



GeneXpert[®] CT/NG Test

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

Copyright © Cepheid. Cepheid®, Cepheid logo, GeneXpert® a Xpert® jsou ochranné známky společnosti Cepheid. Tento výrobek je chráněn US patenty číslo 5582989, 5851767 a 6010857.

Zakoupení tohoto výrobku zahrnuje omezenou, nepřenositelnou licenci podle U.S. patentů čísla: 6787338, 6503720 a 6303305, požadavků 9, 10, 11, 56, 76, 80 a 107 U.S. patentu číslo 6174670 a odpovídající požadavky na patenty a patentové aplikace mimo Spojených států, ve vlastnictví Univerzity Utah Research Foundation a licenci Idaho Technology, Inc., k použití tohoto výrobku pouze v přístrojích značených, distribuovaných, prodávaných, pronajímaných nebo jinak šířených pod ochrannou známkou Cepheid. Není uděleno žádné právo, výslovně, nepřímě nebo na základě právní překážky k dalšímu patentu nebo patentové požadavce ve vlastnictví University Utah Research Foundation nebo Idaho Technology, Inc. Bez omezení výše uvedeného se neuděluje žádné právo k názvu nebo licenci zde udělené, s ohledem na využití fluorescenčního barvení dvojitého řetězce nukleové kyseliny, konkrétně, ale bez omezení SYBR® Green I, LCGreen® I nebo LCGreen® Plus, které jsou ve vlastnictví Idaho Technology nebo University Utah Research Foundation.

NEJSOU UDĚLENÁ ŽÁDNÉ PRÁVA VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO NEBO NA ZÁKLADĚ PRÁVNÍ PŘEKÁŽKY. ZAKOUPENÍM TOHOTO VÝROBKU NEJSOU UDĚLENÁ ŽÁDNÉ PRÁVA K DALŠÍMU PRODEJI.

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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

CE 0088 IVD
Xpert CT Test

CE IVD
Xpert NG Test

GeneXpert CT/NG Test



Pro použití v *in vitro* diagnostice.

Generický název

GeneXpert® CT/NG Test

Běžné nebo obvyklé značení

GeneXpert CT/NG Test

Použití

GeneXpert CT/NG Test je kvalitativní *in vitro* real-time PCR testu pro automatizovanou a rychlou detekci a diferenciaci genomu DNA *Chlamydia trachomatis* (CT) a *Neisseria gonorrhoeae* (NG).

Souprava může být použita pro testování následujících vzorků od asymptomatických a symptomatických jedinců: ženská a mužská moč, endocervikální výtěr a vaginální tampon. (odebrané v klinickém prostředí).

Souhrn a výklad

Chlamydia trachomatis jsou gramnegativní, nepohyblivé, obligatorně intracelulární paraziti eukaryotických buněk kvůli jejich neschopnosti syntetizovat ATP. Druh CT se skládá z nejméně patnácti sérovarů, které mohou způsobit onemocnění u lidí; sérovary D až K jsou hlavní příčinou genitálních chlamydiových infekcí u mužů a žen.¹⁻⁵

Neléčená CT může způsobit negonokokovou uretritidu, epididymitidu, proctitidu, cervicitidu a akutní salpingitidu. U žen může dojít při neléčené infekci CT k zánětlivému onemocnění pánve (PID) ve více než 40% infikované populace a způsobuje až 20% neplodných. PID se může projevit jako je endometritida, salpingitida, pánevní peritonitida a tubo-ovariální abscesy.

Neisseria gonorrhoeae jsou nepohyblivé, gramnegativní diplokoky způsobující kapavku. Kapavka je druhé nejčastěji hlášené sexuálně přenosné bakteriální onemocnění.⁶ Většina infekcí uretry u mužů způsobených NG mají klinické příznaky, které způsobují, že hledají účinnou léčbu, ale u žen tato infekce často nevyvolává rozpoznatelné příznaky, dokud nedojde k komplikacím (např. PID).

Princip testu

GeneXpert Dx systém automatizuje a integruje purifikaci vzorku, amplifikaci nukleové kyseliny a detekci cílové sekvence jednoduchých nebo komplexních vzorků použitím real-time PCR a RT-PCR testy. Systém se skládá z přístroje, osobního počítače a předinstalovaného software pro testování odebraných vzorků a zobrazením výsledků. Systém vyžaduje použití samostatných jednorázových kazet, které obsahují PCR reagentie a hostitelský proces PCR. Protože kazety jsou samostatné, je eliminována křížové kontaminace mezi vzorky. Pro úplný popis systému, viz GeneXpert DX uživatelský manuál.

GeneXpert CT/NG Test obsahuje reagentie pro 5' exonucleasovou real-time PCR detekci CT a NG. Reagentie

pro detekci kontroly zpracování vzorku (SPC), kontroly adekvátnosti vzorku (SAC) a kontroly sondy (PCC) jsou rovněž zahrnuty v kazetě. SPC je přítomná ke kontrole odpovídajícího zpracování cílových bakterií a sledování přítomnosti inhibitorů PCR reakce. SAC reagencie detekují přítomnost jedné kopie lidského genu a monitorují, zda vzorek obsahuje lidské buňky. PCC ověřuje rehydrataci reagencie, plnění PCR zkumavky v kazetě, integritu sondy a stabilitu barviva. Primery a sondy v GeneXpert CT/NG testu detekují chromozomální sekvence bakterií.

Jeden cíl je detekován pro CT (CT1) a pro NG (NG2 a NG4) jsou detekovány dva různé cíle. Oba cíle NG musí být pozitivní pro test Xpert CT / NG pro vydání pozitivního výsledku NG.

