkowe trzy drobnoustroje, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* i *Erwinia herbicola*, nie były dostępne do bezpośredniego badania. Analizę *in silico* wykonano z użyciem narzędzia Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) w celu porównania sekwencji starterów i sond testu Xpert TV ze wszystkimi dostępnymi sekwencjami powiązаныmi z tymi trzema drobnoustrojami w bazie danych GenBank. Dostępne dane dotyczące sekwencji dla drobnoustroju *D. fragilis* poddano analizie, która wykazała maksymalnie 7% homologię z sekwencjami starterów i sond testu Xpert TV. Dostępne dane dotyczące sekwencji dla drobnoustroju *A. radiobacter* poddano analizie, która wykazała maksymalnie 38% homologię z sekwencjami starterów i sond testu Xpert TV. Dostępne dane dotyczące sekwencji dla drobnoustroju *E. herbicola* poddano analizie, która wykazała maksymalnie 10% homologię z sekwencjami starterów i sond testu Xpert TV. Wyniki przedstawia Tabela 11.

**Tabela 11. Określenie swoistości analitycznej *in silico* dla testu Xpert TV**

Szczep	Numer dostępu	% homologii
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7%
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38%
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10%

#### 17.4 Badanie substancji interferujących

Skuteczność testu Xpert TV oceniono pod kątem potencjalnie interferujących substancji endogenicznych i egzogenicznych, które mogą występować w układzie moczowo-płciowym.

Wszystkie substancje badano w obecności i bez obecności pierwotniaka *T. vaginalis* (szczep ATCC 30001) w stężeniu  $3 \times \text{LoD}$  w celu określenia występowania interferencji z testem Xpert TV. Substancje rozcieńczono pojedynczo w pulowanej matrycy próbek moczu ujemnej pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (próbki moczu pobrane od pacjentów dodane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek moczu) lub w pulowanej matrycy próbek wymazów z pochwy ujemnej pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (próbki wymazów z pochwy pobrane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek wymazów). W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne.

W przypadku każdej substancji interferującej badano osiem powtórzeń dla każdego zestawu próbek (ujemnych pod kątem pierwotniaka *T. vaginalis* lub dodatnich pod kątem pierwotniaka *T. vaginalis* w matrycy klinicznej). Tabela 12 i Tabela 13 przedstawiają badane substancje, badane stężenia i matryce, w których zostały one rozcieńczone. Jedna substancja, krew w stężeniu  $> 60\% \text{ obj./obj.}$ , powodowała interferencje (wynik **NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)** w obecności drobnoustroju TV) w matrycy próbek wymazów z pochwy. Krew poddawano kolejnym analizom w różnych niższych stężeniach do momentu uzyskania wyniku **WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)** ( $50\% \text{ obj./obj.}$ ). W przypadku pozostałych stanów i badanych substancji wszystkie próbki dodatnie pod kątem pierwotniaka TV pozostały dodatnie, a wszystkie próbki ujemne pod kątem pierwotniaka TV pozostały ujemne, co wskazuje na brak interferencji powodujących uzyskanie wyników fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich przy pomocy testu Xpert TV dla tych substancji.

Tabela 12. Potencjalnie interferujące substancje w próbkach moczu

Klasa/substancja	Składnik aktywny	Badane stężenie
Krew	Krew	0,3% obj./obj., 1% obj./obj.
Płyn nasienny	Płyn nasienny	5,0% obj./obj.
Śluz	Mucyna	0,8% wag./obj.
Środki przeciwbólowe i antybiotyki	Kwas acetylosalicylowy 500	40 mg/ml
	Acetaminofen	3,2 mg/ml
	Azytromycyna	1,8 mg/ml
	Doksycyklina	3,6 mg/ml
Dostępne bez recepty dezodoranty i proszki	PEG-20; PEG-32; stearynian PEG-20	0,25% wag./obj.
	Nonoksynol-9	0,25% wag./obj.
Albumina	BSA	10 mg/ml
Glukoza	Glukoza	10 mg/ml
Bilirubina	Bilirubina	1 mg/ml
Mocz kwasowy (pH	Mocz + N-acetyl-L-cysteina	pH 4,0
Mocz zasadowy (pH	Mocz + cytrynian amonu	pH 9,0
Leukocyty	Leukocyty	10 <sup>5</sup> komórek/ml
Hormony dopochwowe	Progesteron; estradiol	Progesteron 7 mg/ml + beta estradiol 0,07 mg/ml

