

# Xpert<sup>®</sup> 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.**



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



Cepheid Europe S.A.S.  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Phone: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301

# Xpert® TV

---

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

## 1 Nome registrato

Xpert® TV

## 2 Nome comune o usuale

Saggio Xpert TV

## 3 Uso previsto

Il saggio Xpert TV di Cepheid, eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert®, è un test diagnostico qualitativo *in vitro* per il rilevamento del DNA genomico di *Trichomonas vaginalis*. Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatizzata e in tempo reale, per il rilevamento del DNA genomico di *Trichomonas vaginalis*. Il saggio Xpert TV utilizza campioni di urina femminile e maschile, campioni endocervicali prelevati con tampone o campioni vaginali di autoprelievo con tampone (prelevati in ambiente clinico). Il saggio Xpert TV è indicato come ausilio nella diagnosi della tricomoniasi in soggetti sintomatici o asintomatici.

## 4 Riepilogo e spiegazione

*Trichomonas vaginalis* è un protozoo responsabile della tricomoniasi, una comune infezione a trasmissione sessuale che può infettare sia gli uomini che le donne. Ogni anno negli Stati Uniti si registrano 7,4 milioni di casi di tricomoniasi. Le infezioni da *Trichomonas* (tricomoniasi) possono essere sintomatiche o asintomatiche.<sup>1</sup>

Nelle donne, la tricomoniasi rientra nell'ambito delle patologie che comportano perdite vaginali. Nelle donne i sintomi possono includere prurito, bruciore, arrossamento o irritazione dei genitali, odore insolito, fastidio alla minzione, oppure leggere secrezioni trasparenti o di colore bianco, giallo o verde.<sup>2</sup> Negli uomini, la tricomoniasi può causare uretriti non gonococciche (NGU). I sintomi negli uomini possono includere prurito o bruciore all'interno del pene, bruciore dopo l'eiaculazione o la minzione, oppure secrezioni dal pene.<sup>2,3</sup>

## 5 Principio della procedura

Il saggio Xpert TV è un test diagnostico *in vitro* automatizzato, per il rilevamento qualitativo di *Trichomonas vaginalis* (TV). Il saggio viene eseguito sul sistema di strumentazione GeneXpert di Cepheid.

Il sistema di strumentazione GeneXpert consente di automatizzare e integrare la preparazione dei campioni, l'estrazione e l'amplificazione degli acidi nucleici e il rilevamento delle sequenze bersaglio in campioni semplici o complessi utilizzando i saggi di PCR con trascrittasi inversa (RT-PCR) e/o in tempo reale. I sistemi comprendono uno strumento, un computer e un software già installato per l'esecuzione dei test e la visualizzazione dei risultati. I sistemi richiedono l'uso di cartucce GeneXpert monouso che contengono i reagenti per la PCR in tempo reale e dove si svolgono i processi di PCR con trascrittasi inversa e PCR in tempo reale. Essendo le cartucce chiuse, il rischio di contaminazione crociata tra i campioni è ridotto al minimo. Per una descrizione completa dei sistemi, vedere il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx System* o il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity System*, come appropriato.

Il saggio Xpert TV include i reagenti per il rilevamento di *Trichomonas vaginalis*. Il saggio Xpert TV è previsto per l'uso con i seguenti campioni raccolti da soggetti sintomatici e asintomatici: urina femminile e maschile di primo getto, campioni endocervicali e campioni vaginali prelevati con tampone. Il reagente per il trasporto di urina e il reagente per il trasporto di tamponi servono a preservare i campioni di analisi dei pazienti durante il trasporto al laboratorio di analisi con il saggio Xpert TV, e sono inclusi nei seguenti kit di prelievo di campioni: kit di prelievo di campioni di urina Xpert, kit di prelievo di campioni con tampone Xpert e kit di prelievo di campioni vaginali/endocervicali Xpert.

Nella cartuccia sono inoltre inclusi un controllo per il trattamento dei campioni (SPC), un controllo di adeguatezza dei campioni (SAC) e un controllo per la verifica della sonda (PCC). Il controllo SPC serve a verificare che i campioni bersaglio siano stati trattati in modo adeguato e per monitorare la presenza di inibitori nella reazione della PCR. I reagenti del SAC rilevano la presenza di un gene umano in singola copia e controllano se il campione di analisi contenga cellule umane. Il PCC verifica la reidratazione dei reagenti, il riempimento delle provette della PCR nelle cartucce, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti.

Una funzione di terminazione precoce del saggio fornisce risultati positivi se il DNA bersaglio raggiunge una soglia predeterminata prima del completamento di tutti i 45 cicli di PCR. Quando i livelli di TV sono sufficientemente alti da generare valori di Ct molto precocemente, non si osserveranno né le curve di amplificazione del controllo SAC né quelle del controllo SPC e i relativi risultati non verranno riportati.

## 6 Reagenti e strumenti

### 6.1 Materiale fornito



Il kit del saggio Xpert TV (GXTV-10) contiene reagenti sufficienti per il trattamento di 10 campioni di analisi o di controllo qualità.

Il contenuto del kit è il seguente.

<b>Cartucce del saggio Xpert TV con provette di reazione integrate</b>	<b>10</b>
• Microsfera 1, microsfera 2 e microsfera 3 (liofilizzate)	1 di ciascuna per cartuccia
• Reagente di lisi (guanidina tiocianato)	1,6 ml per cartuccia
• Idrossido di sodio	0,4 ml per cartuccia
• Reagente di lavaggio	0,5 ml per cartuccia
• Reagente di eluizione	2,0 ml per cartuccia
• Reagente legante	1,5 ml per cartuccia
<b>Pipette di trasferimento (500 µl)</b>	<b>10</b>
<b>CD</b>	<b>1</b>
• File di definizione del saggio (Assay definition file, ADF)	
• Istruzioni per l'importazione degli ADF nel software GeneXpert	
• Istruzioni per l'uso (Foglietto illustrativo)	

**Nota** Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) sono disponibili sul sito [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o sul sito [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) nella sezione **ASSISTENZA (SUPPORT)**.

**Nota** L'albumina di siero bovino (BSA) presente nelle microsferi di questo prodotto è stata prodotta esclusivamente da plasma bovino di origine statunitense. Gli animali non sono stati nutriti con proteine di ruminanti o altre proteine animali; gli animali hanno superato i test ante e post mortem. Durante la lavorazione, il materiale non è stato miscelato con altro materiale animale.

### 6.2 Conservazione e manipolazione



- Conservare le cartucce del saggio Xpert TV tra 2 °C e 28 °C.
- Non aprire le cartucce fino al momento di esecuzione del test.
- Utilizzare le cartucce entro 30 minuti dall'apertura del coperchio.



- Non usare le cartucce oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare cartucce che presentano perdite.
- Non utilizzare i reagenti se appaiono torbidi o scoloriti.

### 6.3 Materiali necessari ma non forniti

- I campioni primari devono essere raccolti e trattati con il kit appropriato:
  - URINE/A-50: kit di prelievo di campioni di urina Xpert
  - SWAB/A-50: kit di prelievo con tampone del campione vaginale/endocervicale Xpert.
  - SWAB/G-50: kit di prelievo di campioni con tampone Xpert
- Sistemi di strumentazione GeneXpert Dx o GeneXpert Infinity (il numero di catalogo varia in base alla configurazione): strumento GeneXpert, computer, lettore di codici a barre e Manuale dell'operatore.
  - Per il sistema GeneXpert Dx: software GeneXpert Dx versione 4.3 o successiva

**Nota** Usare questo prodotto con il software GeneXpert versione 4.3 o successiva

### 6.4 Materiali disponibili non in dotazione

- Stampante (se necessario l'uso di una stampante, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid per predisporre l'acquisto di una stampante consigliata).

## 7 Avvertenze e precauzioni

### 7.1 Avvertenze di carattere generale

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso su prescrizione.



- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>4</sup> e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>5</sup>
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Per evitare la contaminazione dei campioni di analisi dei pazienti durante la manipolazione si consiglia di osservare le buone pratiche di laboratorio e cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro.

### 7.2 Prelievo dei campioni di analisi

- Per il prelievo dei campioni endocervicali con tampone e dei campioni vaginali di auto prelievo con tampone, utilizzare esclusivamente il kit di prelievo di campioni vaginali/ endocervicali Xpert o il kit di prelievo di campioni con tampone Xpert.
- Per il prelievo dei campioni di urina, utilizzare esclusivamente il kit di prelievo dei campioni di urina Xpert con urina di primo getto non trattata con conservante (non diluita).
- Se la quantità di urina aggiunta nelle provette con reagente per trasporto di urina Xpert è inferiore o superiore al previsto, le prestazioni del saggio potrebbero risultare compromesse.
- I campioni endocervicali prelevati con tampone e i campioni vaginali di autoprelievo con tampone devono essere prelevati e analizzati prima della data di scadenza del reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
- I campioni di urina devono essere prelevati e analizzati prima della data di scadenza del reagente per trasporto dell'urina Xpert.