Test Xpert CT / NG je určen pro použití s následujícími vzorky odebranými od symptomatických a asymptomatických jednotlivců: nejprve odeberte mužskou nebo ženskou moč, endocervikální vzorky a nebo vzorky vaginálního výtěru.

Reakční činidlo a činidlo pro transport odběrového tamponu je součástí soupravy Xpert CT / NG pro odběr vzorků moči / pro odběr vaginálních / endocervikálních vzorků jsou navrženy tak, aby uchovaly vzorky pacientů a umožnily tak transport do laboratoře před analýzou pomocí Xpert CT / NG testu.

Vzorek se krátce promíchá opakovaným obracením sběrné tuby a / nebo odsátím přenosovou pipetou. Za použití dodávané pasturovy pipety, je vzorek pipetován nad rysku na pipetě a přenesen do komory pro vzorek v kazetě Xpert CT / NG. Zásobník je poté vložen do platformy systému GeneXpert Instrument System, která provádí automatické zpracování vzorku a real-time PCR pro detekci DNA. Přehled a podrobné výsledky testů jsou získány přibližně za 90 minut a jsou zobrazeny v tabulkových a grafických formátech.

Reagencie a pomůcky

Dodávaný Materiál

GeneXpert CT/NG testovací souprava obsahuje dostatek reagensů pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků kontroly kvality ze soupravy pro odběr vzorků pomocí tampónu GeneXpert CT/NG nebo ze soupravy pro odběr vzorků moči GeneXpert CT/NG.

Testovací souprava (RCT/NG-10) obsahuje následující položky:

GeneXpert CT/NG testovací kazety s integrovanými reakčními zkumavkami 10



- | | |
|-----------------------------------------------|-------------------------|
| • Kuličky 1, 2, 3
1 na kazetu | 1 na kazetu |
| • Reagencie pro eluci | 2.0 ml na kazetu |
| • Reagencie pro lyzi | 2.5 ml na kazetu |
| • Guanidinium
thiocyanát | 0.5 ml na kazetu |
| • Reagencie pro promývání | 3.0 ml na kazetu |
| • Reagencie pro navazování | |
| • Přenášecí pipety (1ml) | |
| • CD | 10 na soupravu |
| • Definiční soubor | |
| • Instrukce pro použití | |
| • Instrukce pro import
definičního souboru | |
| • Instrukce pro odběr
vzorku | |

* **Poznámka:** Bezpečnostní listy (SDS) jsou dostupné na www.cepheid.com/tests-and-reagents/literature/msds nebo www.cepheidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds.

* **Poznámka:** Bovinní sérový albumin (BSA) na kuličkách v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy ze zdrojů ve Spojených státech. Také BSA byl zpracován ve Spojených státech. Pro krmení zvířat nebyly použité žádné hovězí proteiny nebo jiné živočišné bílkoviny; zvířata prošla během života a po úhynu testováním. Při zpracování nedošlo ke smíšení materiálu s jinými živočišnými materiály.

Skladování a manipulace



- Testovací kazety GeneXpert CT/NG a reagencie skladujte při teplotě mezi 2°C až 28°C.
- Nepoužívejte kazetu a reagencie po uplynutí doby expirace.
- Neotvírejte kazetu, dokud není připraveno testování. Použijte kazety do 30 minut po otevření víka kazety.
- Nepoužívejte žádné reagencie, které jsou zakalené nebo se změněnou barvou.

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Primární vzorky musí být odebírány s použitím příslušné odběrové soupravy:
 - GeneXpert CT/NG Swab Sample Collection kit (RCT/NGSWAB-50) - souprava pro odběr vzorku stěrem tamponem.
 - GeneXpert CT/NG Urine Sample Collection kit (RCT/NGURINE-50) - souprava pro odběr vzorku moči.
- GeneXpert Dx System (katalogové číslo je různé dle konfigurace): šesti barevný GeneXpert přístroj, počítač s vlastním patentovaným programem GeneXpert Dx Software verze 4.3 nebo vyšší, čtečka čárového kódu a uživatelský manuál.

Poznámka: Pro tuto soupravu použijte GeneXpert DX Software verzi 4.3 nebo vyšší.

- Tiskárna (Viz *GeneXpert Dx System uživatelský manuál* pro kompatibilní zařízení).

Upozornění a bezpečnostní opatření



- Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte za dodržování standardních opatření. Pokyny pro zpracování vzorků jsou dostupné z amerického Centra pro prevenci a kontrolu nemocí a Institutu klinických a laboratorních standardů.^{7, 8}
- Postupujte podle místních bezpečnostních postupů při práci s chemickými látkami a zpracování biologických vzorků.
- Nenahrazujte reagencie v soupravě GeneXpert CT/NG jinými reagenciemi.
- Víčko testovací kazety GeneXpert CT/NG otvírejte jen před přidáním vzorku.
- Nepoužívejte kazetu, která upadla na zem nebo byla protřepaná poté, co byl vzorek přenesen do kazety.
- Nepoužívejte kazetu, která má poškozenou reakční zkumavku.



- Každá jednotlivá kazeta testu GeneXpert CT/NG se používá ke zpracování jednoho testu. Nepoužívejte opakovaně už jednou zpracované kazety.

- Konzultujte instituce likvidace odpadů v oblasti životního prostředí pro správnou likvidaci použitých kazet a nevyužitých reagensů. Tento materiál může vykazovat znaky nebezpečného odpadu vyžadující zvláštní požadavky na likvidaci dle federálního EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA). Zkontrolujte státní a místní předpisy, protože se může lišit od federálních pro likvidaci odpadů. Instituce mimo USA musí prověřit požadavky své země pro nakládání s nebezpečnými odpady.