Tabela 13. Potencjalnie interferujące substancje w próbkach wymazów z pochwy

Klasa/substancja	Składnik aktywny	Badane stężenie
Krew <sup>a</sup>	Krew	10%, 50%, 60% obj./obj.
Płyn nasienny	Płyn nasienny	5,0% obj./obj.
Śluz	Mucyna	0,8% wag./obj.
Dostępne bez recepty produkty dopochwowe; środki antykoncepcyjne; leki dopochwowe	Benzokaina 5%; rezorcyna 2%	0,25% wag./obj.
	Klotrimazol 2%	0,25% wag./obj.
	Azotan mikonazolu 2%	0,25% wag./obj.
	Tiokonazol	0,25% wag./obj.
	Acyklowir 5% wag./wag.	0,25% wag./obj.
	Gliceryna, glikol propylenowy	0,25% wag./obj.
	Gliceryna; karbomer	0,12% wag./obj.
	Gliceryna, hydroksyetyloceluloza	0,25% wag./obj.
	Goldenseal 3X HPUS; Kreosotum 12X HPUS	0,25% wag./obj.
	Jodyna powidonowa 10%	0,25% obj./obj.
	Nonoksynol-9 12,5%	0,25% wag./obj.

Tabela 13. Potencjalnie interferujące substancje w próbkach wymazów z pochwy (ciąg dalszy)

Klasa/substancja	Składnik aktywny	Badane stężenie
Krem na hemoroidy	Gliceryna 14%; Chlorowodorek pramoksyny	0,25% wag./obj.
Leukocyty	Leukocyty	10 <sup>5</sup> komórek/ml
Hormony dopochwowe	Progesteron; estradiol	Progesteron 7 mg/ml + beta estradiol 0,07 mg/ml

a. W badaniach z użyciem substancji rozcieńczonych w pulowanej matrycy próbek wymazów dodatkowo pod kątem pierwotniaka *T. vaginalis* interferencje testu obserwowano w przypadku badań z użyciem krwi w stężeniu 60% obj./obj. Nie zaobserwowano interferencji testu w przypadku badań z użyciem krwi w stężeniu 50% obj./obj. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w Punkcie 14 „Ograniczenia”.

### 17.5 Badanie przenoszenia zanieczyszczeń

Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że samowystarczalne i jednorazowe kartridże GeneXpert zapobiegają przeniesieniu zanieczyszczeń do próbek ujemnych badanych po wykonaniu badań próbek bardzo wysoko dodatnich w tym samym module aparatu GeneXpert. Próbkę ujemną (próbki wymazów z pochwy ujemne pod kątem pierwotniaka *T. vaginalis* w odczynniku Cepheid Xpert do transportowania próbek wymazów) poddano analizie, a następnie wykonano 20 serii próbki wysoko dodatniej (szczep ATCC 30001 pierwotniaka *T. vaginalis* w stężeniu 10<sup>6</sup> komórek/ml rozcieńczony w matrycy próbek wymazów z pochwy) naprzemiennie z próbką ujemną w dwóch oddzielnych modułach aparatu GeneXpert, co dało łącznie 40 próbek wysoko dodatnich i 42 próbki ujemne dla każdego modułu. Ten schemat badania dał łącznie 82 badania (40 próbek dodatnich + 42 próbki ujemne). Nie wystąpiło żadne przeniesienie zanieczyszczeń, ponieważ dla wszystkich 40 próbek dodatnich uzyskano poprawny wynik **WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV DETECTED)**, a dla wszystkich 42 próbek ujemnych uzyskano poprawny wynik **NIE WYKRYTO PIERWOTNIAKA TV (TV NOT DETECTED)**.