### 7.3 Reagente del saggio

- Non sostituire i reagenti del saggio Xpert TV con altri reagenti.
- Non aprire il coperchio della cartuccia del saggio Xpert TV fino a quando non si è pronti ad aggiungere il campione durante l'analisi.
- Non utilizzare una cartuccia che è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione.
- Non agitare la cartuccia. Se la cartuccia cade o viene agitata dopo l'apertura, si potrebbero ottenere risultati non validi.
- Non applicare l'etichetta con l'ID del campione sul coperchio della cartuccia o sull'etichetta del codice a barre.
- Non utilizzare una cartuccia la cui provetta di reazione sia danneggiata.
- ② • Ogni cartuccia monouso del saggio Xpert TV viene utilizzata per l'esecuzione di un solo test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- ② • Ogni pipetta monouso viene utilizzata per trasferire un solo campione di analisi. Non utilizzare le pipette monouso più di una volta.
- Non analizzare i campioni endocervicali o vaginali di autoprelievo ricevuti dal laboratorio senza il tampone presente. È possibile ottenere un risultato del test falso negativo.
- Non usare la cartuccia se appare bagnata o in assenza della tenuta ermetica del suo coperchio.
- CAMBIARE I GUANTI se questi entrano in contatto con il campione di analisi o appaiono umidi, in modo da evitare la contaminazione di altri campioni di analisi. Cambiare i guanti prima di lasciare l'area di lavoro e quando vi si entra.
- Indossare camice da laboratorio e guanti puliti. Cambiare i guanti quando si passa da un campione all'altro durante il trattamento dei campioni.
- In caso di fuoriuscita di campioni di analisi o di controlli, indossare dei guanti e assorbire la fuoriuscita con salviette di carta. Pulire, quindi, accuratamente l'area contaminata con una soluzione contenente candeggina per uso domestico diluita in rapporto 1:10 appena preparata. La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese. Prevedere un tempo di contatto minimo di due minuti. Accertarsi che l'area di lavoro sia asciutta prima di utilizzare l'etanolo denaturato al 70% per rimuovere i residui di candeggina. Lasciare asciugare completamente la superficie prima di proseguire. Oppure, seguire le prassi standard del

proprio istituto previste in caso di contaminazione o fuoriuscita. Per le apparecchiature, seguire le raccomandazioni del produttore per la decontaminazione dell'apparecchiatura.

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a una specifica procedura nazionale o regionale. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.<sup>6</sup>

## 8 Pericoli chimici<sup>7,8</sup>

- Pittogramma di pericolo UN GHS: 
- Avvertenza: ATTENZIONE
- **Indicazioni di pericolo UN GHS**
  - Nocivo se ingerito.
  - Provoca irritazione cutanea.
  - Provoca grave irritazione oculare.
- **Frase di prudenza UN GHS**
  - **Prevenzione**
    - Lavare accuratamente dopo l'uso.
    - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
  - **Risposta**
    - Accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
    - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
    - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
    - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

## 9 Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

- Durante il trasporto dei campioni mantenere le condizioni di conservazione adeguate per garantire l'integrità del campione. La stabilità dei campioni in condizioni di spedizione diverse da quelle consigliate non è stata valutata.

Per le istruzioni di prelievo e di trasporto, fare riferimento al foglietto illustrativo del kit di prelievo dei campioni appropriato.

**Importante**

**Se i campioni di analisi non vengono conservati come descritto dalla Tabella 1 alla Tabella 3, si potrebbero ottenere risultati falsi negativi.**

**Tabella 1. Campione di urina non trattato**

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Urina maschile e femminile	2-8 °C	4 giorni
	15-30 °C	4 ore



Tabella 2. Campioni di urina in reagente per il trasporto dell'urina Xpert

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Urina femminile e maschile in reagente per il trasporto dell'urina Xpert	2-8 °C	28 giorni
	15-30 °C	14 giorni

Tabella 3. Campioni di analisi prelevati con tampone in reagente di trasporto dei tamponi Xpert

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Tampone endocervicale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	2-30 °C	60 giorni
Tampone vaginale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	2-30 °C	60 giorni


## 10 Procedura

Prima di iniziare queste procedure, verificare che nello strumento GeneXpert sia in esecuzione il software GeneXpert Dx versione 4.3 o successiva o il software Xpertise.

**Importante** Iniziare il test entro 30 minuti dall'apertura del coperchio della cartuccia.

### 10.1 Preparazione della cartuccia

Per aggiungere il campione alla cartuccia del saggio Xpert TV:

- Elementi necessari:
  - cartuccia del saggio Xpert TV;
  - pipetta di trasferimento, in dotazione (la tacca sulla pipetta indica il volume di riempimento di 500 µl);
  - campione opportunamente prelevato ed etichettato, contenuto all'interno della provetta con reagente di trasporto del kit per il prelievo dei campioni di analisi Xpert.
-  Controllare che la cartuccia per il test non sia danneggiata. Se danneggiata, non utilizzarla.
- Aprire il coperchio della cartuccia.
- Capovolgere delicatamente la provetta di trasporto 3-4 volte per garantire la miscelazione adeguata del campione e del reagente di trasporto.
- Aprire la confezione della pipetta di trasferimento.
- Togliere il tappo dalla provetta di trasporto, comprimere la pompetta della pipetta di trasferimento, inserire la pipetta nella provetta di trasporto, rilasciando poi la pompetta per riempire la pipetta fino alla tacca sull'asta (500 µl). Vedere la Figura 1. Verificare che la pipetta si riempia senza che siano presenti bolle d'aria.

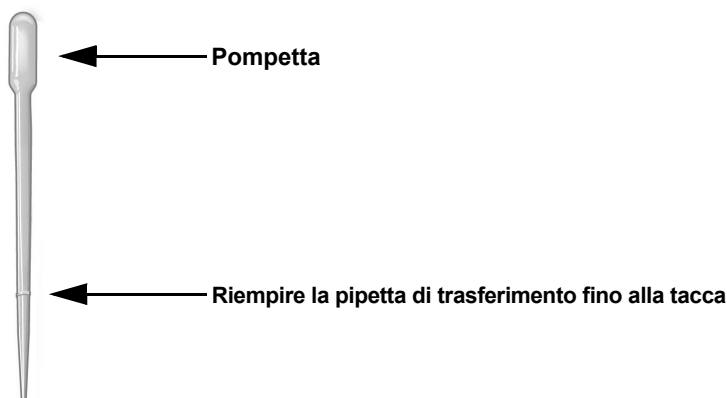


Figura 1. Pipetta di trasferimento e tacca di riempimento

7. Espellere il contenuto della pipetta nella camera della cartuccia riservata al campione. Vedere la Figura 2. Conservare il restante campione in base alle condizioni descritte nella Tabella 2 e nella Tabella 3 nel caso sia necessario ripetere il test.

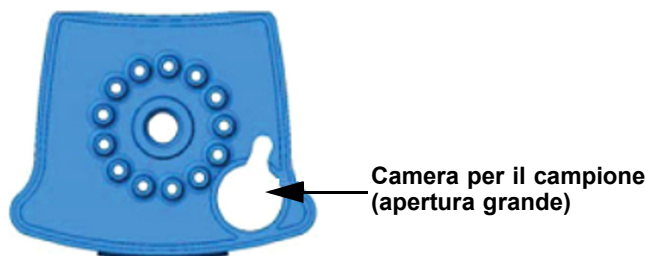


Figura 2. Cartuccia del saggio Xpert TV (vista dall'alto)

8. Chiudere il coperchio della cartuccia.

## 10.2 Avvio del test

**Importante** Prima di iniziare il test, verificare che sul sistema sia in esecuzione il software GeneXpert versione 4.3 o successiva e che il file di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF) Xpert TV sia stato importato nel software. Questa sezione elenca le fasi principali di esecuzione del test. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx o il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity, a seconda del modello utilizzato.

**Nota** I passaggi da seguire possono variare se l'amministratore del sistema modifica il flusso di lavoro predefinito del sistema.

1. Accendere lo strumento GeneXpert.
  - Se si utilizza lo strumento GeneXpert Dx, accendere prima lo strumento e poi il computer. Il software GeneXpert si avvierà automaticamente, oppure potrebbe essere necessario fare doppio clic sull'icona del software GeneXpert Dx sul desktop di Windows®.
  - oppure
  - Se si utilizza lo strumento GeneXpert Infinity, accenderlo. Il software GeneXpert si avvierà automaticamente, oppure potrà essere necessario fare doppio clic sull'icona del software Xpertise sul desktop di Windows.
2. Connettersi al software del GeneXpert usando il proprio nome utente e la password.
3. Nella finestra del sistema GeneXpert, fare clic su **Crea analisi (Create Test)** (GeneXpert Dx) oppure fare clic su **Ordini (Orders)** e **Ordina analisi (Order Test)** (Infinity). Vengono visualizzate la finestra **Crea analisi (Create Test)** e la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID paziente (Scan Patient ID Barcode).
4. Eseguire la scansione o digitare l'ID paziente (Patient ID) (opzionale). Se l'ID paziente (Patient ID) viene digitato, assicurarsi che sia digitato correttamente. L'ID paziente (Patient ID) viene visualizzato sul lato sinistro della finestra Visualizza risultati (View Results) ed è associato ai risultati del test. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Scan Sample ID (Scansione ID campione).
5. Inserire l'ID campione (Sample ID) tramite scansione o manualmente. Se l'ID campione (Sample ID) viene digitato, assicurarsi che sia digitato correttamente. L'ID campione (Sample ID) viene visualizzato sul lato sinistro della finestra



Visualizza risultati (View Results) e su tutti i rapporti. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre della cartuccia (Scan Cartridge).

6. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia del saggio Xpert TV. Viene visualizzata la finestra Crea analisi (Create Test) in cui sono riportate le informazioni immesse. Usando le informazioni contenute nel codice a barre, il software riempie automaticamente le caselle corrispondenti ai seguenti campi: Seleziona saggio (Select Assay), ID lotto reagente (Reagent Lot ID), N/S cartuccia (Cartridge SN) e Data di scadenza (Expiration Date).

**Nota**

Se non è possibile eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia del saggio Xpert TV, ripetere il test con una nuova cartuccia. Vedere la Sezione 13.2, Procedura di ripetizione del test.

7. Fare clic su **Avvia analisi (Start Test)** (GeneXpert Dx) o **Inoltra (Submit)** (Infinity). Immettere la password, se richiesto.
8. Per il sistema GeneXpert Infinity System, posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore. La cartuccia viene caricata automaticamente, il test viene eseguito e la cartuccia usata viene quindi collocata nel contenitore dei rifiuti.

oppure

Per lo strumento GeneXpert Dx

- A. Aprire lo sportello del modulo dello strumento con la spia verde lampeggiante e caricare la cartuccia.
- B. Chiudere lo sportello. Il test viene avviato e la spia verde smette di lampeggiare. Al termine del test, la spia si spegne.
- C. Attendere che il sistema abbia sbloccato lo sportello del modulo prima di aprirlo. Quindi rimuovere la cartuccia.
- D. Smaltire le cartucce usate negli appositi contenitori per i rifiuti dei campioni di analisi attenendosi alla prassi standard del proprio istituto.