- Soupravu GeneXpert CT/NG skladujte při teplotě 2 °C až 28 °C.

Odběr vzorků a Transport

Vzorky odebírejte pouze soupravou pro odběr Cepheid:

- **GeneXpert CT/NG Urine Sample Collection Kit**

Pokyny pro vhodný odběr vzorku a jeho transport naleznete v příbalovém letáku odběrové soupravy.

První proud moči u žen musí být odebrán do odběrové zkumavky Xpert CT / NG a během 24 hodin po primárním odběru odeslán nebo skladován při pokojové teplotě.

První proud moči u mužů musí být odebrán do odběrové zkumavky Xpert CT / NG a během 24 hodin po primárním odběru odeslán nebo skladován při pokojové teplotě.

První proud moči u mužů i žen, který není odebraný do odběrové zkumavky Cepheid musí být skladován při teplotě 4°C po dobu až 8 dnů.

První proud moči u žen přenesený do transportní reagenční zkumavky Xpert CT / může být zaslán a/nebo skladován po dobu až 45 dnů při teplotě 2 °C až 15 °C, nebo až 3 dny při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním systémem GeneXpert.

První proud moči u mužů přenesený do transportní reagenční zkumavky Xpert CT/NG může být zaslán a/nebo skladován po dobu až 45 dnů při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním pomocí GeneXpert systémem.

- **GeneXpert CT/NG Swab Sample Collection Kit**

Vzorky výtěrů odebrané do zkumavek Xpert CT / NG pro výtěr by měly být transportovány do laboratoře při teplotě 2 °C až 30 °C.

Vzorky výtěrů odebrané do zkumavek Xpert CT / NG pro výtěr jsou stabilní až po dobu 60 dnů při teplotě 2 °C až 30 °C před testováním systémem genexpert.

Před použitím odběrového kitu se podívejte se do manuálu přiloženého k balení odpovídajícího odběrového kitu.

Pracovní postup

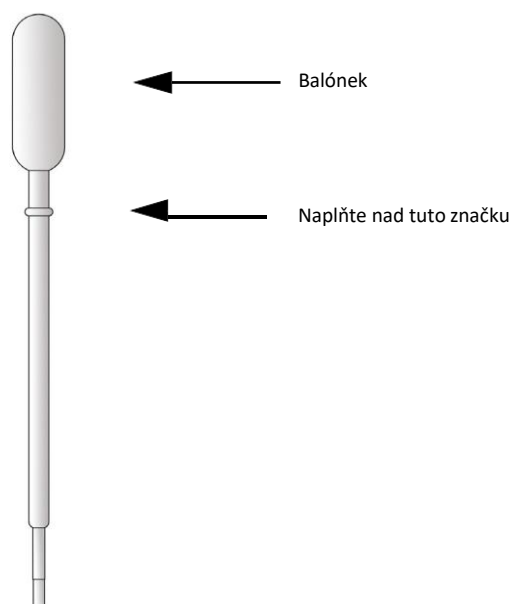
Před spuštěním tohoto testu se ujistěte, že v přístroj je nainstalovaný program GeneXpert Dx Software verze 4.3 nebo vyšší a že jste byli proškoleni v pracovním postupu konfigurovaném správcem systému.

Příprava Kazety

Přidání vzorku do kazety GeneXpert CT/NG testu:

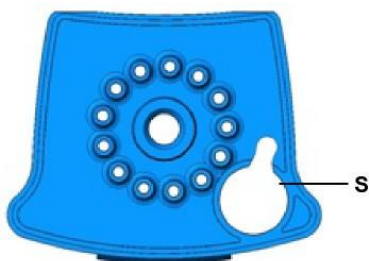
1. Připravte následující položky:
 - GeneXpert CT/NG testovací kazetu
 - Vhodně odebraný a označený vzorek k testování

- Přenášečí pipetu (dodávaná)
2. Otevřete víčko kazety.
 3. Jemně obraťte transportní zkumavku 3 až 4 krát, aby bylo zajištěno dostatečné promíchání vzorku a přenášečí matrice.
 4. Rozbalte přenášečí pipetu. Otevřete víčko transportní zkumavky, vložte přenášečí pipetu do transportní zkumavky, zmáčknutím balónku a jeho uvolněním naplňte pipetu nad značku na dříku pipety (obr. 1).



Obrázek 1. Značka na přenášečí pipetě

5. Vyprázdněte pipetu do komůrky pro vzorek v kazetě. Viz obrázek 2.



Obrázek 2. Pohled na komůrku v horní části kazety

6. Zavřete víčko kazety.

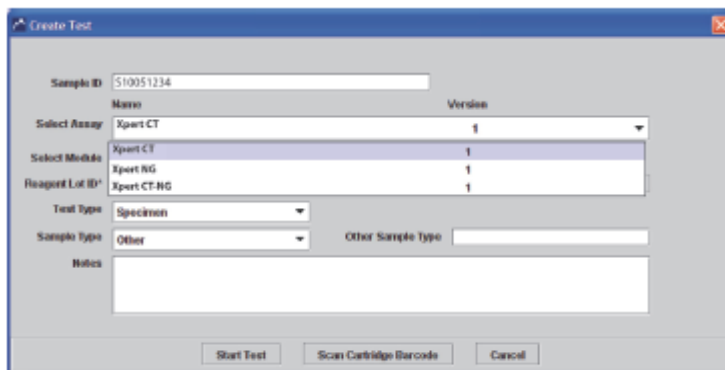
Spuštění testu

Poznámka: Před spuštěním tohoto testu se ujistěte, že v přístroji je nainstalovaný program GX4.3 nebo vyšší a že GeneXpert CT/NG Assay definiční soubor je importován do programu.