## 18 Odtwarzalność

Odtwarzalność wewnątrzodrodkową testu Xpert TV oceniono w trzech ośrodkach (dwóch zewnętrznych i jednym wewnętrznym). W ośrodku 1 stosowano aparat Infinity-80. W ośrodkach 2 i 3 stosowano aparaty GeneXpert Dx. próbki przygotowano poprzez dodanie pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) do pulowanej ujemnej pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* matrycy próbek moczu (próbki moczu pobrane od pacjentów dodane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek moczu) lub matrycy próbek wymazów z pochwy (próbki wymazów z pochwy pobrane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek wymazów). próbki przygotowano w stężeniach reprezentujących próbki wysoko ujemne (poniżej granicy wykrywalności), na poziomie granicy wykrywalności (około 1 × LoD), średnio dodatnie (około 3 × LoD) i ujemne (matryca kliniczna ujemna pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*). Panel 8 próbek (4 w matrycy próbek moczu i 4 w matrycy próbek wymazów z pochwy) badano dwa razy na dzień w ciągu 12 różnych dni z udziałem dwóch różnych operatorów w każdym z trzech ośrodków (8 próbek × 2 powtórzenia × 12 dni × 2 operatorów × 3 ośrodki = łącznie 1152 wyniki). W każdym z 3 ośrodków badania użyto trzech serii kartridży testu Xpert TV, przy czym każdej serii używano w trakcie 4 dni badań. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Testy Xpert TV wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert TV. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami według ośrodka przedstawia Tabela 14.

Tabela 14. Podsumowanie wyników odtwarzalności

Próbka <sup>a</sup>	Ośrodek 1 (Infinity-80)			Ośrodek 2 (GeneXpert Dx)			Ośrodek 3 (GeneXpert Dx)			Łączna zgodność wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	
FS — uj.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
FS — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 6 komórek/ml)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)

Tabela 14. Podsumowanie wyników odtwarzalności (ciąg dalszy)

Próbka <sup>a</sup>	Ośrodek 1 (Infinity-80)			Ośrodek 2 (GeneXpert Dx)			Ośrodek 3 (GeneXpert Dx)			Łączna zgodność wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	Operator 1	Operator 2	Ośrodek	
FS — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 2 komórki/ml)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	87,5% (21/24)	95,8% (23/24)	91,7% (44/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	95,8% (138/144)
FS — wys. uj. (poniżej LoD; < 2 komórki/ml)	87,5% (21/24)	75,0% (18/24)	81,3% (39/48)	66,7% (16/24)	79,2% (19/24)	72,9% (35/48)	79,2% (19/24)	70,8% (17/24)	75,0% (36/48)	76,4% (110/144)
UR — uj.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
UR — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 9 komórek/ml)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
UR — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 3 komórki/ml)	75,0% (18/24)	91,7% (22/24)	83,3% (40/48)	83,3% (20/24)	91,3% (21/23) <sup>b</sup>	87,2% (41/47)	91,7% (22/24)	100% (24/24)	95,8% (46/48)	88,8% (127/143)
UR — wys. uj. (poniżej LoD; < 3 komórki/ml)	75,0% (18/24)	75,0% (18/24)	75,0% (36/48)	70,8% (17/24)	54,2% (13/24)	62,5% (30/48)	75,0% (18/24)	75,0% (18/24)	75,0% (36/48)	70,8% (102/144)

a. FS = matryca próbek wymazów od kobiet; UR = matryca próbek moczu.

b. Jedna próbka miała wynik nieokreślony przy pierwszym badaniu i po powtórzeniu badania.

Odtwarzalność testu Xpert TV oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między ośrodkami, między numerami serii, między dniami i między operatorami oraz zmienność resztkową dla każdego elementu panelu przedstawia Tabela 15.

Tabela 15. Podsumowanie danych odtwarzalności

Próbka <sup>a</sup>	Kanał testu (sekwencja docelowa)	N <sup>b</sup>	Średnia Ct	Między ośrodkami		Między numerami serii odczyтника		Między dniami		Między operatorami		Resztkowa		Łącznie	
				SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>
FS — uj.	Kontrola SPC	144	33,7	0,0	0,0	0,1	23,2	0,1	8,9	0,0	0,0	0,4	67,9	0,4	1,2
FS — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 6 komórek/ml)	TV	144	35,4	0,1	7,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	12,5	0,8	79,7	0,8	2,3
FS — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 2 komórki/ml)	TV	138	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	28,0	0,0	0,0	1,2	72,0	1,3	3,5
FS — wys. uj. (poniżej LoD; < 2 komórki/ml)	TV	110	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	17,6	0,0	0,0	1,7	82,4	1,8	4,5
UR — uj.	Kontrola SPC	144	33,9	0,1	8,6	0,0	0,0	0,1	9,0	0,1	18,5	0,4	63,9	0,4	1,2