### 10.3 Visualizzazione e stampa dei risultati

In questa sezione sono elencati i passaggi principali per la visualizzazione e la stampa dei risultati. Per istruzioni più dettagliate sulla visualizzazione e la stampa dei risultati, fare riferimento al *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx System* o al *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity System*.

1. Per visualizzare i risultati, fare clic sull'icona **Visualizza risultati (View Results)**.
2. A completamento del test, fare clic sul pulsante **Rapporto (Report)** nella schermata Visualizza risultati (View Results) per visualizzare e/o generare un file del rapporto in formato pdf.

## 11 Controllo qualità

### 11.1 Controlli di qualità incorporati

#### CONTROL

Ogni test include un controllo per il trattamento dei campioni (SPC), un controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC) e un controllo per la verifica della sonda (PCC).

- **Controllo per il trattamento dei campioni (SPC):** assicura che il campione sia stato analizzato correttamente. Il controllo SPC contiene il DNA genomico di *Bacillus globigii* incluso in ciascuna cartuccia per verificare che il campione sia stato trattato correttamente. Il controllo SPC accerta l'avvenuto legame e l'eluizione del DNA bersaglio di *Trichomonas vaginalis*, qualora l'organismo sia presente, e verifica che il trattamento del campione sia adeguato. Questo controllo rileva inoltre l'inibizione del saggio di PCR in tempo reale associata ai campioni. L'SPC deve essere positivo in un campione negativo e può essere negativo o positivo in un campione positivo. L'SPC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.
- **Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC):** verifica che il campione contenga cellule umane o DNA umano. Questo saggio multiplo include primer e sonde per il rilevamento di un gene umano a singola copia. Il segnale SAC deve essere tenuto in considerazione solo in un campione negativo dell'analita. Un controllo SAC negativo indica che nel campione non sono presenti cellule umane a causa di una miscelazione insufficiente o di un prelievo inadeguato del campione.
- **Controllo per la verifica della sonda (PCC):** prima che inizi la reazione di PCR, il sistema GeneXpert misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde, allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsferi, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti. Il PCC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.

### 11.2 Controlli esterni

I controlli esterni positivi e negativi devono essere usati in conformità ai requisiti degli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.

## 12 Interpretazione dei risultati

I risultati vengono interpretati automaticamente dal sistema di strumentazione GeneXpert tramite i segnali fluorescenti misurati e gli algoritmi di calcolo incorporati e sono chiaramente visualizzati nella scheda Risultato (Test Result) della finestra Visualizza risultati (View Results).

Nella Tabella 4 sono riportati tutti i possibili risultati del saggio Xpert TV con la relativa interpretazione. Per gli esempi specifici su questi risultati del test, vedere Figura 3, Figura 4, Figura 5 e Figura 6.

**Tabella 4. Risultati del saggio Xpert TV e interpretazione**

Risultato	Interpretazione
<b>TV RILEVATO (TV DETECTED)</b>  (Vedere la Figura 3 e la Figura 4.)	Il DNA bersaglio di <i>Trichomonas</i> è stato rilevato. <ul style="list-style-type: none"> <li>La sequenza bersaglio di <i>Trichomonas</i> ha un valore Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.</li> <li>SPC – Non pertinente. Il controllo SPC viene ignorato perché l'amplificazione della sequenza bersaglio di <i>Trichomonas</i> può competere con questo controllo.</li> <li>SAC – Non pertinente. Il controllo SAC viene ignorato perché l'amplificazione della sequenza bersaglio di <i>Trichomonas</i> può competere con questo controllo.</li> <li>PCC – AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.</li> </ul>
<b>TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)</b>  (Vedere la Figura 5.)	Il DNA bersaglio di <i>Trichomonas</i> non è stato rilevato. L'SPC soddisfa i criteri di accettazione. <ul style="list-style-type: none"> <li>Il DNA bersaglio di <i>Trichomonas</i> non è stato rilevato.</li> <li>SPC – AMMESSO (PASS). Il controllo SPC ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.</li> <li>SAC – AMMESSO (PASS). Il controllo SAC ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.</li> <li>PCC – AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.</li> </ul>
<b>NON VALIDO (INVALID)</b>  (Vedere la Figura 6.)	La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA di <i>Trichomonas</i> non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Sezione 13.2, Procedura di ripetizione del test. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC – RESPINTO (FAIL). Il Ct relativo al controllo SPC non rientra nell'intervallo di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore soglia impostato.</li> <li>SAC – AMMESSO (PASS). Il controllo SAC ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.</li> <li>PCC – AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.</li> </ul> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC – AMMESSO (PASS). Il controllo SPC ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.</li> <li>SAC – RESPINTO (FAIL). Il Ct relativo al controllo SAC non rientra nell'intervallo di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore soglia impostato.</li> <li>PCC – AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.</li> </ul> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC – RESPINTO (FAIL). Il Ct relativo al controllo SPC non rientra nell'intervallo di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore soglia impostato.</li> <li>SAC – RESPINTO (FAIL). Il Ct relativo al controllo SAC non rientra nell'intervallo di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore soglia impostato.</li> <li>PCC – AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.</li> </ul>

Tabella 4. Risultati del saggio Xpert TV e interpretazione (continua)

Risultato	Interpretazione
<b>ERRORE (ERROR)</b>	<p>La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA di <i>Trichomonas</i> non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Sezione 13.2, Procedura di ripetizione del test.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</li> <li>• SPC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</li> <li>• SAC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</li> <li>• PCC - RESPINTO (FAIL).* Uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi.</li> </ul> <p>* Se la verifica della sonda è riuscita, l'errore deriva dal superamento del limite massimo di pressione rispetto all'intervallo accettabile o dal guasto di un componente del sistema.</p>
<b>NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</b>	<p>La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA di <i>Trichomonas</i> non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Sezione 13.2, Procedura di ripetizione del test. NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Per esempio, l'operatore ha interrotto un'analisi mentre era in corso oppure si è verificata un'interruzione di corrente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</li> <li>• SPC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</li> <li>• SAC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)</li> <li>• PCC – Non applicabile</li> </ul>

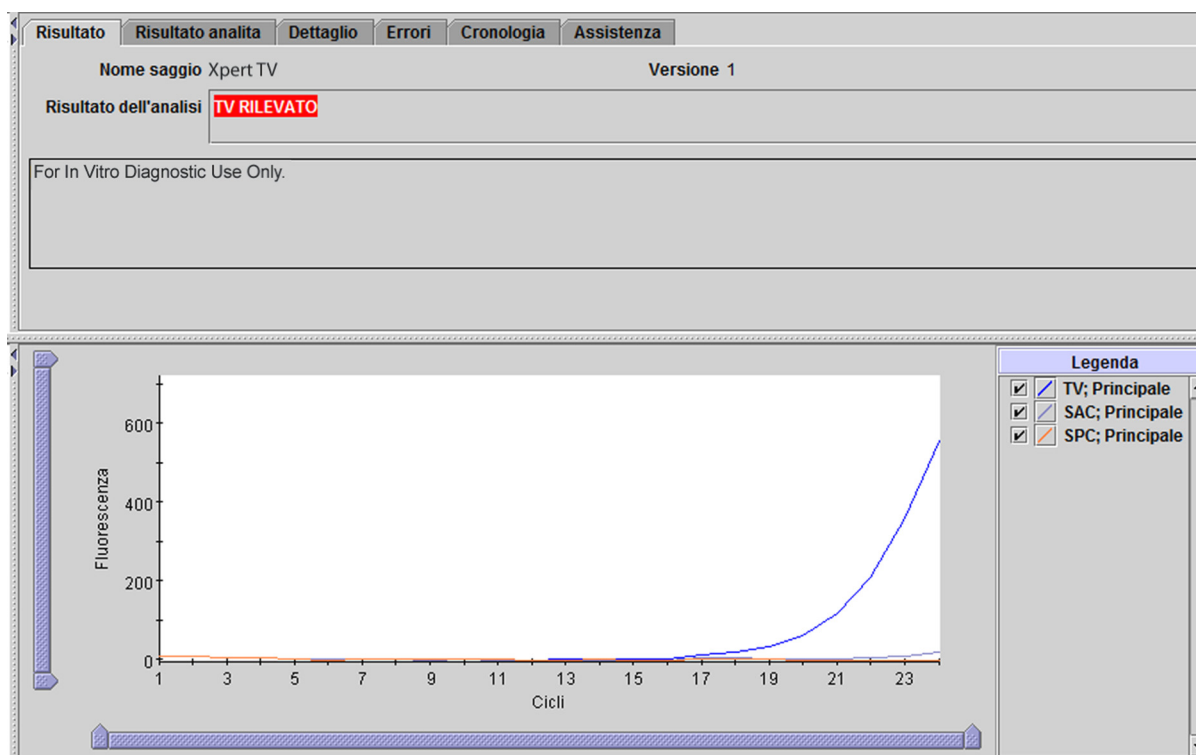


Figura 3. Esempio di saggio Xpert TV – TV RILEVATO (TV DETECTED), terminazione precoce del saggio

**Nota**

La funzione di terminazione precoce del saggio mostrata nella Figura 3 fornisce risultati positivi non appena il DNA bersaglio raggiunge la soglia predeterminata.

