

# Xpert<sup>®</sup> TV

**REF** GXTV-CE-10

### **Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu**

Cepheid®, Cepheid logotip, GeneXpert® i Xpert® su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.

Виндовс® је заштитни знак Мицрософт Цорпоратион.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

**Цопиригхт © Цепхеид 2014-2023. Сва права задржана.**

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

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid.  
Windows® 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  
Pphone: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Pphone: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301

# Xpert<sup>®</sup> TV

---

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

## 1 Vlasničko ime

Xpert<sup>®</sup> TV

## 2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert TV test

## 3 Predviđena upotreba

Cepheid Xpert TV test, izveden na GeneXpert<sup>®</sup> Instrument Systems je kvalitativni *in vitro* dijagnostički test za detekciju genomske DNK *Trichomonas vaginalis*. Test koristi automatizovanu lančanu reakciju polimeraze (PCR) u realnom vremenu u cilju detekcije genomske DNK *Trichomonas vaginalis*. Xpert TV test koristi ženske i muške uzorke urina, uzorke endocervikalnih briseva, ili uzorke vaginalnih briseva koje je pacijentkinja sama uzela (prikupljeni u kliničkom okruženju). Xpert TV test je namenjen kao pomoć u dijagostikovanju trihomonijaze kod simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca.

## 4 Sažetak i objašnjenje

Protozoa *Trichomonas vaginalis* je odgovorna za trihomonijazu, koja je česta polno-prenosiva infekcija i može se javiti i kod muškaraca i žena. U Sjedinjenim Državama prijavljuje se 7,4 miliona slučajeva trihomonijaze godišnje. Infekcije trihomonijaze mogu biti simptomatske ili asimptomatske.<sup>1</sup>

Kod žena, trihomonijaza je jedno od više stanja koje dovodi do vaginalog iscedka. Simptomi kod žena mogu uključivati svrab, osećaj peckanja, crvenilo ili osetljivost genitalija, neobičan miris, nelagodnost prilikom mokrenja, ili redak, proziran, beličast, žućkast ili zelenkast iscedak.<sup>2</sup> Kod muškaraca, trihomonijaza može izazvati negonokokni uretritis (NGU). Simptomi kod muškaraca mogu uključivati svrab ili osećaj peckanja unutar penisa, osećaj peckanja nakon ejakulacije ili mokrenja, ili iscedak iz penisa.<sup>2,3</sup>

## 5 Princip postupka

Xpert TV test je automatizovani *in vitro* dijagnostički test za kvalitativnu detekciju *Trichomonas vaginalis* (TV). Test se izvodi na Cepheid GeneXpert sistemu instrumenata.

GeneXpert sistem instrumenata automatizuje i integriše pripremu uzoraka, ekstrakciju i amplifikaciju nukleinske kiseline i detekciju ciljnih sekvenci u jednostavnim ili složenim uzorcima pomoću lančane reakcije polimeraze reverzne transkriptaze (RT-PCR) i/ili PCR testova u realnom vremenu. Sistemi se sastoje od instrumenta, računara i unapred instaliranog softvera za obavljanje testova i pregled rezultata. Sistemi zahtevaju upotrebu GeneXpert patrona za jednokratnu upotrebu, koje sadrže reagense za PCR u realnom vremenu i koje su domaćini PCR reverzne transkriptaze i PCR procesa u realnom vremenu. Kako su patrone samostalne, unakrsna kontaminacija između uzoraka je svedena na minimum. Za potpune opise sistema, pogledajte odgovarajući *GeneXpert Dx sistemski priručnik za operatera* ili *GeneXpert Infinity sistemski priručnik za operatera*.

Xpert TV test uključuje reagense za detekciju *Trichomonas vaginalis*. Xpert TV test je predviđen za upotrebu sa sledećim uzorcima, prikupljenim od simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca: muški i ženski prvi jutarnji urin, endocervikalni uzorci i uzorci vaginalnog brisa. Reagens za transport urina i reagens za transport brisa su namenjeni očuvanju uzoraka

pacijenata tokom transporta u laboratoriju za analizu pomoću Xpert TV testa i uključeni su u sledeće komplete za prikupljanje uzoraka: Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina, Xpert komplet za prikupljanje uzorka brisa i Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka.

U patroni se takode nalaze Kontrola obrade uzorka (SPC), Kontrola adekvatnosti uzorka (SAC) i Kontrola provere probe (PCC). SPC je prisutna za kontrolu adekvatne obrade ciljanog uzorka i za nadgledanje prisustva inhibitora u PCR reakciji. SAC reagensi detektuju prisustvo jedne kopije humanog gena i nadgledaju da li uzorak sadrži humane ćelije. PCC proverava rehidrataciju reagensa, postavljanje PCR epruvete u patronu, integritet sonde i stabilnost boje.

Funkcija „Rani završetak analize” (Early Assay Termination) obezbeđuje pozitivne rezultate ako ciljana DNK dostigne prethodno određeni prag pre završetka punih 45 PCR ciklusa. Kad su nivoi TV dovoljno visoki da se generišu vrlo rane Ct vrednosti, neće biti prikazane ni krive za amplifikaciju SPC, ni za SAC, a rezultati neće biti prijavljeni.

## 6 Reagensi i instrumenti

### 6.1 Priloženi materijal

Xpert TV komplet (GXTV-CE-10) sadrži dovoljno reagenasa za obradu 10 uzoraka, ili uzoraka za kontrolu kvaliteta. Komplet sadrži sledeće:

Patrone <b>Xpert TV testa sa integrisanim reakcionim epruvetama</b>	<b>10</b>
• Zrno 1, zrno 2 i zrno 3 (osušeno zamrzavanjem)	1 od svake po patroni
• Reagens za lizu (gvanidinijum tiocijanat)	1,6 ml po patroni
• Natrijum-hidroksid	0,4 ml po patroni
• Reagens za pranje	0,5 ml po patroni
• Reagens za eluciju	2,0 ml po patroni
• Reagens za vezivanje	1,5 ml po patroni
<b>Pipete za prenos (500 µL)</b>	<b>10 po kompletu</b>
<b>CD</b>	<b>1 po kompletu</b>
• Datoteke za definiciju analize (ADF)	
• Uputstva za uvoz ADF-a u GeneXpert softver	
• Uputstvo za upotrebu (uputstvo u pakovanju)	

**Напомена** Listovi sa bezbednosnim podacima (SDS), dostupni su na [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ili [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na kartici **PODRŠKA (SUPPORT)**.

**Напомена** Goveđi serumski albumin (BSA) u zrnima ovog proizvoda napravljen je i proizveden isključivo od goveđe plazme poreklom iz Sjedinjenih Država. Životinjama nije davan nijedan protein preživara ili drugi proteini životinjskog porekla; životinje su prošle ante- i post mortem testiranje. Tokom obrade nije bilo mešanja materijala sa drugim životinjskim materijalima.

### 6.2 Skladištenje i rukovanje

- Skladištite patrone i reagense Xpert TV testa na temperaturi od 2–8 °C.
- Nemojte otvarati patronu dok niste spremni za testiranje.
- Iskoristite patronu u roku od 30 minuta nakon otvaranja poklopca patrone.
- Nemojte koristiti patrone kojima je istekao rok trajanja.
- Nemojte koristiti patronu koja je procurela.
- Nemojte koristiti nijedan reagens koji je postao zamućen ili je promenio boju.

## 6.3 Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi

Primarni uzorci moraju da se uzmu i tretiraju odgovarajućim kompletom:

- URINE/A-50: Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina
- SWAB/A-50: Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka brisa
- SWAB/G-50: Xpert komplet za prikupljanje uzorka brisa

GeneXpert Dx instrument ili GeneXpert Infinity sistemi (kataloški broj se razlikuje u zavisnosti od konfiguracije):  
GeneXpert instrument, računar, skener bar-koda, priručnik za operatera.

- Za GeneXpert Dx sistem: Verzija softvera 4.7b ili novija
- Za GeneXpert Infinity 48 sistem: Verzija softvera 6.4b ili novija
- Za GeneXpert Infinity-80 i GeneXpert Infinity-48s sisteme: Verzija softvera 6.0 ili novija

## 6.4 Dostupni materijali koji nisu priloženi

- Štampač (ako je štampač neophodan, kontaktirajte Cepheid tehničku podršku da dogovorite kupovinu preporučenog štampača.)

# 7 Upozorenja i mere predostrožnosti

## 7.1 Opšte informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo na recept.
- Postupajte sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorišćene patrone i reagense, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Kako često nije moguće znati šta bi moglo biti infektivno, sa svim biološkim uzorcima treba postupati u skladu sa standardnim merama predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su u američkim Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti<sup>4</sup> i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde.<sup>5</sup>
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Preporučuje se dobra laboratorijska praksa i menjanje rukavica između rukovanja uzorcima pacijenata, kako bi se izbegla kontaminacija uzoraka.

## 7.2 Prikupljanje uzorka


- Za prikupljanje uzoraka endocervikalnog brisa i uzoraka vaginalnih briseva koje su pacijentkinje same uzele, koristite isključivo Xpert komplet za prikupljanje vaginalnog/endocervikalnog uzorka, ili Xpert komplet za prikupljanje uzoraka briseva.
- Za prikupljanje uzoraka urina, koristite samo Xpert komplet za prikupljanje uzoraka urina i to prvi mlaz urina, bez konzervansa (čist).
- Stavljajte premalo ili previše urina u epruvete sa Xpert reagensom za transport urina, može uticati na performanse analize.
- Endocervikalni i uzorci vaginalnog brisa koje je pacijentkinja sama uzela moraju da se prikupe i testiraju pre isteka roka epruvete sa Xpert reagensom za transport brisa.
- Uzorci urina moraju da se prikupe i testiraju pre isteka roka epruvete sa Xpert reagensom za transport urina.

## 7.3 Test/reagens

- Nemojte zamenjivati Xpert TV reagense sa drugim reagensima.
- Nemojte otvarati poklopac Xpert TV patrone dok ne budete spremni za dodavanje uzorka tokom testiranja.
- Nemojte koristiti patronu koja je pala nakon što ste je izvadili iz pakovanja.
- Nemojte protresati patronu. Protresanje ili ispuštanje patrone nakon otvaranja patrone može dovesti do nevažećih rezultata.
- Nemojte stavljati nalepnicu za ID uzorka na poklopac patrone ili na nalepnicu sa bar-kodom.
- Nemojte koristiti patronu čija je reakciona epruveta oštećena.
- Svaka jednokratna Xpert TV patrona koristi se za obradu jednog testa. Nemojte ponovo koristiti obrađene patrone.