Tato část obsahuje výchozí kroky k provozování přístroje GeneXpert. Podrobné pokyny najdete v *GeneXpert DX System uživatelském návodu*.

Popsané kroky můžou být odlišná v případě, že správce systému změnil výchozí nastavení systému.

1. Zapněte přístroj GeneXpert Dx.
2. Zapněte počítač. Pokud se program nespustí automaticky, spusťte ho dvojklikem na ikonu zástupce programu GeneXpert Dx. Počkejte, až systém provede autotest.
3. Přihlaste se do systému programu GeneXpert Dx použitím uživatelského jména a hesla.



4. V systémovém okně GeneXpert Dx klikněte na Create Test (Vytvořit test). Zobrazí se dialogové okno The Scan Sample ID (Vyhledání ID vzorku).
5. V dialogovém oknu Sample ID načtěte nebo napište ID vzorku. Ujistěte se, že jste zadali správné ID vzorku (ID vzorku je spojeno s výsledky testů a je uvedeno v okně "View Results" (Zobrazení výsledků) se všemi zprávami). Zobrazí se dialogové okno The Scan Cartridge Barcode (Načtení čárového kódu kazety).
6. Načtěte čárový kód kazety GeneXpert CT/NG testu. Zobrazí se okno Create Test (Vytvořit test). Využitím informace z čárového kódu program automaticky vyplní políčka pro následující položky: Select Assay (Volba testu), Reagent Lot ID (Číslo šarže reagentie), Cartridge S/N (Sériové číslo kazety) a Expiration Date (Datum expirace).
7. Klikněte na **Start Test**. Když je požadováno heslo, zadejte ho.
8. Otevřete modul dveří přístroje s blikajícím zeleným světlem a vložte kazetu.
9. Zavřete dveře. Test se spustí a zelené světlo přestane blikat. Po dokončení testu světlo zhasne.
10. Počkejte, až po ukončení systém uvolní dveřní zámek, otevřete modul dveří a vyjměte kazetu.
11. Zlikvidujte použité kazety v tlustostěnném kontejneru na odpad v souladu s postupy pro nakládání s nebezpečným odpady.

Zobrazení a tisk výsledků

Pro podrobnější instrukce pro zobrazení a tisk výsledků, viz *GeneXpert Dx System uživatelský návod*.

Kontrola kvality CONTROL

Každý test obsahuje Sample Processing Control (SPC), Sample Adequacy Control (SAC) a Probe Check Control (PCC).

SPC: Kontrola zajišťuje, že vzorek byl správně zpracován. SPC obsahuje genomickou DNA *Bacillus globigii*, která je součástí každé kazety k verifikaci odpovídajícího zpracování DNA extrahované ze vzorku bakterií. SPC ověřuje, že došlo k vazbě a vyluhování CT/NG bakteriální DNA, pokud jsou přítomny organismy a ověřuje, že zpracování vzorku je dostatečné. Navíc tato kontrola odhalí inhibici vzorku související s inhibicí real-time PCR testu. SPC by měla být pozitivní v analytu negativního vzorku a může být negativní nebo pozitivní v analytu pozitivního vzorku. SPC vyhovuje, pokud splňuje požadované validační kritéria.

SAC: Zajistí, že vzorek obsahuje lidské buňky a buňky jsou dostatečně rozkládány za účelem získání nukleové kyseliny. Tento multiplex test obsahuje primery a sondy pro detekci jediné kopie lidského genu.

Signál SAC je třeba hodnotit pouze při analytu negativního vzorku. Negativní SAC znamená, že ve vzorku nejsou přítomny žádné lidské buňky z důvodu nedostatečného promíchání vzorku, z důvodu neadekvátně odebraného vzorku nebo proto, že vzorek nebyl účinně rozložen.

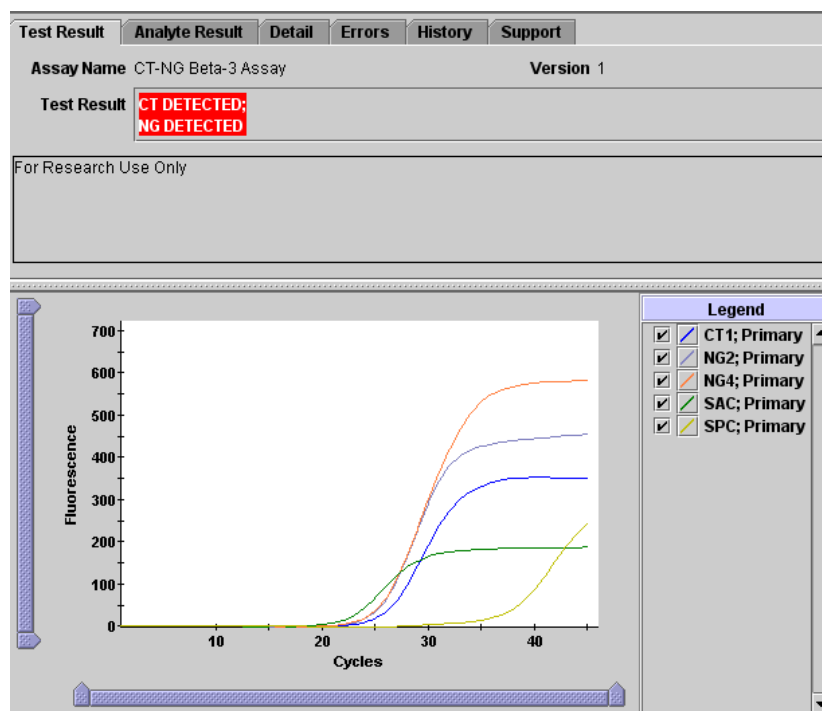
PCC: Před spuštěním PCR reakce, systém GeneXpert Dx měří fluorescenční signál ze sondy k monitorování rehydratace kuličky, plnění reakční zkumavky, integrity sondy a stability barviva. PCC vyhovuje, pokud splňuje požadované validační kritéria.