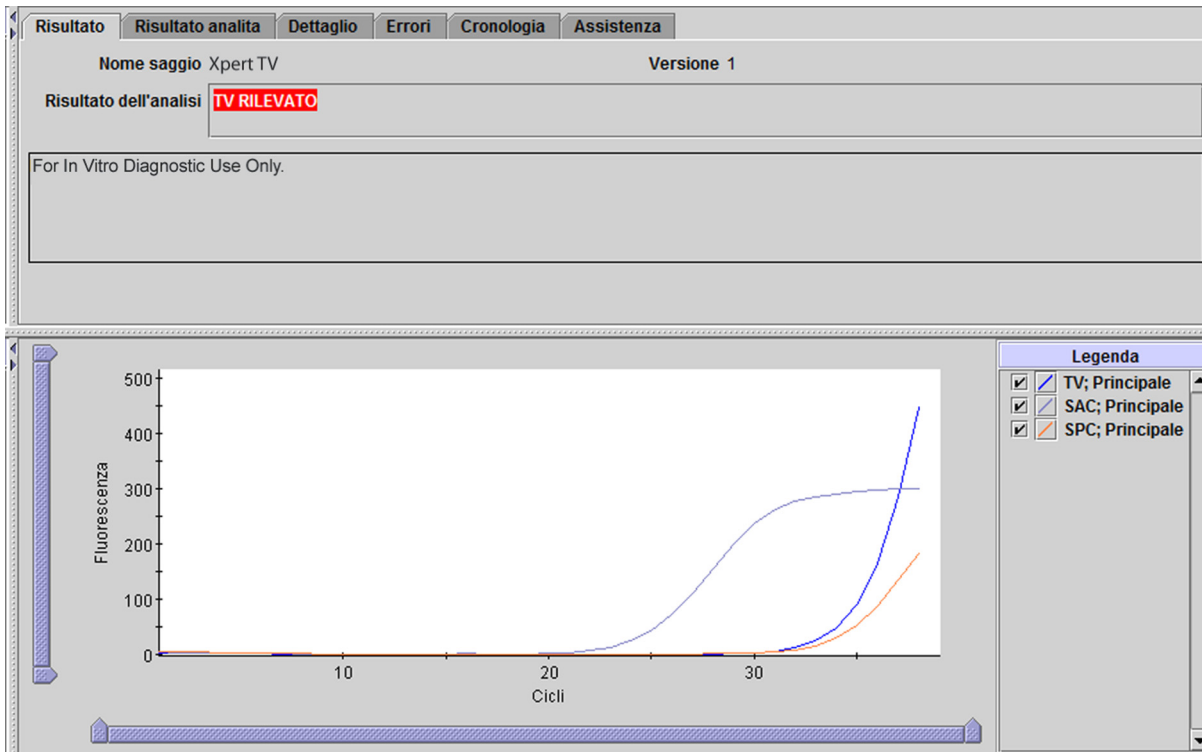


Figura 4. Esempio del saggio Xpert TV – TV RILEVATO (TV DETECTED)

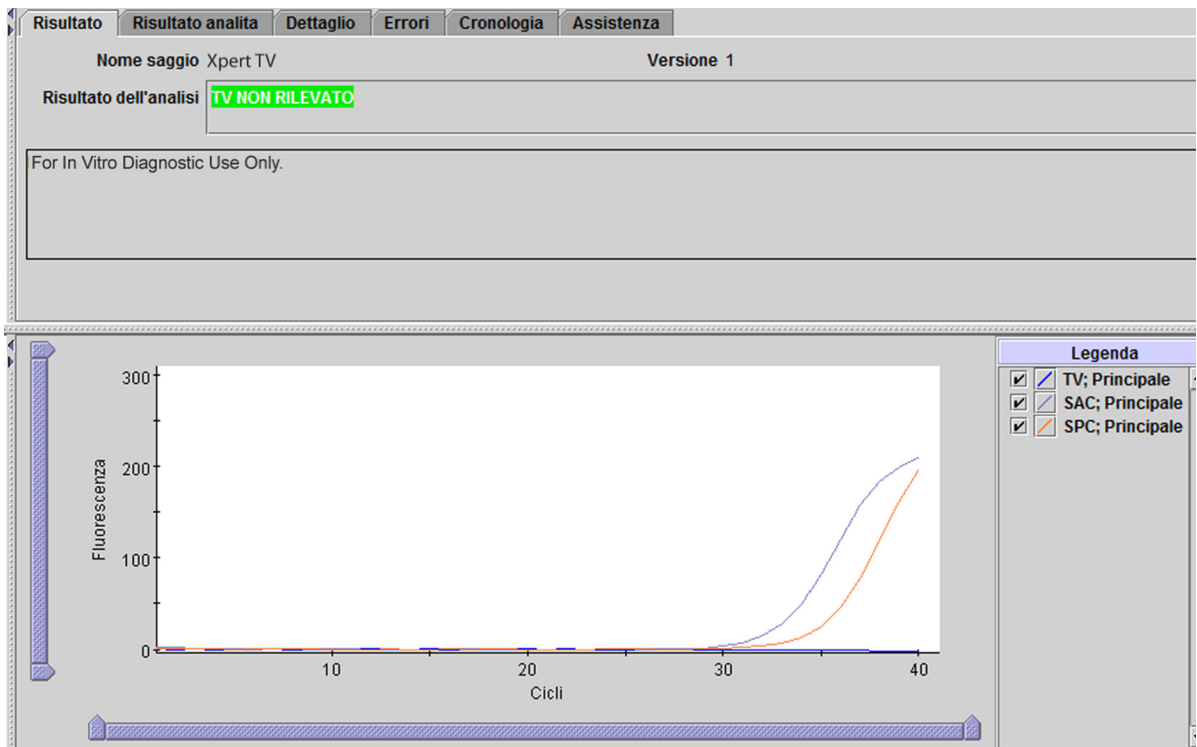


Figura 5. Esempio del saggio Xpert TV – TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)

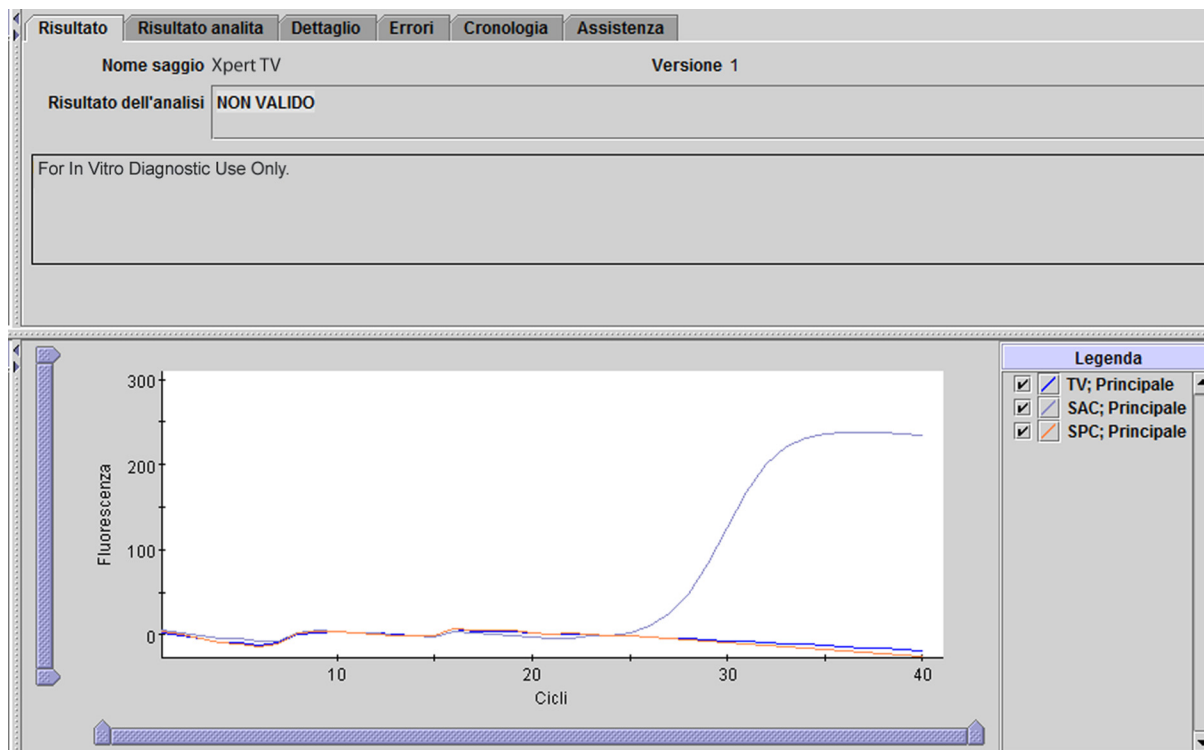


Figura 6. Esempio di risultato NON VALIDO (INVALID)

## 13 Ripetizioni del test

### 13.1 Motivi per ripetere il saggio

- Se si ottiene uno dei risultati riportati di seguito, ripetere il test attenendosi alle istruzioni della sezione “Procedura di ripetizione del test”. Ripetere il test con una nuova cartuccia (non riutilizzare la cartuccia).
- Un risultato **NON VALIDO (INVALID)** indica che l’SPC e/o il SAC non sono validi. Il campione non è stato trattato o prelevato correttamente oppure la PCR è stata inibita.
- Un risultato **ERRORE (ERROR)** indica un test non riuscito probabilmente poiché la provetta di reazione non era stata riempita bene, è stato rilevato un problema di integrità della sonda del reagente, sono stati superati i limiti di pressione, oppure è stato rilevato un errore di posizionamento della valvola.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Per esempio, l’operatore ha interrotto un’analisi mentre era in corso oppure si è verificata un’interruzione di corrente.

### 13.2 Procedura di ripetizione del test

- Ottenere il campione residuo dalla provetta con reagente per trasporto di urina Xpert o dalla provetta con reagente per trasporto del tampone Xpert. Ripetere il test con una nuova cartuccia (non riutilizzare la cartuccia). (Vedere la Sezione 10, Procedura.)
- Se il volume del campione residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continuano a ottenere risultati del tipo **NON VALIDO (INVALID)**, **ERRORE (ERROR)** o **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**, prelevare un nuovo campione e ripetere il test con una nuova cartuccia.