Tabela 15. Podsumowanie danych odtwarzalności

Próbka <sup>a</sup>	Kanał testu (sekwencja docelowa)	N <sup>b</sup>	Średnia Ct	Między ośrodkami		Między numerami serii odczynnika		Między dniami		Między operatorami		Resztkowa		Łącznie	
				SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>
UR — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 9 komórek/ml)	TV	144	35,5	0,2	22,3	0,1	9,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	67,9	0,7	1,9
UR — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 3 komórki/ml)	TV	127	39,3	0,0	0,0	0,4	24,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	75,6	1,3	3,4
UR — wys. uj. (poniżej LoD; < 3 komórki/ml)	TV	102	39,0	0,0	0,0	0,3	14,4	0,7	29,5	0,3	11,6	1,0	44,6	1,3	3,3

- a. FS = matryca próbek wymazów od kobiet; UR = matryca próbek moczu  
b. Wyniki o wartości Ct innej niż zero spośród 144.  
c. (%) oznacza udział składnika wariancji w ogólnej wartości CV.

## 19 Precyzja aparatu

Przeprowadzono wewnętrzne badanie precyzji mające na celu porównanie skuteczności aparatów GeneXpert Dx i GeneXpert Infinity z użyciem próbek składających się z pierwotniaka *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) dodanego do ujemnej matrycy próbek moczu (próbki moczu pobrane od pacjentów dodane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek moczu) lub matrycy próbek wymazów z pochwy (próbki wymazów z pochwy pobrane do odczynnika Cepheid do transportowania próbek wymazów). Próbki przygotowano w stężeniach reprezentujących próbki wysoko ujemne (poniżej granicy wykrywalności), na poziomie granicy wykrywalności (około 1 × LoD), średnio dodatnie (około 3 × LoD) i ujemne (matryca kliniczna ujemna pod kątem pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*). Panel 8 próbek (4 w matrycy próbek moczu i 4 w matrycy próbek wymazów z pochwy) badano w ciągu 12 różnych dni z udziałem dwóch operatorów. Każdy operator wykonał cztery badania każdej próbki w panelu w ciągu dnia na każdym z trzech aparatów (8 próbek × 4 razy/dzień × 12 dni × 2 operatorów × 3 aparaty = łącznie 2304 wyniki). W badaniu użyto trzech serii kartridży testu Xpert TV, przy czym każdej serii używano w trakcie 4 dni badań. W badaniu uwzględniono kontrole dodatnie i ujemne. Testy Xpert TV wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert TV. Wskaźniki zgodności z oczekiwanymi wynikami według aparatu przedstawia Tabela 16.

Tabela 16. Podsumowanie wyników precyzji

Próbka <sup>a</sup>	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% łączna zgodność wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Aparat	Operator 1	Operator 2	Aparat	Operator 1	Operator 2	Aparat	
FS — uj.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	97,9% (47/48)	100% (48/48)	99,0% (95/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	99,7% (287/288)
FS — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 6 komórek/ml)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (288/288)
FS — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 2 komórki/ml)	93,8% (45/48)	87,5% (42/48)	90,6% (87/96)	93,8% (45/48)	89,6% (43/48)	91,7% (88/96)	95,8% (46/48)	89,6% (43/48)	92,7% (89/96)	91,7% (264/288)

Tabela 16. Podsumowanie wyników precyzji (ciąg dalszy)