- Svaka potrošna pipeta za jednokratnu upotrebu služi za prenos jednog uzorka. Nemojte koristiti jednokratne pipete više od jednog puta.
- Nemojte testirati endocervikalne uzorke ili vaginalne uzorke koje je pacijentkinja sama uzela koji su u laboratoriju stigli bez brisa. Može doći do lažno negativnog rezultata testa.
- Nemojte koristiti patrone ako se čini da je mokra ili ako se čini da je zaptivka poklopca polomljena.
- **PROMENITE RUKAVICE** ako dođu u dodir sa uzorkom ili se čini da su vlažne, kako biste izbegli kontaminaciju drugih uzoraka. Promenite rukavice pre nego što napustite radnu oblast kao i prilikom ulaska u radnu oblast.
- Nosite čiste laboratorijske mantile i rukavice. Promenite rukavice između obrade svakog uzorka.
- U slučaju prosipanja uzoraka ili kontrola, nosite rukavice i upijte prosutu tečnost papirnim ubrusima. Nakon toga, temeljno očistite kontaminiranu oblast rastvorom sveže pripremljenog izbeljivača na bazi hlora za kućnu upotrebu u odnosu 1:10. Konačna koncentracija aktivnog hlora treba da bude 0,5% bez obzira na koncentraciju izbeljivača za kućnu upotrebu u vašoj zemlji. Vreme kontakta treba da bude najmanje dva minuta. Uverite se da je radna oblast suva pre nego što upotrebite 70% denaturisani etanol da uklonite ostatke izbeljivača. Sačekajte da se površine potpuno osuše pre nego što nastavite. Ili sledite standardne procedure vaše ustanove za slučaj kontaminacije ili prosipanja. Za opremu, sledite preporuke proizvođača za dekontaminaciju opreme.
- Biološke uzorke, sredstva za prenos i korišćene patrone treba smatrati sposobnim da prenose infektivne agense i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu imati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO [SZO, Svetska zdravstvena organizacija] za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.<sup>6</sup>

## 8 Opasnosti od hemikalija<sup>7, 8</sup>

- UN GHS piktogram opasnosti 
- Signalna reč: UPOZORENJE
- **UN GHS obaveštenja o opasnosti:**
  - Može biti štetno ako se proguta.
  - Izaziva blagu iritaciju kože.
  - Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju.
- **UN GHS obaveštenja o merama predostrožnosti:**
  - **Prevenција**
    - Temeljno oprati nakon rukovanja.
    - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu oděcu/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
  - **Reagovanje**
    - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro.
    - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
    - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
    - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

## 9 Transport i skladištenje uzoraka

- Održavajte odgovarajuće uslove za skladištenje tokom transporta uzoraka kako biste osigurali integritet uzoraka. Nije procenjena stabilnost uzorka u uslovima transporta koji nisu preporučeni.
- Za uputstva o prikupljanju i transportu pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg kompleta za uzimanje uzorka.

**Важно**

Nemogućnost čuvanja uzoraka kako je navedeno u Tabeli 1 do Tabele 3, može dovesti do lažno negativnih rezultata.

**Tabela 1. Neobrađeni uzorak urina**

Uzorak	Temperatura (°C) transporta i čuvanja	Vreme čuvanja
--------	---------------------------------------	---------------

Uzorak	Temperatura (°C) transporta i čuvanja)	Veme čuvanja
Urin muškaraca i žena	2-8°C	4 dana
	15-30°C	4 sata

Tabela 2. Uzorci urina u Xpert reagensu za transport urina

Uzorak	Temperatura (°C) transporta i čuvanja)	Veme čuvanja
Ženski i muški urin u Xpert reagensu za transport urina	2-8°C	28 dana
	15–30°C	14 dana

Tabela 3. Uzorci briseva u Xpert reagensu za transport briseva

Uzorak	Temperatura (°C) transporta i čuvanja)	Veme čuvanja
Endocervikalni bris u Xpert reagensu za transport briseva	2–30°C	60 dana
Vaginalni bris u Xpert reagensu za transport briseva	2–30°C	60 dana

## 10 Postupak

Pre započinjanja ovih postupaka, uverite se da GeneXpert instrument radi na GeneXpert Dx verziji softvera 4.3 ili novijoj, ili na Xpertise softveru.

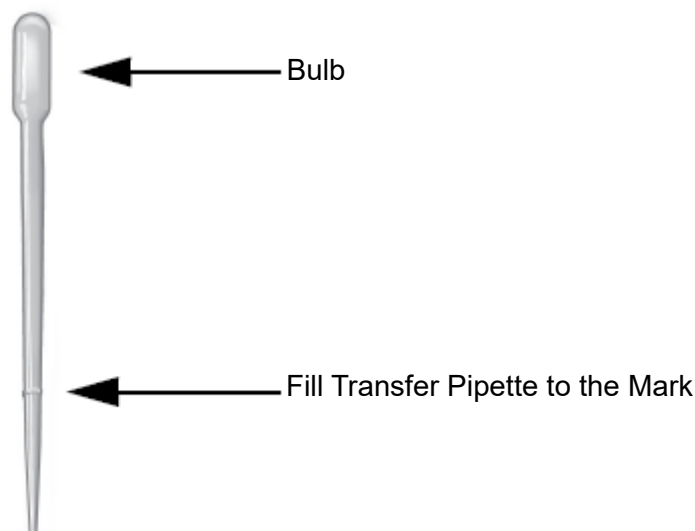
**Важно** Započnite test u roku od 30 minuta od otvaranja poklopca patrone..

### 10.1 Priprema patrone

Da biste dodali uzorak u Xpert TV patronu:

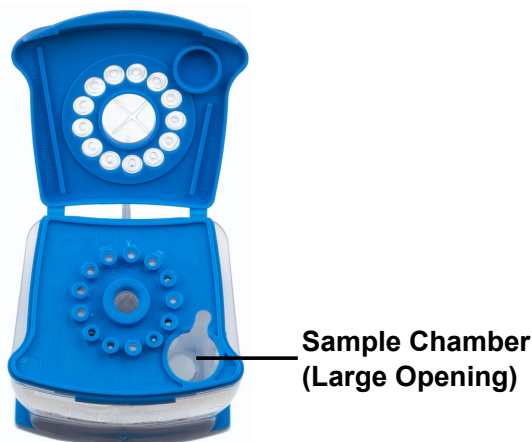
- Pribavite sledeće stavke:
  - Xpert TV patrona
  - Pipeta za prenos (priloženo). Linija na pipeti označava napunjenost od 500 µL.
  - Pravilno prikupljen i obeležen test uzorak u epruveti sa reagensom Xpert kompleta za prikupljanje uzoraka.
- Pregledajte test patronu na oštećenja. Ako je oštećena, nemojte je koristiti.
- Otvorite poklopac patrone.
- Lagano okrenite epruvetu za prenos tri do četiri puta kako biste osigurali adekvatno mešanje uzorka i reagensa za transport.
- Otpakujte pipetu za prenos.
- Otvorite poklopac epruvete za prenos, pritisnite balon pipete za prenos, umetnite pipetu u epruvetu za prenos i otpustite balon da biste napunili pipetu za prenos iznad oznake na telu pipete (500 µl). Pogledajte Sliku 1. Postarajte se da pipeta bude napunjena i da nema mehurića vazduha.





**Slika 1. Pipeta za prenos i oznaka za nivo napunjenosti**

7. Ispraznite sadržaj pipete u komoru za uzorke na patroni. Pogledajte Sliku 2. Sačuvajte preostali uzorak u skladu sa uslovima opisanim u Tabeli 2 i Tabeli 3 u slučaju da bude potrebno ponovno testiranje.



**Slika 2. Xpert TV Patrona (gornja strana)**

8. Zatvorite poklopac patrone.

## 10.2 Započinjanje testa

**Важно**

Pre započinjanja testa, uverite se da sistem radi na GeneXpert verziji softvera 4.3 ili novijoj, kao i da je u softver uvezena datoteka za definiciju analize (ADF) . Ovaj odeljak navodi osnovne korake za izvođenja testa. Za detaljna uputstva, pogledajte *GeneXpert Dx sistemski priručnik za operatera* ili *GeneXpert Infinity sistemski priručnik za operatera*, u zavisnosti od modela koji se koristi.

**Напомена**

Koraci koje pratite mogu se razlikovati ako je administrator sistema promenio podrazumevani tok rada sistema.

1. Uključite GeneXpert instrument:

- a) Ako koristite GeneXpert Dx instrument, prvo uključite instrument, a zatim uključite računar. GeneXpert softver će se automatski pokrenuti ili će možda biti potrebno dvaput kliknuti na ikonu GeneXpert Dx softver na Windows® radnoj površini.  
ili
- b) Ako koristite GeneXpert Infinity instrument, uključite instrument. GeneXpert softver će se automatski pokrenuti ili će možda biti potrebno dvaput kliknuti na ikonu prečice za Xpertise softver na Windows® radnoj površini.
2. Prijavite se na softver GeneXpert sistem instrumenata koristeći svoje korisničko ime i lozinku.
3. U prozoru GeneXpert sistem, kliknite na **Kreiraj test (Create test)** (GeneXpert Dx) ili kliknite na **Nalozi (Orders) i Nalog za test (Order Test)** (GeneXpert Infinity). Otvara se prozor Kreiraj test (Create Test).
4. Skenirajte (ili unesite) ID pacijenta (Patient ID) (opciono). Ako unosite ID pacijenta (Patient ID), pobrinite se da ID pacijenta (Patient ID) bude tačno upisan. ID pacijenta (Patient ID) je prikazan zajedno sa rezultatima testa na levoj strani prozora Prikaz rezultata (View Results).
5. Skenirajte (ili unesite) ID uzorka. Ako unosite ID uzorka (Sample ID), pobrinite se da ID uzorka (Sample ID) bude tačno unet. ID uzorka (Sample ID) je prikazan zajedno sa rezultatima testa na levoj strani prozora Prikaz rezultata (View Results).
6. Skenirajte bar-kod na patroni Xpert TV testa. Korišćenjem informacija sa bar-koda, softver automatski popunjava sledeća polja: Izbor testa (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), serijski broj patrone (Cartridge SN) i datum isteka roka (Expiration Date).

**Напомeнa**

Ako bar-kod na patroni Xpert TV testa nije skeniran, ponovite test sa novom patronom prateći postupak u odeljku Postupak ponovnog testiranja.