## 14 Limitazioni

- Il saggio Xpert TV è stato convalidato solo con i seguenti tipi di campioni di analisi, prelevati con il kit di prelievo di campioni vaginali/encocervicali, con il kit di prelievo di campioni con tampone Xpert o con il kit di prelievo di campioni di urina Xpert:
  - Tamponi encocervicali
  - Tamponi vaginali di autoprelievo
  - Urina di primo getto maschile e femminile
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione perché i risultati del test potrebbero essere stati influenzati dal prelievo inadeguato dei campioni di analisi, da un errore tecnico, dallo scambio di campioni o dal fatto che il numero di organismi presenti nel campione sia inferiore al limite di rilevamento del test.
- Per evitare risultati errati è necessario attenersi attentamente alle istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo e nei foglietti illustrativi del kit di prelievo di campioni vaginali/encocervicali Xpert, del kit di prelievo di campioni con tampone Xpert e del kit di prelievo di campioni di urina Xpert.
- Il saggio Xpert TV è stato convalidato utilizzando esclusivamente le procedure riportate in questo foglietto illustrativo. Qualsiasi modifica apportata a queste procedure può alterare le prestazioni dell'analisi.
- Poiché il rilevamento di *Trichomonas vaginalis* dipende dal DNA presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, nonché dalla corretta manipolazione e conservazione del campione.
- È stata rilevata una reattività crociata di *Trichomonas tenax* con il saggio Xpert TV a livelli superiori a  $1,0 \times 10^2$  cellule/ml. *T. tenax* è un commensale del cavo orale. Per i dettagli vedere la sezione Specificità analitica del saggio Xpert TV.
- Con i campioni encocervicali e vaginali di autoprelievo, si potrebbe osservare un'interferenza nel saggio in presenza di sangue (> 60% v/v).
- Come nel caso di molti test diagnostici, i risultati del saggio Xpert TV devono essere interpretati assieme ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
- I campioni di tamponi vaginali di autoprelievo sono un'opzione di screening per le pazienti quando un esame pelvico non è indicato.
- Il saggio Xpert TV non è stato convalidato per l'uso con i campioni vaginali prelevati con tampone dalle pazienti direttamente a casa. L'applicazione di campioni vaginali di autoprelievo con tampone è limitata a strutture sanitarie in cui sia disponibile un servizio di supporto/counseling per la spiegazione di procedure e precauzioni.
- Il saggio Xpert TV fornisce risultati qualitativi. Non è possibile desumere alcuna correlazione tra la grandezza del valore Ct e il numero di cellule presenti in un campione infetto.
- Il saggio Xpert TV non deve essere utilizzato per la valutazione di sospetto abuso sessuale o per altre indicazioni medico-legali.
- Il valore predittivo di un saggio dipende dalla prevalenza della patologia in una particolare popolazione. Fare riferimento alla Tabella 5 per ipotetici valori predittivi durante l'analisi di popolazioni diversificate.
- Eventuali mutazioni o polimorfismi nei siti di legame del primer o delle sonde potrebbero influire sul rilevamento di varianti di *Trichomonas vaginalis* nuove o sconosciute, con un conseguente risultato falso negativo.
- Le prestazioni del saggio Xpert TV non sono state valutate nel caso di donne in gravidanza o di pazienti con un'anamnesi di isterectomia.
- Le prestazioni del saggio Xpert TV non sono state valutate in pazienti di età inferiore a 18 anni o superiore a 78 anni.

## 15 Valori attesi

La prevalenza dell'infezione da *Trichomonas vaginalis* nelle popolazioni di pazienti dipende da fattori di rischio quali età, sesso, presenza o assenza di sintomi, tipo di clinica e sensibilità del test utilizzato per il rilevamento dell'infezione. Durante la valutazione clinica del saggio Xpert TV, il tasso di prevalenza di *Trichomonas vaginalis* osservato è stato del 10,3% nei soggetti di sesso femminile e del 3,1% nei soggetti di sesso maschile.

Nella Tabella 5 sono riportate, per ciascun tipo di campione di analisi, le stime del valore predittivo positivo (PPV) e del valore predittivo negativo (NPV) del saggio Xpert TV tra diversi tassi di prevalenza ipotetici. Questi calcoli si basano sulla stima della sensibilità e della specificità complessive, osservate per ciascun tipo di campione di analisi durante lo studio clinico multicentrico sul saggio Xpert TV (Tabella 6).

La sensibilità e la specificità complessive per i campioni di urina maschile (UR-M) sono risultate rispettivamente pari al 97,2% e al 99,9%. La sensibilità e la specificità complessive per i campioni di urina femminile (UR-F) sono risultate rispettivamente pari al 100% e al 99,7%. Nei campioni vaginali di autoprelievo con tampone (PC-VS), la sensibilità e la specificità complessive sono risultate rispettivamente pari al 98,5% e al 99,9%. Per i tamponi endocervicali (ES), la sensibilità e la specificità complessive sono risultate rispettivamente pari al 99,5% e al 99,4%.

**Tabella 5. PPV e NPV ipotetici del saggio Xpert TV per tipo di campione di analisi**

Tipo di campione di analisi	Prevalenza (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urina maschile	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%
Urina femminile	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%

Tabella 5. PPV e NPV ipotetici del saggio Xpert TV per tipo di campione di analisi (continua)

Tipo di campione di analisi	Prevalenza (%)	PPV (%)	NPV (%)
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 Caratteristiche prestazionali

### 16.1 Prestazioni cliniche

Le caratteristiche prestazionali del saggio Xpert TV sono state determinate in uno studio analitico prospettico multicentrico, confrontando i risultati del saggio Xpert TV con un algoritmo dello stato di paziente infetto (Patient Infected Status, PIS), comprendente il sequenziamento diretto da coltura e il sequenziamento bidirezionale convalidato (sequenziamento primario) per l'urina maschile, oppure un test NAAT approvato dalla FDA e una coltura per i tipi di campioni di analisi femminili.

Allo studio hanno partecipato soggetti di sesso maschile e femminile sessualmente attivi, asintomatici e sintomatici, consenzienti, visitati in strutture quali (ma l'elenco non è esaustivo): cliniche di ostetricia e ginecologia, cliniche per malattie sessualmente trasmissibili (STD) e centri di pianificazione familiare. L'età media dei soggetti idonei partecipanti allo studio di sesso femminile era di 33,5 anni (intervallo = da 18 a 78 anni). L'età media dei soggetti idonei partecipanti allo studio di sesso maschile era di 36,2 anni (intervallo = da 16 a 78 anni).

I campioni di analisi dello studio erano costituiti da campioni (prelevati in modo prospettico) di urina maschile, urina femminile, tamponi endocervicali e tamponi vaginali di autoprelievo (prelevati in ambiente clinico). I tamponi vaginali prelevati dal medico sono stati analizzati tramite il test NAAT di riferimento e la coltura. I campioni sono stati prelevati da 17 centri clinici e analizzati presso 11 centri. I test di riferimento sono stati eseguiti presso 3 laboratori centrali.

Il partecipante allo studio è stato considerato infetto tramite il PIS in caso di positività di uno dei due risultati del test di riferimento. Il soggetto è stato considerato non infetto tramite il PIS in caso di negatività di entrambi i risultati dei test di riferimento.

Le prestazioni del saggio Xpert TV sono state calcolate relativamente al PIS per ciascuno dei tre tipi di campioni di analisi femminili (tamponi endocervicali, tamponi vaginali di autoprelievo e urina) o relativamente al PIS per l'urina maschile.

I campioni con risultati discordanti tra il saggio Xpert TV e il PIS sono stati analizzati tramite il metodo convalidato di sequenziamento bidirezionale secondo Sanger e i risultati sono riportati nella Tabella 6.

Tra i 10.017 test eseguiti, 190 hanno fornito risultati iniziali ERRORE (ERROR), NON VALIDO (INVALID) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT) (1,90%, IC al 95% 1,65-2,18). Di questi, 167 campioni di analisi hanno fornito risultati validi dopo la ripetizione del saggio (7 campioni di analisi non sono stati rianalizzati). Il tasso di validità complessivo del saggio è stato del 99,8% (9994/10.017).

I risultati del saggio Xpert TV sono stati confrontati con il PIS e il sequenziamento discrepante per determinare la sensibilità, la specificità e i valori predittivi. La sensibilità e la specificità per TV in base al tipo di campione di analisi e allo stato sintomatico sono riportate nella Tabella 6.



Tabella 6. Xpert TV vs. PIS con sequenziamento discrepante per stato sintomatico

Tipo di campione	Stato	Nr. totale	Sens.	IC 95%	Spec.	IC 95%	Prev. (%)	PPV (%)	NPV (%)
ES	Sint	685	100% (75/75)	95,1%-100%	99,2% (605/610)	98,1%-99,6%	10,9%	93,8%	100%
	Asint	1114	99,1% (108/109)	95,0%-99,8%	99,5% (1000/1005)	98,8%-99,8%	9,8%	95,6%	99,9%
	Totale	1799	99,5% (183/184)	97,0%-99,9%	99,4% (1605/1615)	98,9%-99,7%	10,2%	94,8%	99,9%
	Differenza	Valore di P	P=1,000	-0,87%, 2,71%	P=0,517	-1,16%, 0,52%			
PC-VS	Sint	682	100% (75/75)	95,1%-100%	99,8% (606/607)	99,1%-100%	11,0%	98,7%	100%
	Asint	1109	97,5% (116/119)	92,9%-99,1%	99,9% (989/990)	99,4%-100%	10,7%	99,1%	99,7%
	Totale	1791	98,5% (191/194)	95,6%-99,5%	99,9% (1595/1597)	99,5%-100%	10,8%	99,0%	99,8%
	Differenza	Valore di P	P=0,285	-0,30%, 5,34%	P=1,000	-0,44%, 0,31%			
UR-F	Sint	688	100% (71/71)	94,9%-100%	99,8% (616/617)	99,1%-100%	10,3%	98,6%	100%
	Asint	1105	100% (109/109)	96,6%-100%	99,6% (992/996)	99,0%-99,8%	9,9%	96,5%	100%
	Totale	1793	100% (180/180)	97,9%-100%	99,7% (1608/1613)	99,3%-99,9%	10,0%	97,3%	100%
	Differenza	Valore di P	P=1,000	NA	P=0,655	-0,27%, 0,74%			
UR-M	Sint	1088	96,8% (30/31)	83,8%-99,4%	100% (1057/1057)	99,6%-100%	2,8%	100%	99,9%
	Asint	3523	97,3% (109/112)	92,4%-99,1%	99,9% (3407/3411)	99,7%-100%	3,2%	96,5%	99,9%
	Totale	4611	97,2% (139/143)	93,0%-98,9%	99,9% (4464/4468)	99,8%-100%	3,1%	97,2%	99,9%
	Differenza	Valore di P	P=1,000	-7,5%, 6,4%	P=0,579	0,00%, 0,23%			

ES = tampone endocervicale, PC-VS = tampone vaginale raccolto dalla paziente, UR-F = urina femminile, UR-M = urina maschile

#### Distribuzione di frequenza del ciclo soglia (Ct)

Sono stati raccolti tamponi vaginali di autoprelievo, tamponi endocervicali e campioni di urina da 1867 partecipanti di sesso femminile e campioni di urina da 4626 partecipanti di sesso maschile presso 17 siti di raccolta negli Stati Uniti. La distribuzione della frequenza dei risultati positivi del saggio Xpert TV per 197 soggetti di sesso femminile dello studio con infezione da *Trichomonas vaginalis* e per 125 soggetti di sesso maschile dello studio con infezione da *Trichomonas vaginalis* è riportata nella Figura 7.