Próbka <sup>a</sup>	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% łączna zgodność wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Aparat	Operator 1	Operator 2	Aparat	Operator 1	Operator 2	Aparat	
FS — wys. uj. (poniżej LoD; < 2 komórki/ml)	74,5% (35/47)	75,0% (36/48)	74,7% (71/95)	77,1% (37/48)	75,0% (36/48)	76,0% (73/96)	83,3% (40/48)	68,8% (33/48)	76,0% (73/96)	75,6% (217/287) <sup>b</sup>
UR — uj.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (47/47)	100% (95/95)	100% (287/287) <sup>b</sup>
UR — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 9 komórek/ml)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (288/288)
UR — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 3 komórki/ml)	93,8% (45/48)	93,8% (45/48)	93,8% (90/96)	95,8% (46/48)	89,6% (43/48)	92,7% (89/96)	95,8% (46/48)	95,8% (46/48)	95,8% (92/96)	94,1% (271/288)
UR — wys. uj. (poniżej LoD; < 3 komórki/ml)	72,9% (35/48)	77,1% (37/48)	75,0% (72/96)	70,8% (34/48)	79,2% (38/48)	75,0% (72/96)	81,3% (39/48)	85,4% (41/48)	83,3% (80/96)	77,8% (224/288)

a. FS = matryca próbek wymazów od kobiet; UR = matryca próbek moczu.

b. Dla jednej próbki FS — nis. dod. i jednej UR — uj. uzyskano wynik nieokreślony, a badań nie powtórzono.

Precyzję testu Xpert TV oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między aparatami, między numerami serii, między dniami i między operatorami oraz zmienność resztkową dla każdego elementu panelu przedstawia Tabela 17.



Tabela 17. Podsumowanie danych precyzji

Próbka <sup>a</sup>	Kanał testu (sekwencja docelowa)	N <sup>b</sup>	Średnia Ct	Między aparatami		Między numerami serii odczynnika		Między dniami		Między operatorami		Resztkowa		Łącznie	
				SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>
FS — uj.	Kontrola SPC	288	31,9	0,0	0,0	0,3	53,5	0,0	0,0	0,1	1,9	0,2	44,6	0,4	1,1
FS — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 6 komórek/ml)	TV	288	35,2	0,0	0,0	0,3	22,4	0,0	0,0	0,1	4,5	0,4	73,1	0,5	1,5
FS — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 2 komórki/ml)	TV	264	39,0	0,2	3,3	0,1	0,4	0,2	1,3	0,0	0,0	1,3	95,0	1,3	3,4
FS — wys. uj. (poniżej LoD; < 2 komórki/ml)	TV	217	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	1,6	1,3	98,4	1,3	3,2
UR — uj.	Kontrola SPC	287	32,4	0,0	0,0	0,3	47,2	0,1	2,9	0,0	0,0	0,3	49,9	0,4	1,2
UR — śr. dod. (ok. 3 × LoD; ok. 9 komórek/ml)	TV	288	35,4	0,0	0,0	0,4	30,4	0,0	0,0	0,2	11,3	0,5	58,3	0,6	1,8
UR — LoD (ok. 1 × LoD; ok. 3 komórki/ml)	TV	271	38,2	0,0	0,0	0,5	13,6	0,6	16,2	0,3	3,6	1,2	66,5	1,4	3,7
UR — wys. uj. (poniżej LoD; < 3 komórki/ml)	TV	224	38,9	0,0	0,0	0,3	5,4	0,0	0,0	0,3	4,2	1,2	90,3	1,3	3,3

a. FS = matryca próbek wymazów od kobiet; UR = matryca próbek moczu

b. Wyniki o wartości Ct innej niż zero spośród 288.

c. (%) oznacza udział składnika wariancji w ogólnej wartości CV.

## 20 Piśmiennictwo

1. Ginocchio, CC, Chapin K, Smith JS, et al. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* and Coinfection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in the United States as Determined by the Aptima *Trichomonas vaginalis* Nucleic Acid Amplification Assay. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50(8):2601–2608.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC fact sheet: trichomoniasis. 2010. <http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm>
3. Workowski KA, Berman SM. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease treatment guidelines, 2010. *MMWR* 2010;59 (RR-12):1–110.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
6. Chartier Y, et al. Safe management of wastes from health care activities. *Bulletin of the World Health Organization* (refer to latest edition).
7. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 21 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

### Siedziba główna firmy

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

### Siedziba główna w Europie

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

## 22 Wsparcie Techniczne

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

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



















### Informacje kontaktowe

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

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

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 23 Tabela symboli

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



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



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



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



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