7. Kliknite na **Započni test (Start Test)** (GeneXpert Dx) ili **Pošalji (Submit)** (GeneXpert Infinity). Ukucajte vašu lozinku u okviru za dijalog koji se pojavi.
8. Kod GeneXpert Infinity sistema, patronu stavite na pokretnu traku. Patrona će se automatski ubaciti, test će se pokrenuti, a iskorišćena patrona će biti postavljena u kontejner za otpad.

ili

Za GeneXpert Dx instrument:

- a) Otvorite vrata modula instrumenta na kojima trepće zeleno svetlo i ubacite patronu.
- b) Zatvorite vrata. Test započinje i zeleno svetlo prestaje da trepće. Kada je test završen, svetlo se gasi.
- c) Sačekajte dok sistem ne otpusti bravu vrata pre nego što otvorite vrata modula i izvadite patronu.
- d) Korišćene patrone treba baciti u odgovarajuće kontejnere za otpad uzoraka u skladu sa standardnom praksom vaše ustanove.

### 10.3 Prikazivanje i štampanje rezultata

Ovaj odeljak navodi osnovne korake za prikazivanje i štampanje rezultata. Za detaljnija uputstva o prikazivanju i štampanju rezultata, pogledajte *GeneXpert Dx sistem priručnik za operatera* ili *GeneXpert Infinity sistem priručnik za operatera*.

1. Kliknite na ikonu **Prikaz rezultata (View Results)** da pregledate rezultate.
2. Po završetku testa, kliknite na dugme **Izveštaj (Report)** u prozoru Prikaz rezultata (View Results) da biste pogledali i/ili generisali PDF datoteku izveštaja.

---

---

# 11 Kontrola kvaliteta

## 11.1 Ugrađene kontrole kvaliteta

Svaki test uključuje kontrolu obrade uzorka (SPC), kontrolu adekvatnosti uzorka (SAC) i kontrolu provere probe (PCC).

- **Kontrola obrade uzorka (SPC):** Osigurava da je uzorak obrađen pravilno. SPC sadrži genomsku DNK *Bacillus globigii* koja je uključena u svaku patronu, kako bi se potvrdila odgovarajuća obrada uzorka. SPC potvrđuje da su se dogodili vezivanje i elucija ciljne DNK *Trichomonas vaginalis* ako su mikroorganizmi prisutni i potvrđuje da je obrada uzorka odgovarajuća. Pored toga, ova kontrola detektuje inhibiciju PCR analize u realnom vremenu povezanu sa uzorkom. SPC treba da bude pozitivna u uzorku negativnom na analit, a može biti negativna ili pozitivna u uzorku pozitivnom na analit. SPC je uspešna ako su ispunjeni kriterijumi prihvatljivosti.
- **Kontrola adekvatnosti uzorka (SAC):** Potvrđuje da uzorak sadrži humane ćelije ili humanu DNK. Ova multipla analiza sadrži prajmere i probe za detekciju ljudskih gena sa jednom kopijom. SAC signal treba uzeti u obzir samo u uzorku negativnom na analit. Negativna SAC ukazuje da u uzorku nema prisutnih humanih ćelija usled nedovoljnog mešanja uzorka ili zbog neadekvatno uzetog uzorka.
- **Kontrola provere probe (PCC):** Pre početka PCR reakcije, GeneXpert sistem meri fluorescentni signal sa proba kako bi nadgledao rehidraciju zrna, punjenje reakcione epruvete, integritet probe i stabilnost boje. PCC je uspešna ako su ispunjeni važeći kriterijumi prihvatljivosti.

## 11.2 Spoljne kontrole

- Spoljne pozitivne i negativne kontrole treba koristiti u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim zahtevima organizacija za akreditaciju, kako je primenjivo.

## 12 Tumačenje rezultata

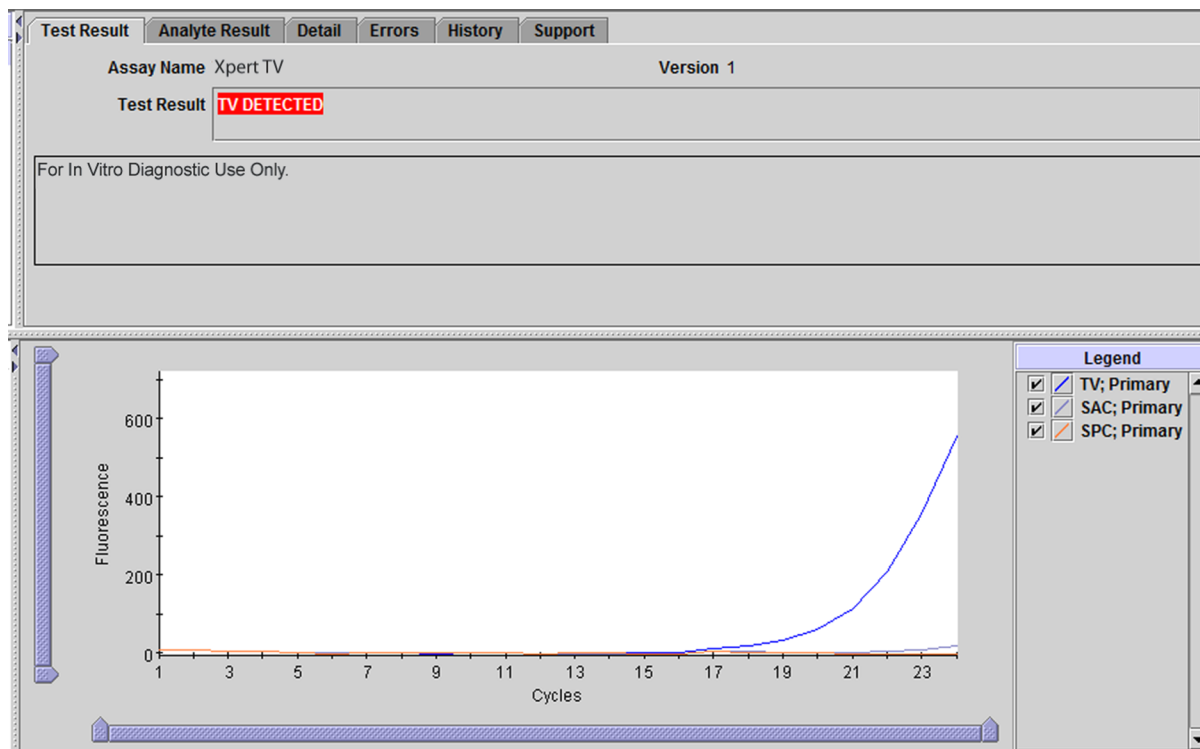
Rezultati se tumače automatski putem GeneXpert sistema instrumenata iz izmerenih fluorescentnih signala i ugrađenih algoritama za izračunavanje. Rezultati su jasno prikazani na kartici Rezultat testa u prozoru Prikaz rezultata.

Svi mogući rezultati Xpert TV testa i njihovo tumačenje prikazani su u Tabeli 4. Pogledajte Sliku 3, Sliku 4, Sliku 5 i Sliku 6 za posebne primere ovih rezultata testa.

**Tabela 4. Xpert TV rezultati i tumačenje**

Rezultat	Tumačenje
<b>TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)</b> Pogledajte Sliku 3 i Sliku 4.	Ciljana DNK <i>Trichomonasa</i> je detektovana. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciljani <i>Trichomonas</i> ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad podešenog praga.</li> <li>• SPC – nije primenljivo. SPC je ignorisana jer <i>Trichomonas</i> ciljana amplifikacija može konkurisati sa ovom kontrolom.</li> <li>• SAC – nije primenljivo. SAC je ignorisana jer <i>Trichomonas</i> ciljana amplifikacija može konkurisati sa ovom kontrolom.</li> <li>• PCC – USPEŠNA (PASS). Svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>
<b>TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)</b> Pogledajte Sliku 5.	Ciljana DNK <i>Trichomonasa</i> nije detektovana. SPC ispunjava kriterijume prihvatljivosti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciljana DNK <i>Trichomonasa</i> nije detektovana.</li> <li>• SPC – USPEŠNO (PASS). SPC ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad podešenog praga.</li> <li>• SAC – USPEŠNO (PASS). SAC ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad podešenog praga.</li> <li>• PCC – USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>
<b>NEVAŽEĆI (INVALID)</b> Pogledajte Sliku 6.	Prisustvo ili odsustvo ciljane DNK <i>Trichomonasa</i> ne može biti određeno. Ponovite test u skladu sa uputstvima u odeljku 13.2, Postupak ponovnog testiranja. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC – NEUSPEŠNO (FAIL). SPC Ct nije u važećem opsegu, a krajnja tačka fluorescencije je ispod podešenog praga.</li> <li>• SAC – USPEŠNO (PASS). SAC ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad podešenog praga.</li> <li>• PCC – USPEŠNO (PASS); svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul> <p>///</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC – USPEŠNO (PASS). SPC ima Ct u važećem opsegu i krajnju tačku fluorescencije iznad podešenog praga.</li> <li>• SAC – NEUSPEŠNO (FAIL). SAC Ct nije u važećem opsegu, a krajnja tačka fluorescencije je ispod podešenog praga.</li> <li>• PCC – USPEŠNA (PASS). Svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul> <p>///</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC – NEUSPEŠNO (FAIL). SPC Ct nije u važećem opsegu, a krajnja tačka fluorescencije je ispod podešenog praga.</li> <li>• SAC – NEUSPEŠNO (FAIL). SAC Ct nije u važećem opsegu, a krajnja tačka fluorescencije je ispod podešenog praga.</li> <li>• PCC – USPEŠNA (PASS). Svi rezultati provere probe su uspešni.</li> </ul>