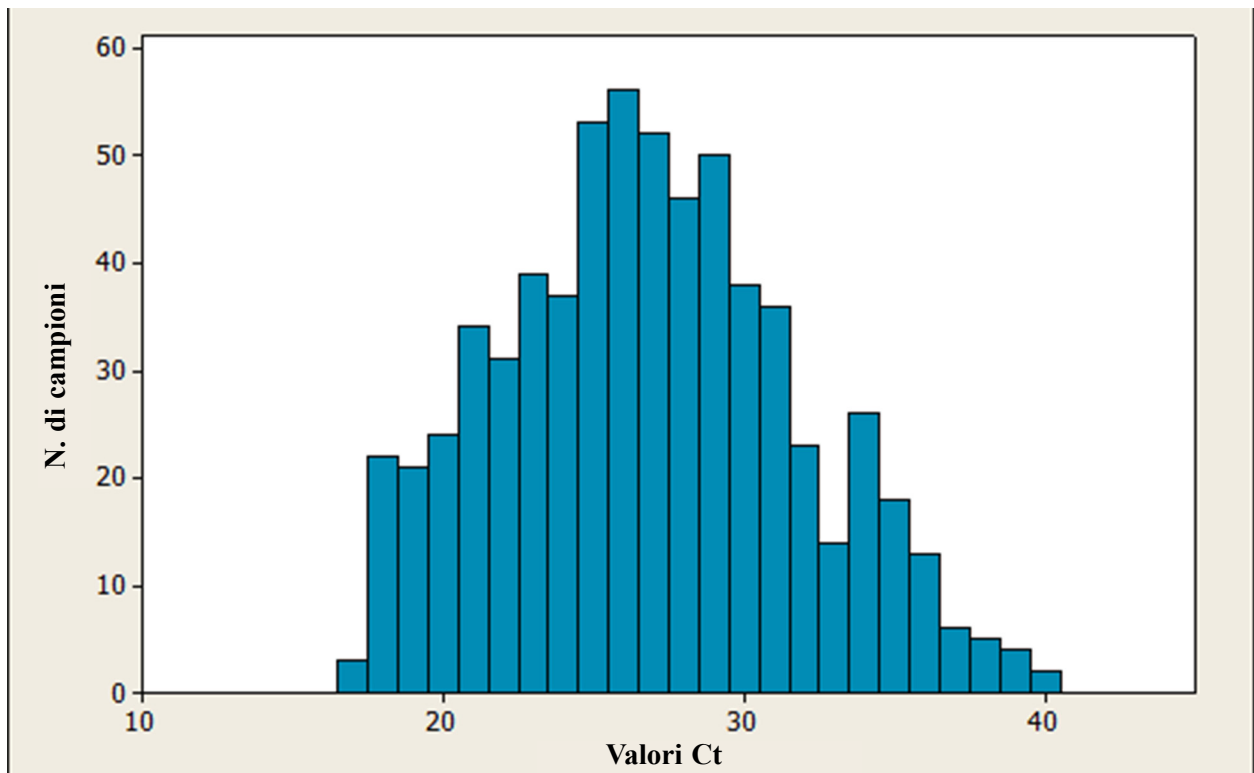


Figura 7. Distribuzione Ct dei pazienti indicati come positivi per TV in base all’algoritmo del PIS

## 17 Prestazioni analitiche

### 17.1 Sensibilità analitica (limite di rilevamento)

La sensibilità analitica (o limite di rilevamento, LoD) del saggio Xpert TV è stata valutata utilizzando due ceppi di *Trichomonas vaginalis*, uno suscettibile al metronidazolo (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) e uno resistente al metronidazolo (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Entrambi i ceppi sono stati analizzati singolarmente in una matrice di campioni clinici di urina negativi a *T. vaginalis* e combinati in pool in reagente per il trasporto dell’urina Xpert di Cepheid e in una matrice di campioni clinici vaginali (VS) negativi a *T. vaginalis* e combinati in pool in reagente per il trasporto del tampone Xpert di Cepheid.

*T. vaginalis* è stato coltivato ed incubato a 35 °C. L’esame visivo delle colture per il precipitato bianco (che indica la crescita) è stato condotto ogni 24 ore per 3-5 giorni. I pellet cellulari sono stati risospesi nel terreno di coltura e numerati tramite osservazione visiva in microscopia ottica. La concentrazione degli isolati è stata espressa come numero di cellule per millilitro (cellule/ml). Le colture sono state diluite nel terreno di coltura a una concentrazione di  $1 \times 10^4$  cellule/ml e conservate a -20 °C. Le cellule sono state scongelate su ghiaccio per poter essere utilizzate nello studio.

Il LoD è stato stimato analizzando i replicati di 20 in cinque concentrazioni per ciascun ceppo e per ciascun tipo di campione nell’arco di tre giorni. Il LoD per ciascun ceppo è stato stimato con l’analisi Probit. I LoD dichiarati sono stati confermati mediante l’analisi di almeno 20 replicati con cellule di *T. vaginalis* diluite alle concentrazioni del LoD stimate. Il limite di rilevamento viene definito come il minor numero di cellule/ml che può essere distinto in modo riproducibile dai campioni negativi, con un livello di confidenza del 95%, o come la concentrazione più bassa a cui 19 replicati su 20 sono risultati positivi. Lo studio è stato condotto con due differenti lotti di reagenti Xpert TV e il LoD dichiarato per ciascun ceppo è il più alto delle due determinazioni (Tabella 7). Il LoD dichiarato per i ceppi di *T. vaginalis* ATCC 30001 e ATCC 30238 nella matrice di tamponi vaginali è pari a 2 cellule/ml. Il LoD dichiarato per il ceppo di *T. vaginalis* ATCC 30001 nella matrice di campioni di urina è pari a 3 cellule/ml. Il LoD dichiarato per il ceppo di *T. vaginalis* ATCC 30238 nella matrice di campioni di urina è pari a 2 cellule/ml.

**Tabella 7. LoD dei due ceppi di *T. Vaginalis* nella matrice di tamponi vaginali e nella matrice di campioni di urina combinati in pool**

<i>Trichomonas vaginalis</i> ceppo e matrice	LoD stimati con analisi Probit (cellule/ml)		LoD verificato (cellule/ml)	Verifica (positivi/20)	Media Ct TV	Media Ct SAC	Media Ct SPC	LoD dichiarato (cellule/ml)
	Lotto di reagenti 1	Lotto di reagenti 2						
ATCC 30001 in tampone vaginale	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 in tampone vaginale	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 in urina	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 in urina	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

### 17.2 Reattività analitica (inclusività)

L'inclusività analitica del saggio Xpert TV è stata valutata analizzando 17 ceppi di *T. vaginalis* diluiti in una matrice di tamponi vaginali negativi combinati in pool nel reagente di trasporto dei tamponi Xpert di Cepheid o in campioni di urina negativi combinati in pool nel reagente di trasporto dell'urina Xpert di Cepheid. Tutti i ceppi di *T. vaginalis* sono stati analizzati in triplicato a una concentrazione pari a 3 volte il LoD analitico per il relativo tipo di campione (6 cellule/ml per i tamponi vaginali e 7,5 cellule/ml per i campioni di urina). Tutti i ceppi analizzati sono risultati **TV RILEVATO (TV DETECTED)**. I risultati sono riportati nella Tabella 8. Nello studio sono stati inclusi controlli positivi e negativi. L'inclusività per i 17 ceppi di *T. vaginalis* analizzati è stata del 100%.

**Tabella 8. Reattività analitica (inclusività) del saggio Xpert TV**

N. ATCC isolato	Materiale di origine per l'isolamento	Risultati tampone vaginale	Risultati urina
30001	Essudato vaginale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30184	Tampone vaginale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30187	Tampone endocervicale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30188	Vagina	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30236	Tampone endocervicale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30240	Pool vaginale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30245	Materiale vaginale ed endocervicale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
30247	Vagina	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50138	umano	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50139	umano	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50141	umano	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50143	umano	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50147	umano	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50167	Vagina	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
50183	Liquido prostatico	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

Tabella 8. Reattività analitica (inclusività) del saggio Xpert TV (continua)

N. ATCC isolato	Materiale di origine per l'isolamento	Risultati tampone vaginale	Risultati urina
PRA-95	Essudato vaginale	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
PRA-98	umano	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

### 17.3 Specificità analitica (reattività crociata e interferenza competitiva)

Con il saggio Xpert TV è stato analizzato un pannello di 124 microrganismi, tra cui batteri, funghi e virus comunemente riscontrati nel tratto urogenitale, nonché altri protozoi strettamente correlati a *T. vaginalis*. I microrganismi sono stati analizzati in presenza (interferenza competitiva) e in assenza (reattività crociata) di cellule del ceppo di *T. vaginalis* ATCC 30001 in concentrazioni pari a 3 volte il LoD. I microrganismi sono stati inoculati in una matrice di campioni di urina negativi a *Trichomonas vaginalis* e combinati in pool (urina dei pazienti aggiunta al reagente di trasporto dell'urina Cepheid) o in una matrice di tamponi vaginali negativi a *Trichomonas vaginalis* e combinati in pool (tamponi vaginali prelevati nel reagente di trasporto dei tamponi Cepheid).