Interpretace výsledků

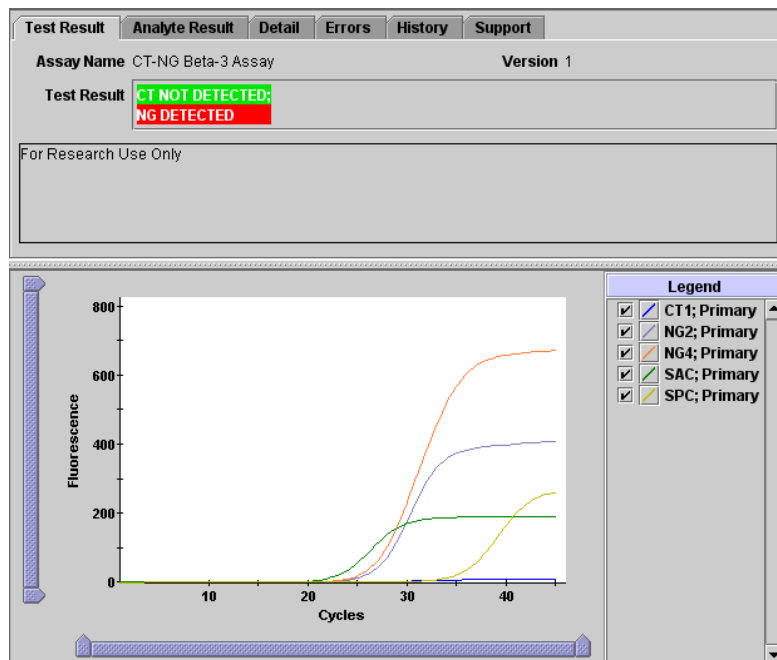
Výsledky jsou interpolovány do systému GeneXpert Dx z naměřených fluorescenčních signálů a vestavěných výpočetních algoritmů a budou uvedeny v okně "View Results" (Zobrazení výsledků). Viz obrázek 3 až 7 pro konkrétní příklady a tabulku 1 pro interpretaci výsledku testu.

Tabulka 1. Všechny možné výsledky analýzy

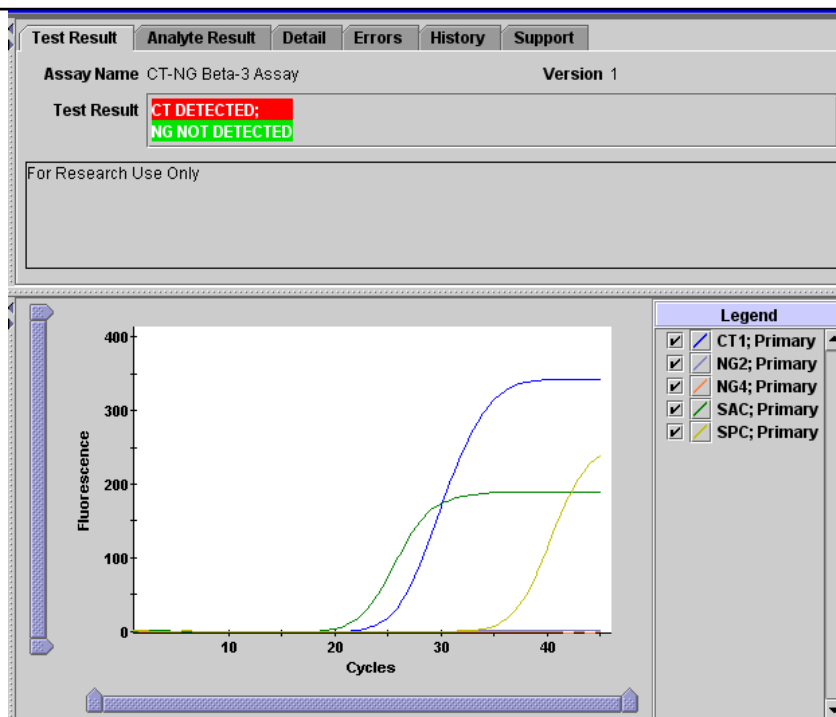
Výsledek testu	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT detekována, NG Detekována	+	+	+	+/-	+/-
CT detekována, NG nedetekována	+	+	-	+/-	+/-
CT detekována, NG nedetekována	+	-	+	+/-	+/-
CT nedetekována, NG nedetekována	-	+	+	+/-	+/-
CT nedetekována, NG nedetekována	-	-	+	+/-	+/-
CT nedetekována, NG nedetekována	-	-	-	+	+
Invalidní	-	-	-	-	+/-
Invalidní	-	-	-	+/-	-