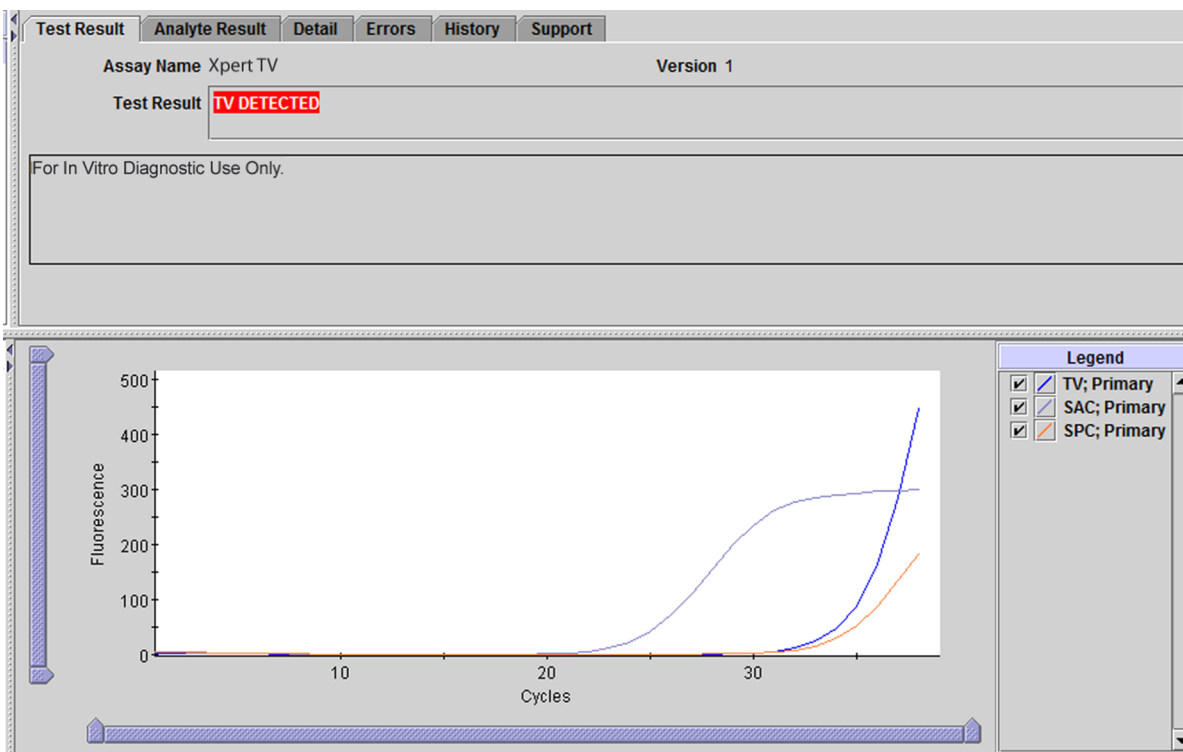
Rezultat	Tumačenje
<b>GREŠKA (ERROR)</b>	<p>Prisustvo ili odsustvo ciljane DNK <i>Trichomonasa</i> ne može biti određeno. Ponovite test u skladu sa uputstvima u odeljku 13.2, Postupak ponovnog testiranja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS – NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• SPC – NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• SAC – NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• PCC - NEUSPEŠNO* (FAIL*); jedan ili više rezultata provere probe je neuspešno.</li> </ul> <p>*Ako je provera probe uspešna, grešku uzrokuje maksimalno prekoračenje ograničenja pritiska koje prelazi prihvatljivi opseg ili kvar sistemske komponente.</p>
<b>NEMA REZULTATA (NO RESULT)</b>	<p>Prisustvo ili odsustvo ciljane DNK <i>Trichomonasa</i> ne može biti određeno. Ponovite test u skladu sa uputstvima u odeljku 13.2, Postupak ponovnog testiranja. NEMA REZULTATA (NO RESULT) znači da nije prikupljeno dovoljno podataka. Na primer, operater je zaustavio test koji je bio u toku ili je došlo do nestanka struje.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TRICHOMONAS – NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• SPC – NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• SAC – NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>• PCC – nije primenljivo</li> </ul>



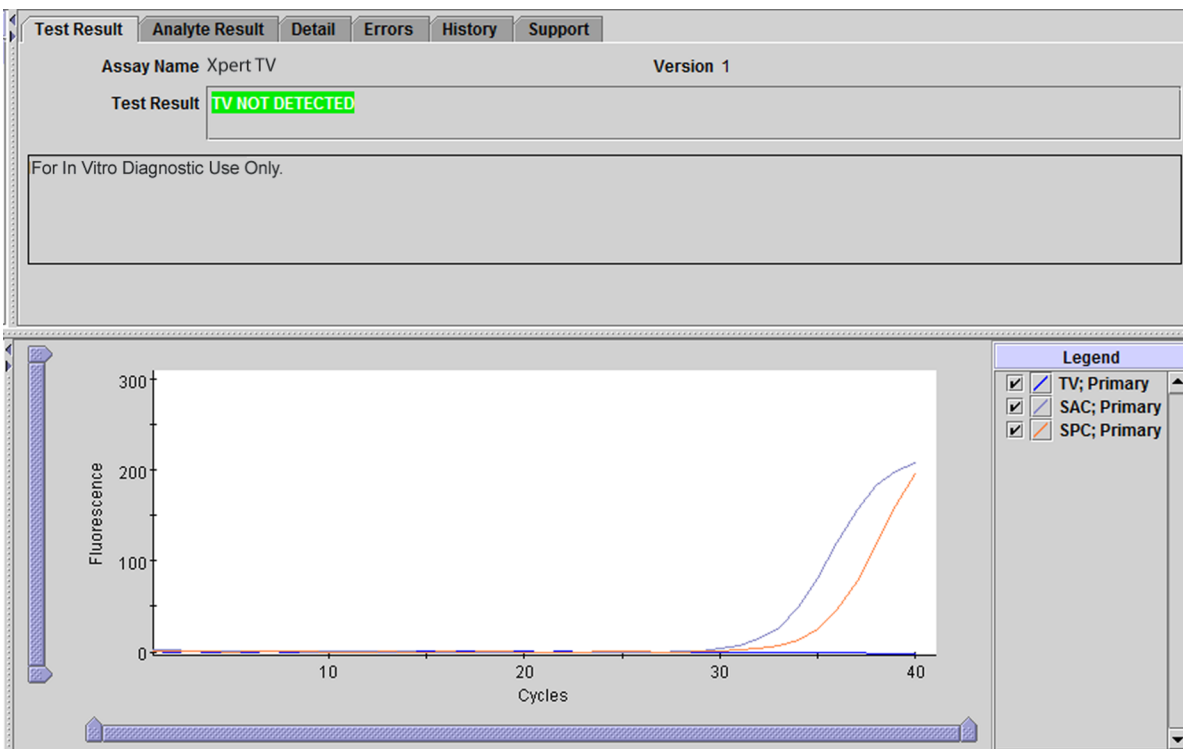
**Slika 3. Primer Xpert TV testa - TV DETEKTOVAN (TV DETECTED), „Rani završetak analize” (Early Assay Termination)**

#### Напомена

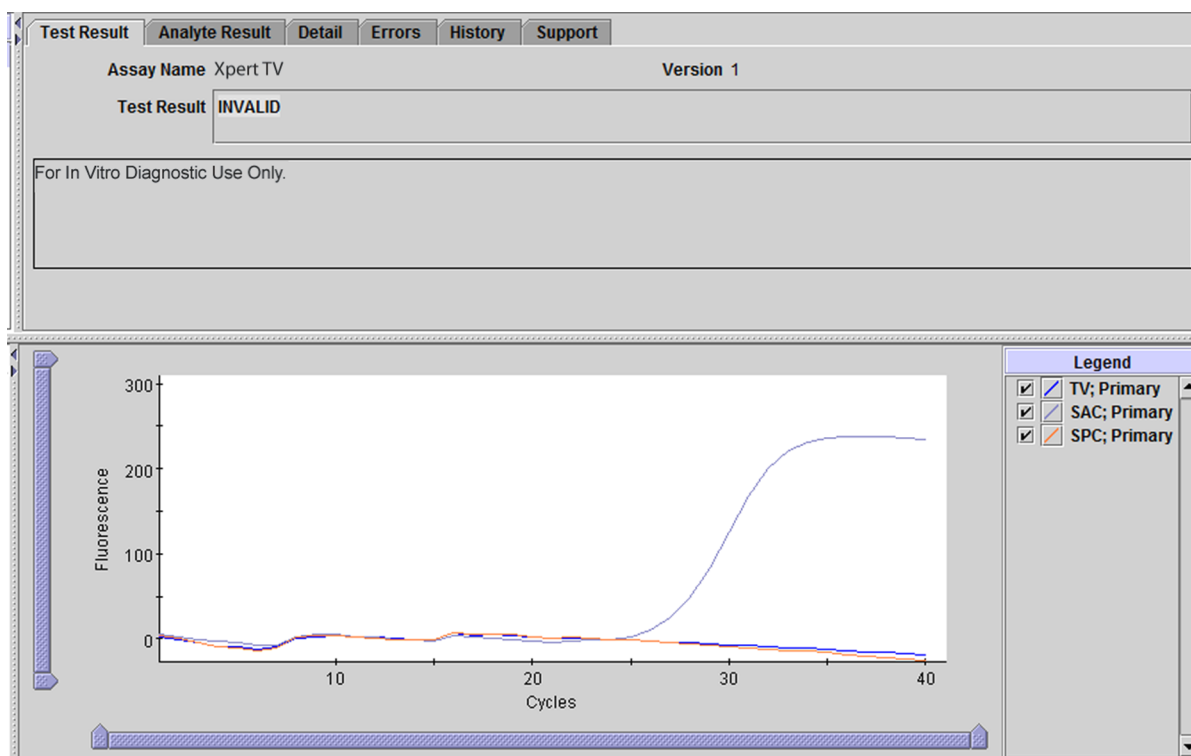
Funkcija „Rani završetak analize” (Early Assay Termination), koja je prikazana na Slici 3, obezbeđuje pozitivne rezultate čim ciljane DNK dostigne prethodno određeni prag.



Slika 4. Primer Xpert TV testa - TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)



Slika 5. Primer Xpert TV testa - TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)



Slika 6. Primer NEVAŽEĆEG (INVALID) rezultata

## 13 Ponovljeni testovi

### 13.1 Razlozi za ponavljanje testa

- Ako se desi bilo koji od sledećih rezultata testa, ponovite test u skladu sa uputstvima u Postupku ponovnog testiranja. Ponovite test pomoću nove patrone (nemojte ponovo koristiti patronu).
- **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat ukazuje na neuspeh SPC i/ili SAC. Uzorak nije pravilno obrađen, PCR je inhibirana, ili uzorak nije pravilno prikupljen.
- Rezultat **GREŠKA (ERROR)** ukazuje na to da je test bio neuspešan zbog nepravilno napunjene reakcione epruvete, ili je detektovan problem integriteta probe sa reagensom, zbog prekoračenja ograničenja za pritisak, ili je detektovana greška u pozicioniranju ventila.
- **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** znači da nije prikupljeno dovoljno podataka. Na primer, operater je zaustavio test koji je bio u toku ili je došlo do nestanka struje.

### 13.2 Postupak ponovnog testiranja

- Pribavite preostali uzorak iz Xpert reagensa za transport brisa ili epruvete sa Xpert reagensom za transport urina. Ponovite test sa novom patronom (nemojte ponovo koristiti patronu). Pogledajte Odeljak 10, Postupak.
- Ako je zapremina preostalog uzorka nedovoljna, ili ponovno testiranje opet vraća **NEVAŽEĆI (INVALID)**, **GREŠKA (ERROR)**, ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**, prikupite novi uzorak i ponovite test sa novom patronom.