Ciascun ceppo batterico o fungino è stato analizzato a una concentrazione pari o superiore a  $1 \times 10^6$  UFC/ml oppure di  $1 \times 10^6$  genomi/ml. I ceppi virali sono stati analizzati a una concentrazione pari o superiore a  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml o  $10^5$  genomi/ml. I protozoi sono stati coltivati in terreni di coltura, enumerati con esame visivo tramite microscopia ottica e analizzati a una concentrazione pari o superiore a  $1 \times 10^5$  cellule/ml o  $10^5$  genomi/ml. Tutti i microrganismi sono stati analizzati in triplicato. Nello studio sono stati inclusi controlli positivi e negativi. Un organismo, *Trichomonas tenax*, ha mostrato reattività crociata (risultato di **TV RILEVATO (TV DETECTED)** in assenza di TV) a una concentrazione di  $1 \times 10^5$  cellule/ml per i campioni costituiti da una matrice di campioni di urina e da una matrice di tamponi vaginali. Per *Trichomonas tenax* è stata ripetuta l'analisi a varie concentrazioni fino ad ottenere un risultato **TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)** (alla concentrazione di  $1 \times 10^2$  cellule/ml). Questo risultato è trattato nella Sezione 14, Limitazioni. Per gli altri 123 microrganismi, tutti i campioni positivi a TV sono rimasti positivi e tutti i campioni negativi a TV sono rimasti negativi, a indicare l'assenza di interferenza o reattività crociata con i risultati del saggio Xpert TV per questi microrganismi. I risultati sono riportati nella Tabella 9 e nella Tabella 10 rispettivamente per la matrice di campioni di urina e per la matrice di tamponi vaginali.

Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	$8 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	$3 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$6 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>b</sup>	$2 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	$8 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	$5 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	$1 \times 10^7$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	$1 \times 10^7$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>b</sup>	$2 \times 10^6$	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>b</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>b</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevis (breve)</i> <sup>b</sup>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>e</sup>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>e</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis</i> <sup>e</sup>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Cytomegalovirus <sup>f</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Derris gummosa</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Virus dell'herpes simplex I <sup>f</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
Virus dell'herpes simplex II <sup>f</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
HIV-1 <sup>f</sup>	2 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Papilloma virus umano 16 <sup>f</sup>	6 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)



**Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Prevotella bivia</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 9. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di campioni di urina (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>3</sup>	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>2</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

a. Test eseguiti a concentrazioni  $\geq 10^6$  UFC/ml per batteri e funghi,  $\geq 10^6$  genomi/ml per i lieviti,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml o  $\geq 10^5$  genomi/ml per i virus e  $\geq 10^5$  cellule/ml per i protozoi.

b. Organismo anaerobico

c. Protozoo

d. Equivalenti genomici analizzati (DNA)

e. Organismo fungino

f. Virus

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>b</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>b</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> <sup>b</sup>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5 d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>e</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> <sup>e</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>e</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5 d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Cytomegalovirus <sup>f</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 <sup>6 d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali (continua)**

Microrganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Virus dell'herpes simplex I <sup>f</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Virus dell'herpes simplex II <sup>f</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
HIV-1 <sup>f</sup>	2 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
Papilloma virus umano 16 <sup>f</sup>	6 x 10 <sup>5</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

**Tabella 10. Determinazione della specificità analitica/interferenza competitiva per il saggio Xpert TV in una matrice di tamponi vaginali (continua)**

Microorganismo	Concentrazione analizzata <sup>a</sup>	Risultato del saggio Xpert TV	
		Reattività crociata (- <i>T. vaginalis</i> )	Interferenza competitiva (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>3</sup>	TV RILEVATO (TV DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>2</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)	TV RILEVATO (TV DETECTED)

a. Test eseguiti a concentrazioni  $\geq 10^6$  UFC/ml per batteri e funghi,  $\geq 10^6$  genomi/ml per i lieviti,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml o  $\geq 10^5$  genomi/ml per i virus e  $\geq 10^5$  cellule/ml per i protozoi.

b. Organismo anaerobico

c. Protozoo

d. Equivalenti genomici analizzati (DNA)

e. Organismo fungino

f. Virus



Altri tre microrganismi, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* e *Erwinia herbicola*, non erano disponibili per l'analisi diretta. È stata condotta un'analisi *in silico* utilizzando lo strumento di ricerca di allineamento locale (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) per mettere a confronto le sequenze dei primer e le sequenze delle sonde del saggio Xpert TV con tutte le sequenze disponibili associate a questi tre microrganismi presenti nel database GeneBank. Esaminando i dati disponibili sulle sequenze di *D. fragilis*, l'omologia con le sequenze dei primer e delle sonde del saggio Xpert TV è risultata non superiore al 7%. I dati disponibili sulle sequenze di *A. radiobacter* hanno mostrato invece un'omologia con le sequenze dei primer e delle sonde del saggio Xpert TV non superiore al 38%. Infine, i dati disponibili sulle sequenze di *E. herbicola* hanno mostrato un'omologia con le sequenze dei primer e delle sonde del saggio Xpert TV non superiore al 10%. I risultati sono riportati nella Tabella 11.

**Tabella 11. Determinazione della specificità analitica *in silico* per il saggio Xpert TV**

Ceppo	Numero di accessione	% Omologia
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7%
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38%
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10%

#### 17.4 Studio sulle sostanze interferenti

Le prestazioni del saggio Xpert TV sono state valutate con potenziali sostanze interferenti endogene ed esogene che potrebbero trovarsi nel tratto urogenitale.

Tutte le sostanze sono state analizzate in presenza e in assenza di *T. vaginalis* (ceppo ATCC 30001) in concentrazioni pari a 3 volte il LoD per determinare l'eventuale interferenza con il saggio Xpert TV. Le sostanze sono state diluite singolarmente in una matrice di campioni di urina negativi a *Trichomonas vaginalis* e combinati in pool (urina delle pazienti aggiunta al reagente di trasporto dell'urina Cepheid) o in una matrice di tamponi vaginali negativi a *Trichomonas vaginalis* e combinati in pool (tamponi vaginali prelevati nel reagente di trasporto dei tamponi Cepheid). Nello studio sono stati inclusi controlli positivi e negativi.

Per ciascuna sostanza interferente, sono stati analizzati otto replicati per ogni set di campioni (negativi a *T. vaginalis* o positivi a *T. vaginalis* in una matrice di campioni clinici). Nella Tabella 12 e nella Tabella 13 sono riportate le sostanze analizzate, le concentrazioni analitiche e la matrice in cui sono state diluite. Una delle sostanze, sangue in concentrazione >60% v/v, è risultata interferente (risultato **TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)** in presenza di TV) nei campioni della matrice di tamponi vaginali. L'analisi sul sangue è stata ripetuta a vari livelli di concentrazioni fino ad ottenere un risultato **TV RILEVATO (TV DETECTED)** (50% v/v). Per le altre condizioni e sostanze analizzate, tutti i campioni positivi a TV sono rimasti positivi e tutti i campioni negativi a TV sono rimasti negativi, a indicare l'assenza di interferenza che produrrebbe risultati falsi negativi o falsi positivi con il saggio Xpert TV per queste sostanze.

**Tabella 12. Sostanze potenzialmente interferenti nei campioni di urina**

Classe/Sostanza	Principio attivo	Concentrazione analizzata
Sangue	Sangue	0,3% v/v, 1% v/v
Liquido seminale	Liquido seminale	5,0% v/v
Muco	Mucina	0,8% p/v
Analgesici e antibiotici	Acido acetilsalicilico 500 mg	40 mg/ml
	Acetaminofene	3,2 mg/ml
	Azitromicina	1,8 mg/ml
	Dossiciclina	3,6 mg/ml
Deodoranti e polveri da banco (OTC)	PEG-20; PEG-32; PEG-20 stearato	0,25% p/v
	Nonoxynol-9	0,25% p/v
Albumina	BSA	10 mg/ml
Glucosio	Glucosio	10 mg/ml

Tabella 12. Sostanze potenzialmente interferenti nei campioni di urina (continua)

Classe/Sostanza	Principio attivo	Concentrazione analizzata
Bilirubina	Bilirubina	1 mg/ml
Urina acida (pH 4,0)	Urina + N-acetil-L-cisteina	pH 4,0
Urina alcalina (pH 9,0)	Urina + citrato di ammonio	pH 9,0
Leucociti	Leucociti	10 <sup>5</sup> cellule/ml
Ormoni intravaginali	Progesterone; estradiolo	7 mg/ml progesterone + 0,07 mg/ml beta estradiolo

Tabella 13. Sostanze potenzialmente interferenti in campioni prelevati con tampone

Classe/Sostanza	Principio attivo	Concentrazione analizzata
Sangue <sup>a</sup>	Sangue	10%, 50%, 60% v/v
Liquido seminale	Liquido seminale	5,0% v/v
Muco	Mucina	0,8% p/v
Prodotti vaginali da banco (OTC); contraccettivi; trattamenti vaginali	Benzocaina 5%; Resorcinolo 2%	0,25% p/v
	Clotrimazolo 2%	0,25% p/v
	Miconazolo nitrato 2%	0,25% p/v
	Tioconazolo	0,25% p/v
	Aciclovir 5% p/p	0,25% p/v
	Glicerina, glicole propilenico	0,25% p/v
	Glicerina; carbomero	0,12% p/v
	Glicerina, idrossietilcellulosa	0,25% p/v
	Goldenseal 3X HPUS; Kreosotum 12X HPUS	0,25% p/v
	Iodopovidone 10%	0,25% v/v
Nonoxynol-9 12,5%	0,25% p/v	
Crema per emorroidi	Glicerina 14%; pramoxina HCl 1%	0,25% p/v
Leucociti	Leucociti	10 <sup>5</sup> cellule/ml
Ormoni intravaginali	Progesterone; estradiolo	7 mg/ml di progesterone + 0,07 mg/ml di beta estradiolo

a. Nei test con le sostanze diluite nella matrice di tamponi positivi a T. vaginalis e combinati in pool, si è osservata un'interferenza in presenza di sangue a una concentrazione del 60% v/v. Non è stata osservata alcuna interferenza in presenza di sangue a una concentrazione del 50% v/v. Questo risultato è trattato nella Sezione 14, Limitazioni.