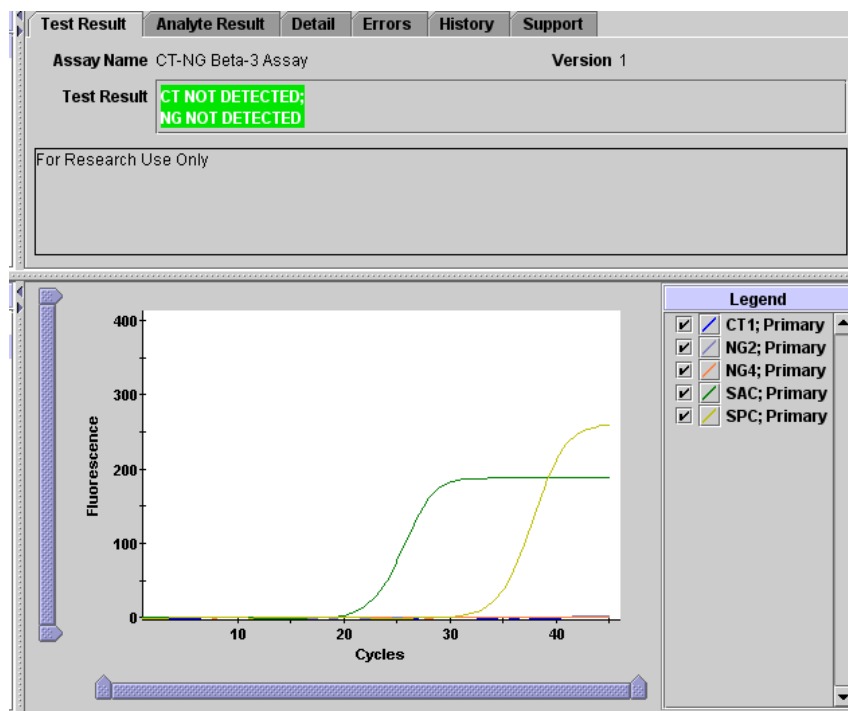
Obrázek 4. Pozitivní pro CT a NG (uživatelské zobrazení)



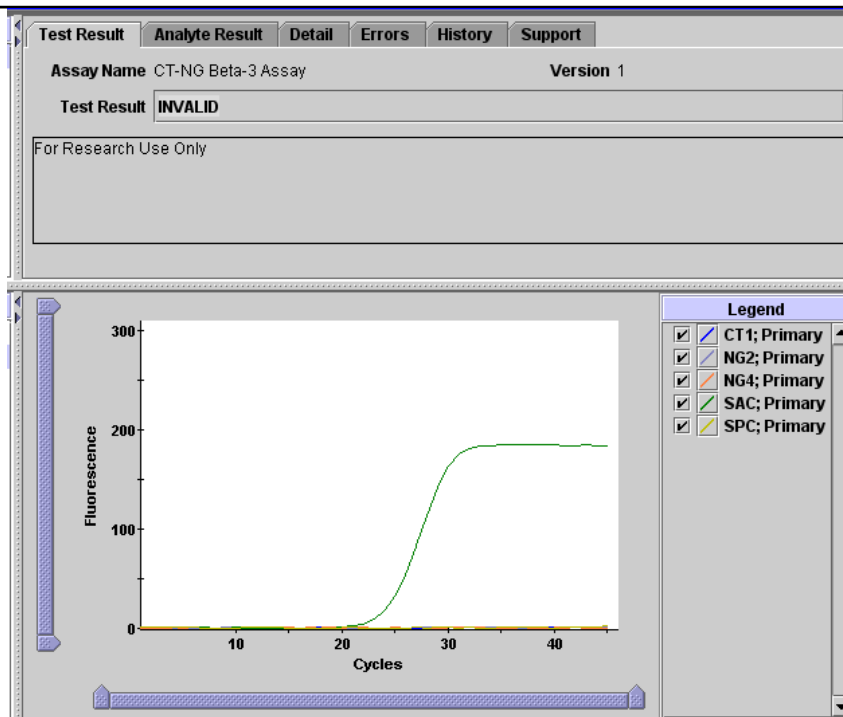
Obrázek 5. Negativní pro CT a pozitivní pro NG (uživatelské zobrazení)



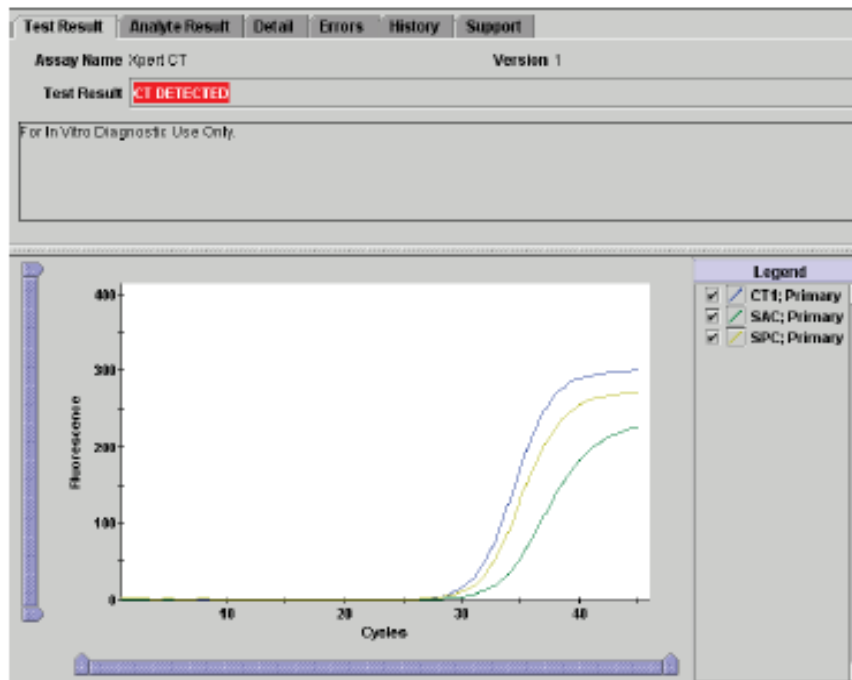
Obrázek 6. Pozitivní pro CT a negativní pro NG (uživatelské zobrazení)