## 14 Ograničenja

- Xpert TV test potvrđen je samo u sledećim vrstama uzoraka, prikupljenim pomoću Xpert kompleta za prikupljanje vaginalnih/endocervikalnih uzoraka, Xpert kompleta za prikupljanje uzorka brisa, ili Xpert komplet za prikupljanje uzorka urina:
  - Endocervikalni brisevi
  - Vaginalni brisevi koje su pacijentkinje same uzele
  - Ženski ili muški prvi jutarnji urin
- Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost infekcije, jer se na rezultate testa može uticati nepravilnim prikupljanjem uzorka, tehničkom greškom, zamenom uzoraka, ili zbog toga što je broj mikroorganizama u uzorku ispod granice detekcije testa.
- Potrebno je pažljivo poštovanje uputstava u ovom priloženom pakovanju, kao i u Xpert kompletu za prikupljanje vaginalnih/endocervikalnih uzoraka, Xpert kompletu za prikupljanje briseva i Xpert kompletu za prikupljanje uzoraka urina, kako bi se izbegli pogrešni rezultati.
- Performanse Xpert TV testa potvrđene su samo pomoću postupaka predviđenih u ovom priloženom pakovanju. Modifikacije ovih postupaka mogu izmeniti performanse testa.
- Zbog toga što detekcija *Trichomonas vaginalis* zavisi od prisutne DNK u uzorku, pouzdani rezultati zavise od pravilnog prikupljanja uzorka, rukovanja i čuvanja.
- *Trichomonas tenax* unakrsno reaguje sa Xpert TV testom pri nivoima iznad  $1,0 \times 10^2$  ćelija/ml. *T. tenax* je komenzalni mikroorganizam u oralnoj duplji. Pogledajte Xpert TV Analitičku specifičnost za detalje.
- Sa endocervikalnim ili vaginalnim uzorcima koje je pacijentkinja sama uzela, ometanje testa može se opaziti u prisustvu krvi (>60% z/z).
- Kao i kod mnogih dijagnostičkih testova, rezultate Xpert TV testa treba tumačiti zajedno sa ostalim laboratorijskim i kliničkim podacima dostupnim lekaru.
- Uzorci vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama uzela su opcija za skrining žena kada ginekološki pregled nije indikovano.
- Xpert TV test nije potvrđen za upotrebu sa uzorcima vaginalnih briseva koje je pacijentkinja uzela kod kuće. Primena uzorka vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama uzela ograničena je na zdravstvene ustanove gde je dostupna podrška/savetovanje, kako bi se objasnili postupci i mere opreza.
- Xpert TV test pruža kvalitativne rezultate. Ne može se pronaći korelacija između veličine Ct vrednosti i broja ćelija u inficiranom uzorku.
- Xpert TV test ne treba koristiti za procenu sumnje na seksualno zlostavljanje ili za druge sudsko-medicinske indikacije.
- Prediktivna vrednost testa zavisi od prevalencije bolesti u bilo kojoj konkretnoj populaciji. Pogledajte Tabelu 5 za hipotetičke prediktivne vrednosti kada se testiraju različite populacije.
- Mutacije ili nukleotidni polimorfizam u regionima vezivanja prajmera ili probe mogu uticati na detekciju novih ili nepoznatih *Trichomonas vaginalis* varijanti, što može dovesti do lažno negativnog rezultata.
- Performanse Xpert TV testa nisu procenjene kod trudnica, ili kod pacijentkinja sa istorijom histerektomije.
- Performanse Xpert TV testa nisu procenjene kod pacijentkinja mlađih od 18 godina, ili starijih od 78 godina.



## 15 Očekivane vrednosti

Prevalencija infekcije sa *Trichomonas vaginalis* u populacijama pacijenata zavisi od faktora rizika kao što su godine starosti, pol, prisustvo ili odsustvo simptoma, vrsta klinike i osetljivosti korišćenog testa za detekciju infekcija. Tokom kliničke procene Xpert TV testa, uočena stopa prevalencije za *Trichomonas vaginalis* kod žena bila je 10,3%, a kod muškaraca 3,1%.

Procenjena pozitivna prediktivna vrednost (PPV) i negativna prediktivna vrednost (NPV) Xpert TV testa među različitim hipotetičkim stopama prevalencije, prikazana je za svaku vrstu uzorka u Tabeli 5. Ova izračunavanja su zasnovana na sveukupnoj procenjenoj osetljivosti i specifičnosti, uočenoj za svaku vrstu uzorka tokom Xpert TV multicentrične kliničke studije (Tabela 6).

Sveukupna osetljivost i specifičnost za muški urin (UR-M) iznosile su 97,2%, odnosno 99,9%. Sveukupna osetljivost i specifičnost za ženski urin (UR-F) iznosile su 100%, odnosno 99,7%. U uzorcima vaginalnog brisa koji je pacijentkinja sama uzela (PC-VS), sveukupna osetljivost i specifičnost iznosile su 98,5, odnosno 99,9%. Za endocervikalne briseve (ES), sveukupna osetljivost i specifičnost iznosile su 99,5%, odnosno 99,4%.

**Tabela 5. Hipotetička PPV i NPV Xpert TV testa prema vrsti uzorka**

Vrsta uzoraka	Prevalenca (%)	PPV (%)	NPV (%)
Muški UR	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%
Ženski UR	1	76,5%	100,0%
	2	86,8%	100,0%
	5	94,4%	100,0%
	10	97,3%	100,0%
	12	97,8%	100,0%
	15	98,3%	100,0%
	20	98,8%	100,0%
	25	99,1%	100,0%
PC-VS	1	88,8%	100,0%
	2	94,1%	100,0%
	5	97,6%	99,9%
	10	98,9%	99,8%
	12	99,1%	99,8%
	15	99,3%	99,7%
	20	99,5%	99,6%
	25	99,6%	99,5%
ES	1	61,9%	100,0%
	2	76,6%	100,0%

Vrsta uzoraka	Prevalenca (%)	PPV (%)	NPV (%)
	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 Karakteristike performansi

### 16.1 Kliničke performanse

Kliničke performanse Xpert TV testa su utvrđene u multicentričnoj prospektivnoj istraživačkoj studiji upoređivanjem rezultata Xpert TV testa sa algoritmom infektivnog statusa pacijenta (eng. patient infected status, PIS), koji se sastojao od kulture i potvrđenog dvosmernog sekvencioniranja (primarno sekvencioniranje) za muški urin, ili od NAAT testa koji je odobrila FDA i kulture za vrste ženskih uzoraka.

Učesnici u studiji obuhvatali su asimptomatske i simptomatske, seksualno aktivne ispitanike muškog i ženskog pola, koji su pregledani u centrima koji obuhvataju, ali bez ograničenja na: akušerske/ginekološke klinike, klinike za polno prenosive bolesti (PPB) i klinike za planiranje porodice. Prosečna starost među podobnim učesnicama studije bila je 33,5 godina (opseg = 18 do 78 godina). Prosečna starost među podobnim učesnicima muškog pola studije bila je 36,2 godine (opseg = 16 do 78 godina).

Studijski uzorci sastojali su se od prospektivno prikupljenog muškog urina, ženskog urina, endocervikalnih briseva i vaginalnih briseva koje su pacijentkinje same uzele (uzetih u kliničkom okruženju). Klinički prikupljeni vaginalni brisevi su prikupljeni za testiranje referentnim NAAT testom i kulturom. Uzorci su prikupljeni iz 17 kliničkih centara i testirani u 11 centara. Referentno testiranje je izvedeno u 3 centralne laboratorije.

Za studijskog učesnika je smatrano da je inficiran po PIS-u ako je jedan od dva rezultata referentnog testa bio pozitivan. Za ispitanika se smatralo da nije inficiran po PIS-u kad su rezultati oba referentna testa bili negativni.

Performanse Xpert TV testa su izračunate u odnosu na PIS za svaku od tri vrste ženskih uzoraka (endocervikalni brisevi, vaginalni brisevi koje su pacijentkinje same uzele i urin), tj. u odnosu na PIS za muški urin.

Uzorci sa protivurečnim rezultatima između Xpert TV testa i PIS-a analizirani su potvrđenim dvosmernim Sanger sekvencioniranjem, a rezultati su prikazani u Tabeli 6.

Među izvršenih 10.017 testova, 190 je inicijalno imalo ishode u vidu GREŠKA (ERROR), NEVAŽEĆI (INVALID) ili NEMA REZULTATA (NO RESULT) (1,90%, 95% CI 1,65-2,18). Od tih, 167 uzoraka je dalo važeće rezultate nakon ponovnog testa (7 uzoraka nije bilo ponovo testirano). Celokupna stopa važećeg prijavljivanja testa bila je 99,8% (9994/10,017).

Rezultati Xpert TV testa su upoređeni sa PIS-om, a protivrečno sekvencioniranje radi određivanja osetljivosti, specifičnosti i prediktivnih vrednosti. Osetljivost i specifičnost za TV prema vrsti uzorka i simptomatskom statusu prikazani su u Tabeli 6.

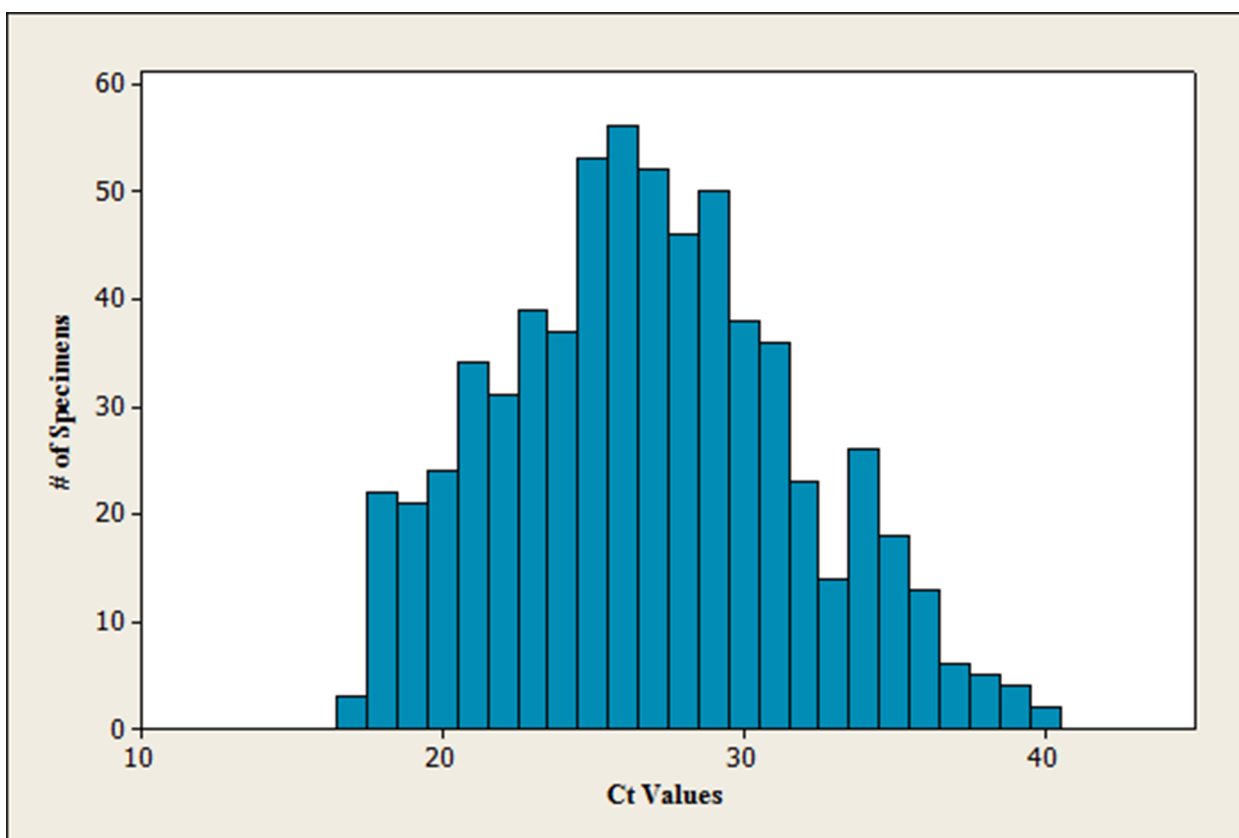
**Tabela 6. Xpert TV naspram PIS-a sa protivurečnim sekvencioniranjem prema simptomatskom statusu**