## 17.5 Studio sulla contaminazione da carry-over

Questo studio è stato condotto allo scopo di dimostrare che l'impiego delle cartucce chiuse monouso GeneXpert previene la contaminazione da carry-over in campioni negativi analizzati dopo campioni con valori positivi molto alti all'interno dello stesso modulo GeneXpert. È stato analizzato un campione negativo (tamponi vaginali negativi a *T. vaginalis* in reagente di trasporto dei tamponi Cepheid) seguito da 20 sessioni analitiche su un campione positivo alto (*T. vaginalis* ATCC 30001 a  $10^6$  cellule/ml diluiti in una matrice di tamponi vaginali) alternato a un campione negativo in due moduli GeneXpert separati, per un totale di 40 campioni positivi alti e 42 campioni negativi per ciascun modulo. Questo schema di analisi ha portato all'esecuzione di 82 sessioni (40 campioni positivi + 42 campioni negativi). Non è stata osservata alcuna evidenza di contaminazione da carry-over, in quanto tutti i 40 campioni positivi sono risultati correttamente **TV RILEVATO (TV DETECTED)** e tutti i 42 campioni negativi sono risultati correttamente **TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)**.

## 18 Riproducibilità

La riproducibilità del saggio Xpert TV all'interno del centro è stata valutata in tre centri (due esterni, uno interno). Il centro 1 ha utilizzato uno strumento Infinity-80. I centri 2 e 3 hanno utilizzato gli strumenti GeneXpert Dx. I campioni di analisi sono stati prodotti inoculando *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) in una matrice di campioni di urina (urina delle pazienti aggiunta al reagente di trasporto dell'urina Cepheid) o in una matrice di tamponi vaginali negativi (tamponi vaginali prelevati nel reagente di trasporto dei tamponi Cepheid) negativi a *Trichomonas vaginalis* e combinati in pool. I campioni di analisi sono stati preparati a livelli di concentrazione che rappresentano valori negativi alti (inferiori al LoD), LoD (~1 volta il LoD), positivi moderati (~3 volte il LoD) e negativi (matrice di campioni clinici negativi a *Trichomonas vaginalis*). Un pannello di 8 campioni di analisi (4 in una matrice di urina e 4 in una matrice di tamponi) è stato analizzato due volte al giorno, in 12 giorni diversi, da due operatori diversi, in ciascuno dei tre centri (8 campioni di analisi x 2 replicati x 12 giorni x 2 operatori x 3 centri = 1.152 osservazioni totali). In ciascuno dei 3 centri di analisi sono stati utilizzati tre lotti di cartucce del saggio Xpert TV, e ciascun lotto è stato utilizzato per 4 giorni di analisi. Nello studio sono stati inclusi controlli positivi e negativi. Il saggio Xpert TV è stato eseguito in base alla procedura del saggio Xpert TV. Il tasso di concordanza con i risultati attesi per centro è riportato nella Tabella 14.

**Tabella 14. Riepilogo dei risultati di riproducibilità**

Campione <sup>a</sup>	Centro 1 (Infinity-80)			Centro 2 (GeneXpert Dx)			Centro 3 (GeneXpert Dx)			Concordanza totale per campione
	Op 1	Op 2	Sito	Op 1	Op 2	Sito	Op 1	Op 2	Sito	
FS-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~6 cellule/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)
FS-LoD (~1X LoD; ~2 cellule/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 neg. alto (inferire al LoD <2 cellule/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-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~9 cellule/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 (~1X LoD; ~3 cellule/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-Neg. alto (inferiore al LoD; < 3 cellule/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 = matrice di tamponi femminili; UR = matrice di urina.

b. Un campione è risultato indeterminato dopo l'analisi iniziale e la ripetizione del test.

La riproducibilità del saggio Xpert TV è stata inoltre valutata in termini di segnale di fluorescenza espresso in valori Ct per ciascun bersaglio rilevato. La media, la deviazione standard (DS) e il coefficiente di variazione (CV) tra i centri, tra i lotti, tra i giorni, tra gli operatori, e la variabilità residua per ciascun membro del pannello sono riportati nella Tabella 15.

**Tabella 15. Riepilogo dei dati di riproducibilità**

Campione <sup>a</sup>	Canale del saggio (Analita)	N <sup>b</sup>	Media	Tra centri		Tra lotti		Tra giorni		Tra operatori		Variabilità residua		Totale	
				DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>
FS-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~6 cellule/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 (~1X LoD; ~2 cellule/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 neg. alto (inferiore al LoD; < 2 cellule/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-Neg.	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
UR-Pos. moder. (~3X LoD; ~9 cellule/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 (~1X LoD; ~3 cellule/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-Neg. alto (inferiore al LoD; < 3 cellule/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 = matrice di tamponi femminili; UR = matrice di urina.  
 b. Risultati con valori Ct su 144 diversi da zero.  
 c. (%) è il contributo del componente varianza rispetto al CV complessivo.

## 19 Precisione del sistema di strumentazione

È stato condotto uno studio di precisione interno per confrontare le prestazioni dei sistemi di strumentazione GeneXpert Dx e GeneXpert Infinity utilizzando campioni di analisi costituiti da *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) inoculata in una matrice di campioni di urina negativi (urina delle pazienti aggiunta al reagente di trasporto dell'urina Cepheid) o in una matrice di tamponi vaginali negativi (tamponi vaginali prelevati nel reagente di trasporto dei tamponi Cepheid). I campioni di analisi sono stati preparati a livelli di concentrazione che rappresentano valori negativi alti (inferiori al LoD), LoD (~1 volta il LoD), positivi moderati (~3 volte il LoD) e negativi (matrice di campioni clinici negativi a *Trichomonas vaginalis*). È stato analizzato un pannello di 8 campioni di analisi (4 in matrice di urina e 4 in matrice di tamponi) in 12 giorni diversi e da due operatori. Ogni operatore ha condotto quattro sessioni analitiche al giorno per ogni campione di analisi del pannello su ciascuno dei tre sistemi di strumentazione (8 campioni di analisi x 4 volte/giorno x 12 giorni x 2 operatori x 3 sistemi di strumentazione = 2.304 osservazioni totali). Per lo studio sono stati utilizzati tre lotti di cartucce del saggio Xpert TV, e ciascun lotto è stato utilizzato per 4 giorni di analisi. Nello studio sono stati inclusi controlli positivi e negativi. Il saggio Xpert TV è stato eseguito in base alla procedura del saggio Xpert TV. Il tasso di concordanza con i risultati attesi per strumento è riportato nella Tabella 16.

Tabella 16. Riepilogo dei risultati dello studio di precisione

Campione <sup>a</sup>	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% concordanza totale per campione
	Op 1	Op 2	Strum.	Op 1	Op 2	Strum.	Op 1	Op 2	Strum.	
FS-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~6 cellule/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 (~1X LoD; ~2 cellule/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)
FS neg. alto (inferiore al LoD; < 2 cellule/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-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~9 cellule/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 (~1X LoD; ~3 cellule/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-Neg. alto (inferiore al LoD; < 3 cellule/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 = matrice di tamponi femminili; UR = matrice di urina.

b. Un campione FS-Pos. basso e un campione UR-Neg. indeterminati e non rianalizzati.

La precisione del saggio Xpert TV è stata inoltre valutata in termini di segnale di fluorescenza espresso in valori Ct per ciascun bersaglio rilevato. La media, la deviazione standard (DS) e il coefficiente di variazione (CV) tra gli strumenti, tra i lotti, tra i giorni, tra gli operatori, e la variabilità residua per ciascun elemento del pannello sono riportati nella Tabella 17.

**Tabella 17. Riepilogo dei dati sullo studio di precisione**

Campione <sup>a</sup>	Canale del saggio (Analita)	N <sup>b</sup>	Media	Tra strumenti		Tra lotti		Tra giorni		Tra operatori		Variabilità residua		Totale	
				DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>	DS	CV (%) <sup>c</sup>
FS-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~6 cellule/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 (~1X LoD; ~2 cellule/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 neg. alto (inferiore al LoD; < 2 cellule/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-Neg.	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-Pos. moder. (~3X LoD; ~9 cellule/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 (~1X LoD; ~3 cellule/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-Neg. alto (inferiore al LoD; < 3 cellule/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 = matrice di tamponi femminili; UR = matrice di urina.  
b. Risultati con valori Ct su 288 diversi da zero.  
c. (%) è il contributo del componente varianza rispetto al CV complessivo.

## 20 Riferimenti bibliografici

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 Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

### Sede centrale globale

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
Telefono: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Sede centrale europea

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

## 22 Assistenza Tecnica

Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie dello strumento
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, codice riportato sul Service Tag (etichetta di servizio) del computer

### Informazioni di contatto



















Stati Uniti  
Telefono: + 1 888 838 3222  
E-mail: techsupport@cepheid.com

Francia  
Telefono: + 33 563 825 319  
E-mail: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Assistenza Tecnica di Cepheid sono disponibili nel sito:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).



## 23 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Marchio CE – Conformità europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Produttore
	Paese di produzione
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Controllo
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici
	Attenzione



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



Cepheid Europe S.A.S.  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Francia  
Telefono: + 33 563 825 300  
Fax: + 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