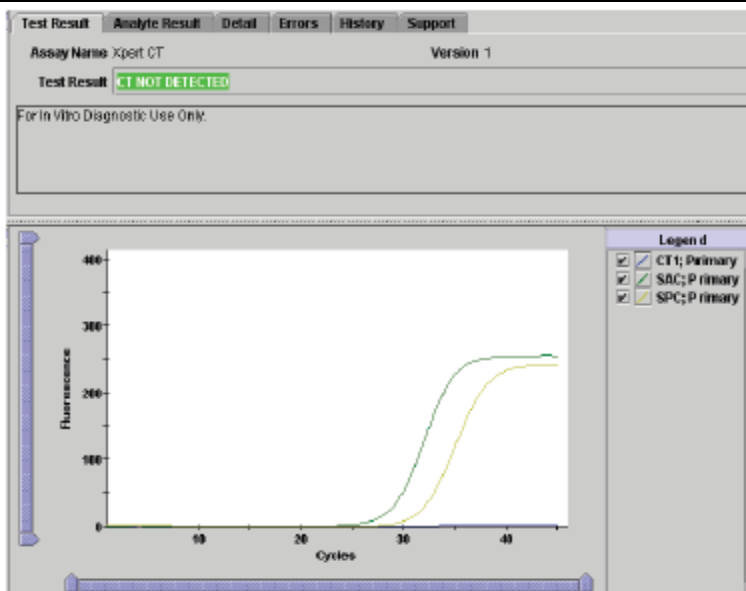
Obrázek 7. Negativní výsledek (uživatelské zobrazení)



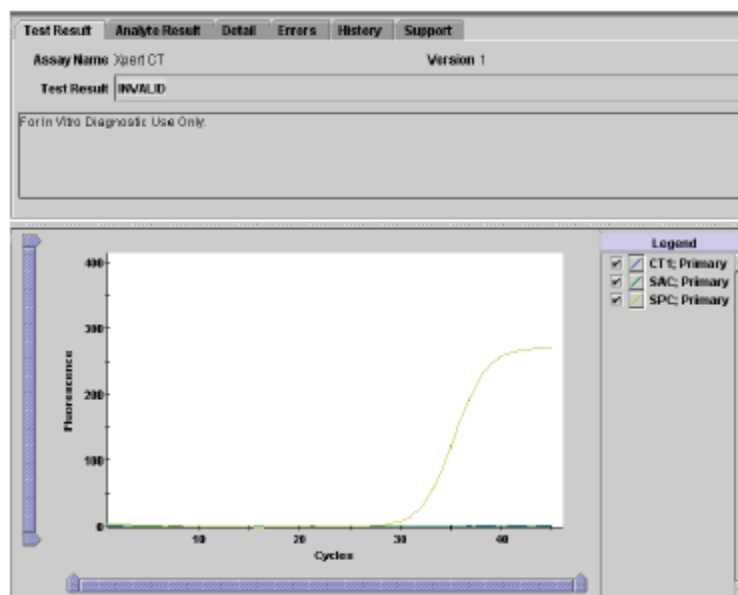
Obrázek 8. Neplatný výsledek (uživatelské zobrazení)



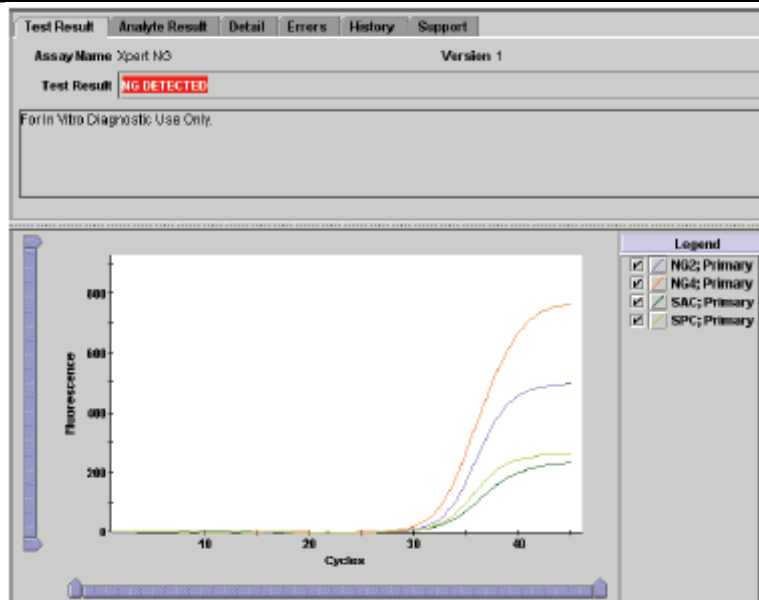
Obrázek 9. Analýza CT – CT detekováno.