Vrsta uzorka	Status	Ukupan broj (n)	Osetlj	95% CI	Specif	95% CI	Prev (%)	PPV (%)	NPV (%)
ES	Simp.	685	100% (75/75)	95,1% - 100%	99,2% (605/610)	98,1% - 99,6%	10,9%	93,8%	100%
	Asimp.	1114	99,1% (108/109)	95,0% - 99,8%	99,5% (1000/1005)	98,8% - 99,8%	9,8%	95,6%	99,9%
	Sveukupno	1799	99,5% (183/184)	97,0% - 99,9%	99,4% (1605/1615)	98,9% - 99,7%	10,2%	94,8%	99,9%
	Razlika	P-vrednost	P=1,000	-0,87%, 2,71%	P=0,517	-1,16%, 0,52%			
PC-VS	Simp.	682	100% (75/75)	95,1% - 100%	99,8% (606/607)	99,1% - 100%	11,0%	98,7%	100%
	Asimp.	1109	97,5% (116/119)	92,9% - 99,1%	99,9% (989/990)	99,4% - 100%	10,7%	99,1%	99,7%
	Sveukupno	1791	98,5% (191/194)	95,6% - 99,5%	99,9% (1595/1597)	99,5% - 100%	10,8%	99,0%	99,8%
	Razlika	P-vrednost	P=0,285	-0,30%, 5,34%	P=1,000	-0,44%, 0,31%			
UR-F	Simp.	688	100% (71/71)	94,9% - 100%	99,8% (616/617)	99,1% - 100%	10,3%	98,6%	100%
	Asimp.	1105	100% (109/109)	96,6% - 100%	99,6% (992/996)	99,0% - 99,8%	9,9%	96,5%	100%
	Sveukupno	1793	100% (180/180)	97,9% - 100%	99,7% (1608/1613)	99,3% - 99,9%	10,0%	97,3%	100%
	Razlika	P-vrednost	P=1,000	NP	P=0,655	-0,27%, 0,74%			
UR-M	Simp.	1088	96,8% (30/31)	83,8% - 99,4%	100% (1057/1057)	99,6% - 100%	2,8%	100%	99,9%
	Asimp.	3523	97,3% (109/112)	92,4% - 99,1%	99,9% (3407/3411)	99,7% - 100%	3,2%	96,5%	99,9%
	Sveukupno	4611	97,2% (139/143)	93,0% - 98,9%	99,9% (4464/4468)	99,8% - 100%	3,1%	97,2%	99,9%
	Razlika	P-vrednost	P=1,000	-7,5%, 6,4%	P=0,579	0,00%, 0,23%			

ES=endocervikalni bris, PC-VS=vaginalni bris koji je pacijentkinja sama uzela, UR-F= ženski urin, UR-M= muški urin

#### Distribucija učestalosti praga ciklusa (Ct)

Vaginalni brisevi koje su pacijentkinje same uzele, endocervikalni brisevi i uzorci urina uzeti su od 1867 žena, a uzorci urina su uzeti od 4626 muškaraca u 17 centara za prikupljanje u SAD. Distribucija učestalosti pozitivnih rezultata Xpert TV testa za 197 *Trichomonas vaginalis* inficiranih studijskih ispitanica i 125 *Trichomonas vaginalis* inficiranih studijskih ispitanika muškog pola prikazana je na Slici 7.



Slika 7. Distribucija Ct za pacijente koji su označeni kao pozitivni na TV na osnovu PIS algoritma

## 17 Analitičke performanse

### 17.1 Analitička osetljivost (granica detekcije)

Analitička osetljivost ili granica detekcije (LoD) Xpert TV testa procenjena je pomoću dva soja *Trichomonas vaginalis*, jedan osetljiv na metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) i jedan rezistentan na metronidazol (*T. vaginalis* ATCC®30238™). Sojevi su testirani pojedinačno u kliničkom *T. vaginalis*-negativnom objedinjenom matriksu urina u Cepheid Xpert reagensu za transport urina i kliničkom *T. vaginalis*-negativnom objedinjenom matriksu vaginalnog brisa (VS) u Cepheid Xpert reagensu za transport briseva.

*T. vaginalis* je kultivisan i inkubiran na temperaturi od 35°C. Vizuelni pregled kultura na beli precipitat (koji ukazuje na rast) sproveden je na svaka 24 časa u toku 3 do 5 dana. Peleti ćelija su ponovo suspenzovani u medijumu za rast i vizuelno izbrojani pomoću svetlosne mikroskopije. Koncentracija izolata je izražena kao broj ćelija po mililitru (ćelije/ml). Kulture su razblažene u medijumu kulture na  $1 \times 10^4$  ćelija/ml i čuvane na temperaturi od -20°C. Ćelije su odmrznute na ledu za upotrebu u studiji.

LoD je procenjena testiranjem replikata od 20 u pet koncentracija za svaki soj i vrstu uzorka u toku tri dana. LoD za svaki soj je procenjena probit analizom. Utvrđeni LoD-ovi potvrđeni su analiziranjem najmanje 20 replikata ćelija *T. vaginalis* razblaženih na procenjene LoD koncentracije. LoD je definisana kao najniži broj ćelija/ml koji se može ponovljivo razlikovati od negativnih uzoraka sa 95% pouzdanosti, ili najniža koncentracija pri kojoj je 19 od 20 replikata bilo pozitivno. Obavljena je studija sa dve različite serije Xpert TV reagenasa, a utvrđena LoD za svaki soj je viša od dva određivanja (Tabela 7). Utvrđena LoD za sojeve *T. vaginalis* ATCC 30001 i ATCC 30238 u matriksu vaginalnog brisa je 2 ćelije/ml. Utvrđena LoD za sojeve *T. vaginalis* ATCC 30001 u matriksu urina je 3 ćelije/ml. Utvrđena LoD za sojeve *T. vaginalis* ATCC 30238 u matriksu urina je 2 ćelije/ml.

Tabela 7. LoD za dva soja *T. vaginalis* u objedinjenom matriksu vaginalnog brisa i matriksu urina

Soj i matriks <i>Trichomonas vaginalis</i>	LoD procenjena probit analizom (ćelije/ml)		Potvrđena LoD (ćelije/ml)	Potvrda (pozitivno/20)Ct	Srednja (20)Ct	Srednja SAC Ct	Srednja SPC Ct	Utvrđena LOD (ćelije/ml)
	Serija reagens 1	Serija reagens 2						
ATCC 30001 u vaginalnom brisu	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 u vaginalnom brisu	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 u urinu	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 u urinu	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

## 17.2 Analitička reaktivnost (inkluzivnost)

Analitička inkluzivnost Xpert TV testa procenjena je testiranjem 17 sojeva *T. vaginalis* razblaženih ili u negativan objedinjeni matriks vaginalnog brisa u Cepheid Xpert reagensu za transport briseva, ili u negativan objedinjeni urin u Cepheid Xpert reagensu za transport urina. Svi sojevi *T. vaginalis* su testirani u triplikatu pri koncentraciji od 3X analitičke LoD za odgovarajuću vrstu uzorka (6 ćelija/ml za vaginalne briseve i 7,5 ćelija/ml za urin). Svi testirani sojevi su prijavljeni kao **TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)**. Rezultati su prikazani u Tabeli 8. Pozitivne i negativne kontrole su obuhvaćene studijom. Inkluzivnost za 17 testiranih sojeva *T. vaginalis* bila je 100%.

Tabela 8. Analitička reaktivnost (inkluzivnost) Xpert TV testa

Izolat ATCC br.	Izvor izolacije	Rezultati za vaginalni bris	Rezultati za urin
30001	Vaginalni eksudat	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30184	Vaginalni bris	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30187	Endocervikalni bris	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30188	Vagina	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30236	Endocervikalni bris	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30240	Objedinjeni vaginalni	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30245	Vaginalni i endocervikalni materijal	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
30247	Vagina	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
50138	humani	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
50139	humani	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Izolati ATCC br.	Izvor izolacije	Rezultati za vaginalni bris	Rezultati za urin
50141	humani	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
50143	humani	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
50147	humani	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
50167	Vagina	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
50183	Prostatična tečnost	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
PRA-95	Vaginalni eksudat	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
PRA-98	humani	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

### 17.3 Analitička specifičnost (unakrsna reaktivnost i kompetitivno ometanje)

Pomoću Xpert TV testa, testiran je panel od 124 mikroorganizma, uključujući bakterije, gljivice i viruse koji se obično nalaze u urogenitalnom traktu, kao i druge protozoe koje su srodne sa *T. vaginalis*. Mikroorganizmi su testirani u prisustvu (kompetitivno ometanje) i odsustvu (unakrsna reaktivnost) 3X LoD *T. vaginalis* ATCC 30001 ćelija. Mikroorganizmi su zasejani ili na objedinjeni *T. vaginalis*-negativan matriks urina (pacijentov urin je dodat Cepheid reagensu za transport urina) ili na objedinjeni *Trichomonas vaginalis*-negativan matriks vaginalnog brisa (vaginalni brisevi su prikupljeni u Cepheid reagensu za transport briseva).

Svaki bakterijski ili gljivični soj je testiran pri  $1 \times 10^6$  CFU/ml ili većem, ili pri  $1 \times 10^6$  genoma/ml. Virusni sojevi su testirani pri  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, ili pri  $10^5$  genoma/ml ili većem. Protozoe su kultivisane u medijumu za rast, vizuelno su izbrojane pomoću svetlosne mikroskopije i testirane pri  $1 \times 10^5$  ćelija/ml ili većem, ili pri  $10^5$  genoma/ml. Svi mikroorganizmi su testirani u triplikatu. Pozitivne i negativne kontrole su obuhvaćene studijom. Jedan mikroorganizam, *Trichomonas tenax*, pokazao je unakrsnu reaktivnost (rezultat **TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)** u odsustvu TV) pri  $1 \times 10^5$  ćelija/ml za uzorke matriksa urina i matriksa vaginalnog brisa. *Trichomonas tenax* bio je podvrgnut ponovnoj analizi pri različitim drugim koncentracijama, dok nije dobijen rezultat **TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)** (pri  $1 \times 10^2$  ćelija/ml). Ovo je razmotreno u Odeljku 14, Ograničenja. Za preostala 123 mikroorganizma, svi TV pozitivni uzorci ostali su pozitivni i svi TV negativni uzorci ostali su negativni, što ukazuje na to da nije bilo ometanja ili unakrsne reaktivnosti sa rezultatima Xpert TV testa za ove mikroorganizme. Rezultati su prikazani u Tabeli 9 i Tabeli 10 za matriks urina, odnosno matriks vaginalnog brisa.

**Tabela 9. Određivanje analitičke specifičnosti/ kompetitivnog ometanja za Xpert TV test u matriksu urina**

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	$8 \times 10^6$	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	$3 \times 10^6$	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$6 \times 10^6$	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>b</sup>	$2 \times 10^6$	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae<sup>b</sup></i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis<sup>b</sup></i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus<sup>b</sup></i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis<sup>b</sup></i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevis (breve)<sup>b</sup></i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis<sup>c</sup></i>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida albicans<sup>e</sup></i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata<sup>e</sup></i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis<sup>e</sup></i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis<sup>e</sup></i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Citomegalovirus</i> <sup>f</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)



Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Herpes simplex virus I<sup>f</sup></i>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Herpes simplex virus II<sup>f</sup></i>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>HIV-1<sup>f</sup></i>	2 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Human papilloma virus 16<sup>f</sup></i>	6 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus reuter</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii<sup>b</sup></i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>e</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax<sup>c</sup></i>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax<sup>c</sup></i>	1 x 10 <sup>3</sup>	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax<sup>c</sup></i>	1 x 10 <sup>2</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

<sup>a</sup> Obradeni testovi pri  $\geq 10^6$  CFU/ml za bakterije i gljivice,  $\geq 10^6$  genoma/ml za kvasnice,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml ili  $\geq 10^5$  genoma/ml za viruse i  $\geq 10^5$  ćelija/ml za protozoe.

<sup>b</sup> Anaerobni mikroorganizmi

<sup>c</sup> Protozoe

<sup>d</sup> Testirano ekvivalentna genoma (DNK)

<sup>e</sup> Gljivični mikroorganizmi

<sup>f</sup> Virusi

**Tabela 10. Određivanje analitičke specifičnosti/kompetitivnog ometanja za Xpert TV test u matriksu vaginalnog brisa**

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> <sup>b</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <sup>b</sup>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve</i> ( <i>breve</i> ) <sup>b</sup>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> <sup>e</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Candida parapsilosi</i> <sup>e</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> <sup>e</sup>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Citomegalovirus</i> <sup>f</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Herpes simplex virus I</i> <sup>f</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Herpes simplex virus II</i> <sup>f</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>HIV-1</i> <sup>f</sup>	2 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Human papilloma virus 16</i> <sup>f</sup>	6 x 10 <sup>5</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus reuter</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 <sup>7</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)



Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>b</sup>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> <sup>b</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>b</sup>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>e</sup>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

Mikroorganizam	Testirana koncentracija <sup>a</sup>	Xpert TV Rezultat testa	
		Unakrsna reaktivnost (- <i>T. vaginalis</i> )	Kompetitivno ometanje (+ <i>T. vaginalis</i> )
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinis</i>	2 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>3</sup>	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> <sup>c</sup>	1 x 10 <sup>2</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6d</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 <sup>6</sup>	TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)	TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)

<sup>a</sup> Obradeni testovi pri  $\geq 10^6$  CFU/ml za bakterije i gljivice,  $\geq 10^6$  genoma/ml za kvasnice,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml ili  $\geq 10^5$  genoma/ml za viruse i  $\geq 10^5$  ćelija/ml za protozoe.

<sup>b</sup> Anaerobni mikroorganizmi

<sup>c</sup> Protozoe

<sup>d</sup> Testirano ekvivalenata genoma (DNK)

<sup>e</sup> Gljivični mikroorganizmi

<sup>f</sup> Virusi

Dodatna tri mikroorganizma, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* i *Erwinia herbicola*, nisu bila dostupna za direktno testiranje. Sprovedena je *in silico* analiza pomoću alatke za osnovnu lokalnu pretragu poklapanja (BLAST), kako bi se uporedile sekvence prajmera i probe Xpert TV testa sa svim dostupnim sekvencama povezanim sa ova tri mikroorganizma u GenBank bazi podataka. Pregledani su dostupni podaci o sekvenci za *D. fragilis*, koji su pokazali maksimalnu homologiju od 7% za Xpert TV sekvence prajmera i probe. Pregledani su dostupni podaci o sekvenci za *A. radiobacter*, koji su pokazali maksimalnu homologiju od 38% za Xpert TV sekvence prajmera i probe. Pregledani su dostupni podaci o sekvenci za *E. herbicola*, koji su pokazali maksimalnu homologiju od 10% za Xpert TV sekvence prajmera i probe. Rezultati su prikazani u tabeli 11.

**Tabela 11. Određivanje *In Silico* analitičke specifičnosti za Xpert TV test**

Soj	Pristupni broj	% homologije
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7%
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38%
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10%

## 17.4 Studija ometajućih supstanci

Performanse Xpert TV testa procenjene su sa potencijalno ometajućim endogenim i egzogenim supstancama koje mogu biti prisutne u urogenitalnom traktu.

Sve supstance su testirane u prisustvu i odsustvu 3X LoD *T. vaginalis* (ATCC soj 30001), kako bi se odredilo da li je bilo ometanja za Xpert TV test. Supstance su pojedinačno razblažene u objedinjeni Trichomonas vaginalis-negativan matriks urina (pacijentov urin je dodat Cepheid reagensu za transport urina) ili u objedinjeni *Trichomonas vaginalis*-negativan matriks vaginalnog brisa (vaginalni brisevi su prikupljeni u Cepheid reagens za transport briseva). Pozitivne i negativne kontrole su obuhvaćene studijom.

Za svaku supstancu testirano je osam replikata za svaki komplet uzoraka (ili *T. vaginalis* negativan, ili *T. vaginalis* pozitivan u kliničkom matriksu). Tabele 12 i 13 prikazuju supstance koje su testirane, test koncentracije i matriks u kome su razblažene. Jedna supstanca, krv pri > 60% z/z, pokazala je ometanje (rezultat TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED) u prisustvu TV) u uzorcima matriksa vaginalnog brisa. Krv je podvrgnuta ponovnoj analizi pri različitim nižim koncentracijama dok nije dobijen rezultat TV DETEKTOVAN (TV DETECTED) (50% z/z). Za sve druge testirane uslove i supstance, svi TV pozitivni uzorci ostali su pozitivni i svi negativni TV uzorci ostali su negativni, što ukazuje na to da nije bilo ometanja koje bi dalo lažno negativne ili lažno pozitivne rezultate za Xpert TV test za ove supstance.

**Tabela 12. Potencijalno ometajuće supstance u uzorcima urina**

Klasa/Supstanca	Aktivni sastojak	Testirana koncentracija
Krv	Krv	0,3% z/z, 1% z/z
Semena tečnost	Semena tečnost	5,0% z/z
Mukus	Mucin	0,8% m/z
Analgetici i antibiotici	Acetilsalicilna kiselina od 500 mg	40 mg/ml
	Acetaminofen	3,2 mg/ml
	Azitromicin	1,8 mg/ml
	Doksiciklin	3,6 mg/ml
OTC Dezodoransi i praškovi	PEG-20; PEG-32; PEG-20 stearat	0,25% m/z
	Nonoksinol-9	0,25% m/z
Albumin	BSA	10 mg/ml
Glukoza	Glukoza	10 mg/ml
Bilirubin	Bilirubin	1 mg/ml
Kiseli urin (pH 4,0)	Urin + N-acetil-L-cistein	pH 4,0

Klasa/Supstanca	Aktivni sastojak	Testirana koncentracija
Alkalni urin (pH 9,0)	Urin + amonijum-citrat	pH 9,0
Leukociti	Leukociti	10 <sup>5</sup> ćelija/ml
Intravaginalni hormoni	Progesteron, estradiol	7 mg/ml progesterona + 0,07 mg/ml beta-estradiola

Tabela 13. Potencijalno ometajuće supstance u uzorcima briseva

Klasa/Supstanca	Aktivni sastojak	Testirana koncentracija
Krv <sup>a</sup>	Krv	10%, 50%, 60% z/z
Semena tečnost	Semena tečnost	5,0% z/z
Mukus	Mucin	0,8% m/z
Vaginalni proizvodi bez recepta; kontraceptivi; vaginalno lečenje	Benzokain 5%; Rezorcinol 2%	0,25% m/z
	Klotrimazol 2%	0,25% m/z
	Mikonazol-nitrat 2%	0,25% m/z
	Tiokonazol	0,25% m/z
	5% z/z aciklovir	0,25% m/z
	Glicerin, propilen-glikol	0,25% m/z
	Glicerin; karbomer	0,12% m/z
	Glicerin, hidroksietil celuloza	0,25% m/z
	Goldenseal 3X HPUS; Kreosotum 12X HPUS	0,25% m/z
	Povidon-jod 10%	0,25% m/z
	Nonoksinol-9 12,5%	0,25% m/z
Krema za hemoroide	Glicerin 14%; pramoksin HCl 1%	0,25% m/z
Leukociti	Leukociti	10 <sup>5</sup> ćelija/ml
Intravaginalni hormoni	Progesteron, estradiol	7 mg/ml progesterona + 0,07 mg/ml beta-estradiola

<sup>a</sup> U testovima sa supstancama razblaženim u objedinjenom *T. vaginalis*-pozitivnom matriksu brisa, ometanje testa je opaženo u testovima sa krvlju pri 60% z/z. Ometanje testa nije opaženo u testovima sa krvlju pri 50% z/z. Ovo je razmotreno u Odeljku 14, Ograničenja.

## 17.5 Studija prenošenja kontaminacije

Sprovedena je studija da bi se demonstriralo da GeneXpert samostalne patrone za jednokratnu upotrebu sprečavaju prenos kontaminacije u ciklusima negativnih uzoraka nakon visoko pozitivnih uzoraka u istom GeneXpert modulu. Obraden je negativan uzorak (*T. vaginalis* negativni vaginalni brisevi u Cepheid Xpert reagensu za transport briseva) nakon 20 rundi visoko pozitivnog uzorka (*T. vaginalis* ATCC 30001 pri 10<sup>6</sup> ćelija/ml razblažen u matriksu vaginalnog brisa) naizmenično sa negativnim uzorkom u dva odvojena GeneXpert modula za ukupno 40 visoko pozitivnih i 42 negativna uzorka za svaki modul. Ova šema testiranja dala je ukupno 82 ciklusa (40 pozitivnih + 42 negativna uzorka). Nije bilo dokaza o unakrsnoj kontaminaciji jer je svih 40 pozitivnih uzoraka tačno prijavljeno kao **TV DETEKTOVAN (TV DETECTED)** i sva 42 negativna uzorka je tačno prijavljeno kao **TV NIJE DETEKTOVAN (TV NOT DETECTED)**.

## 18 Reproducibilnost

Reproducibilnost unutar centara za Xpert TV test procenjena je u tri centra (dva spoljna, jedan unutrašnji). Centar 1 je koristio instrument Infinity-80. Centri 2 i 3 su koristili instrumente GeneXpert Dx. Uzorci su kreirani nanošenjem *Trichomonas vaginalis*-(ATCC® 30001™) u objedinjeni *Trichomonas vaginalis* negativan matriks urina (pacijentov urin je dodat Cepheid reagensu za transport urina) ili matriks vaginalnog brisa (vaginalni brisevi su prikupljeni u Cepheid reagens za transport briseva). Uzorci su pripremljeni pri nivoima koncentracija koji su predstavljali visoko negativan (ispod LoD), LoD (~1X LoD), umereno pozitivan (~3X LoD) i negativan (*Trichomonas vaginalis* negativan klinički matriks). Panel od 8 uzorka (4 u matriksu urina i 4 u matriksu vaginalnog brisa) testiran je dva puta dnevno u toku 12 različitih dana od strane dva različita operatera, u svakom od tri centra (8 uzorka x 2 replikata x 12 dana x 2 operatera x 3 centra = 1152 ukupne opservacije). Korišćene su tri serije patrona Xpert TV testa u svakom od 3 centra za testiranje, sa svakom serijom korišćenom u toku 4 dana testiranja. Pozitivne i negativne kontrole su obuhvaćene studijom. Xpert TV test je izveden u skladu sa procedurom za Xpert TV test. Stopa poklapanja sa svim očekivanim rezultatima prikazana je po centru u Tabeli 14.

Tabela 14. Sažetak rezultata reproducibilnosti

Uzorak <sup>a</sup>	Centar 1 (Infinity-80)			Centar 2 (GeneXpert Dx)			Centar 3 (GeneXpert Dx)			Ukupno poklapanje po uzorku
	Op 1	Op 2	Centar	Op 1	Op 2	Centar	Op 1	Op 2	Centar	
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-umer. poz. (~3X LoD; ~6 ćelija/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 ćelije/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-visoko neg. (ispod LoD<2 ćelije/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-umer. poz. (~3X LoD; ~9 ćelija/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 ćelije/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-visoko neg. (ispod LoD; < 3 ćelije/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)

<sup>a</sup> FS=matriks ženskog brisa; UR=matriks urina.

<sup>b</sup> Jedan uzorak je bio neodređen nakon inicijalnog i ponovnog testiranja.

Reproducibilnost Xpert TV testa je takođe procenjena u smislu signala fluorescencije izraženog u Ct vrednostima za svaki detektovani cilj. Srednja vrednost, standardna devijacija (SD) i koeficijent varijacije (CV) između centara, između serija, između dana, između operatera i rezidualna varijabilnost za svakog člana panela prikazani su u Tabeli 15.

Tabela 15. Sažetak podataka reproducibilnosti

Uzorak <sup>a</sup>	Kanal analize (analit)	N <sup>b</sup>	Srednja Ct	Između centara		Između serija		Između dana		Između operatera		Rezidualno		Ukupno	
				SD	CV (%)	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%)	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	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-umer. poz. (~3X LoD; ~6 ćelija/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 ćelije/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-visoko neg. (ispod LoD; < 2 ćelije/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-umer. poz. (~3X LoD; ~9 ćelija/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 ćelija/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-visoko neg. (ispod LoD; < 3 ćelija/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

<sup>a</sup> FS=matriks ženskog brisa; UR=matriks urina

<sup>b</sup> Rezultati sa Ct vrednostima koji nisu nula od 144.

<sup>c</sup> (%) je doprinos varijanse komponente u ukupnom CV.

## 19 Preciznost sistema instrumenata

Sprovedena je unutrašnja studija preciznosti kako bi se uporedile performanse GeneXpert Dx i GeneXpert Infinity sistema instrumenata pomoću uzoraka koji su se sastojali od *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) dodatih u negativan urin (pacijentov urin je dodat u Cepheid reagensu za transport urina) ili matriks vaginalnog brisa (vaginalni brisevi su prikupljeni u Cepheid reagensu za transport briseva). Uzorci su pripremljeni pri nivoima koncentracija koji su predstavljali visoko negativan (ispod LoD), LoD (~1X LoD), umereno pozitivan (~3X LoD) i negativan (*Trichomonas vaginalis* negativan klinički matriks). Testiran je panel od 8 uzoraka (4 u matriksu urina i 4 u matriksu vaginalnog brisa) tokom 12 različitih dana od strane dva operatera. Svaki operater je sprovodio četiri ciklusa na svakom panelu uzoraka po danu na svakom od tri sistema instrumenata (8 uzoraka x 4 puta/dan x 12 dana x 2 operatera x 3 sistema instrumenata = 2304 ukupne opservacije). Za studiju su korišćene tri serije patrona Xpert TV testa, sa svakom serijom korišćenom u toku 4 dana testiranja. Pozitivne i negativne kontrole su obuhvaćene studijom. Xpert TV test je izveden u skladu sa procedurom za Xpert TV test. Stopa poklapanja sa očekivanim rezultatima prikazana je po instrumentu u Tabeli 16.

Tabela 16. Sažetak rezultata preciznosti

Uzorak <sup>a</sup>	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% ukupnog poklapanja po uzorku
	Op 1	Op 2	Ust	Op 1	Op 2	Ust	Op 1	Op 2	Ust	
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-umer. poz. (~3X LoD; ~6 ćelija/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 ćelije/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-visoko neg. (ispod LoD; < 2 ćelije/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-umer. poz. (~3X LoD; ~9 ćelija/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 ćelija/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-visoko neg. (ispod LoD; < 3 ćelija/ml)	72,9% (35/48)	77,1% (37/48)	75,0% (72/96)	70,8% (34/48)	79,2% (38/48)	75% (72/96)	81,3% (39/48)	85,4% (41/48)	83,3% (80/96)	77,8% (224/288)

<sup>a</sup> FS=matriks ženskog brisa; UR=matriks urina.

<sup>b</sup> Jedan FS-nisko poz. i jedan UR-neg. uzorak bio je neodređen i nije ponovo testiran.

Preciznost Xpert TV testa je takođe procenjena u smislu signala fluorescencije izraženog u Ct vrednostima za svaki detektovani cilj. Srednja, standardna devijacija (SD) i koeficijent varijacije (CV) između instrumenata, između serija, između dana, između operatera i rezidualna varijabilnost za svakog člana panela, prikazani su u Tabeli 17.

Tabela 17. Sažetak podataka o preciznosti

Uzorak <sup>a</sup>	Kanal analize (analit)	N <sup>b</sup>	Srednja Ct	Između instrumenata		Između serija		Između dana		Između operatera		Rezidualno		Ukupno	
				SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>
FS-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-umer. poz. (~3X LoD; ~6 ćelija/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 ćelije/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



Uzorak <sup>a</sup>	Kanal analize (analit)	N <sup>b</sup>	Srednja Ct	Između instrumenata		Između serija		Između dana		Između operatera		Rezidualno		Ukupno	
				SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>	SD	CV (%) <sup>c</sup>
FS-visoko neg. (ispod LoD;< 2 ćelije/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-umer. poz. (~3X LoD;~9 ćelija/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 ćelija/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-visoko neg. (ispod LoD;< 3 ćelija/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

<sup>a</sup> FS=matriks ženskog brisa; UR=matriks urina

<sup>b</sup> Rezultati sa Ct vrednostima koji nisu nula od 288.

<sup>c</sup> (%) je doprinos varijanse komponente u ukupnom CV.

## 20 Reference

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 (pogledajte poslednje izdanje). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (pogledajte poslednje izdanje).
6. Chartier Y, et al. Safe management of wastes from health care activities. *Bulletin of the World Health Organization* (pogledajte poslednje izdanje).
7. UREDBA (EO) br. 1272/2008 EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 16. decembra 2008. o klasifikacionom označavanju i pakovanju supstanci i smeša koje menja i ukida. Lista izjava o predostrožnosti, Direktiva 67/548/EEC i 1999/EC (izmene i dopune Uredbi (EO) Br. 1907/2006)
8. Standardi zaštite na radu i zdravlja, Prenos informacija o opasnostima, toksičnim i opasnim supstancama (26. marta 2012.) (29 C.F.R., t. 1910, podtačka Z).

## 21 Lokacije sedišta kompanije Cepheid

### Sedišta kompanije

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191  
Faks: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Sedišta u Evropi

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 22 Tehnička pomoć

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite tehničkoj podršci kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije
- Serijski broj
- Poruke o greškama (ako ih ima)
- Verzija softvera i ako je primenljivo, broj servisne oznake računara

### Tehnička podrška u SAD




Telefon: + 1 888 838 3222  
I-mejl: techsupport@cepheid.com









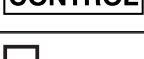




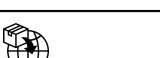

### Tehnička podrška u Francuskoj

Telefon: + 33 563 825 319  
I-mejl: support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem Internet sajtu: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 23 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Medicinsko sredstvo za <i>In Vitro</i> dijagnostiku
	CE oznaka – Evropska usklađenost

Simbol	Značenje
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ne koristiti ponovo
	Kôd partije
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Kontrola
	Rok trajanja
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Upozorenje
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
	Uvoznik



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



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



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



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