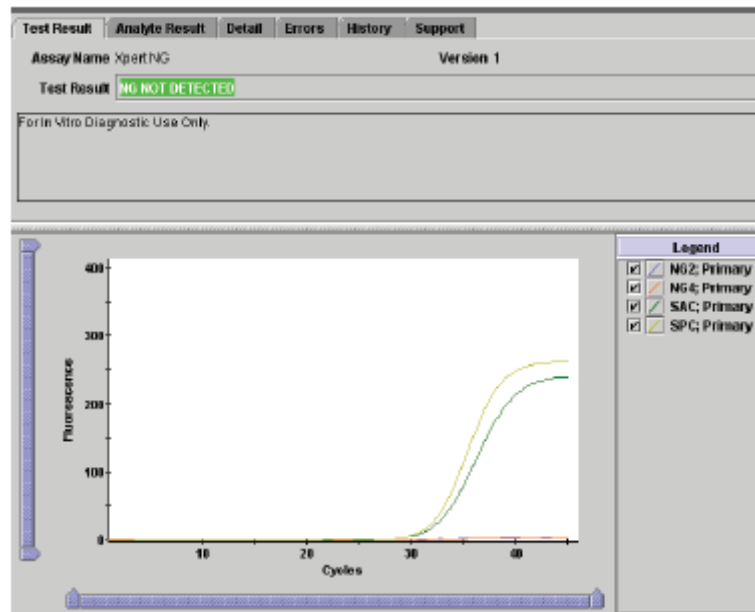
Obrázek 10. Analýza CT – CT nedetekováno.



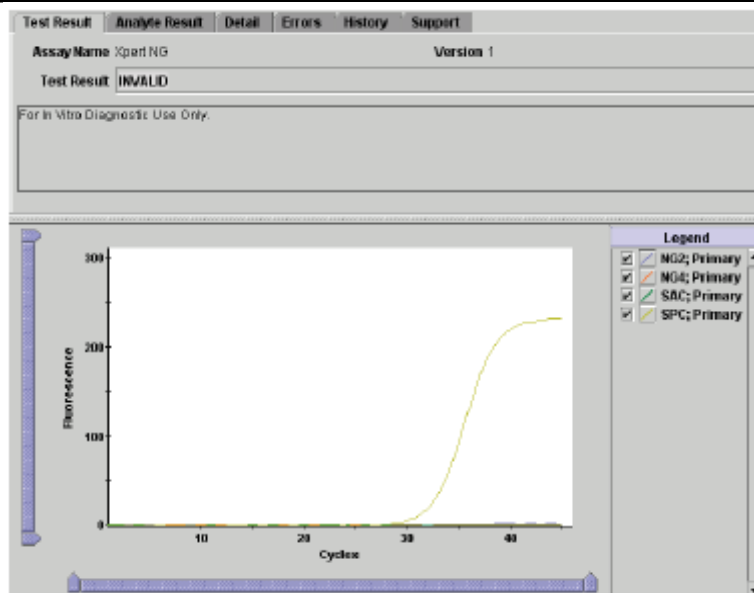
Obrázek 11. Analýza CT – neplatný výsledek.



Obrázek 12. Analýza NG – NG detekováno.



Obrázek 13. Analýza NG – NG nedetekováno.



Obrázek 14. Analýza NG – neplatný výsledek.

Tabulka 1. Výsledky a interpretace testu GeneXpert CT/NG

Výsledek	Interpretace
CT DETECTED/NG DETECTED CT DETEKOVÁNA / NG DETEKOVÁNA	CT cílová a NG cílová DNA sekvence detekovány. <ul style="list-style-type: none"> • PCR amplifikace cílové CT a dvou cílových NG dává Cts v platném rozsahu a fluorescenční koncové body jsou vyšší než minimální nastavení. • SPC: Neuplaňuje se. SPC je ignorována protože amplifikace cílové CT a NG může konkurovat této kontrole. • SAC: Neuplaňuje se. SAC je ignorována protože amplifikace cílové CT a NG může konkurovat této kontrole. • PCC: VYHOVUJE; všechny kontroly sondy vyhovují.
CT NOT DETECTED/NG DETECTED CT NEDETEKOVÁNA / NG DETEKOVÁNA	CT cílová DNA sekvence nedetekována; NG cílové DNA sekvence jsou detekovány. <ul style="list-style-type: none"> • CT není přítomná nebo je pod detekční hladinou testu; PCR amplifikace dvou cílových NG dává Cts v platném rozsahu a fluorescenční koncové body jsou vyšší než minimální nastavení. • SPC: Neuplaňuje se. SPC je ignorována protože amplifikace cílové CT a NG může konkurovat této kontrole. • SAC: Neuplaňuje se. SAC je ignorována protože amplifikace cílové CT a NG může konkurovat této kontrole. • PCC: VYHOVUJE; všechny kontroly sondy vyhovují.
CT DETECTED/NG NOT DETECTED CT DETEKOVÁNA / NG NEDETEKOVÁNA	CT cílová DNA sekvence detekována; NG cílové DNA sekvence nedetekovány. <ul style="list-style-type: none"> • PCR amplifikace cílové CT dává Ct v platném rozsahu a fluorescenční koncové body jsou vyšší než minimální nastavení.; NG není přítomná nebo je pod detekční hladinou testu. • SPC: Neuplaňuje se. SPC je ignorována protože amplifikace cílové CT a NG může konkurovat této kontrole. • SAC: Neuplaňuje se. SAC je ignorována protože amplifikace cílové CT a NG může konkurovat této kontrole. • PCC: VYHOVUJE; všechny kontroly sondy vyhovují.

<p>CTNOTDETECTED/NGNOT DETECTED</p> <p>CT NEDETEKOVÁNA / NG NEDETEKOVÁNA</p>	<p>Nejsou detekovány cílové DNA sekvence CT ani NG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CT a NG nejsou přítomné nebo jsou pod detekční hladinou testu. • SPC: VYHOVUJE; PCR amplifikace cílové SPC dává Ct v platném rozsahu a fluorescenční koncové body jsou vyšší než minimální nastavení. • SAC: VYHOVUJE; PCR amplifikace cílové SAC dává Ct v platném rozsahu a fluorescenční koncové body jsou vyšší než minimální nastavení. • PCC: VYHOVUJE; všechny kontroly sondy vyhovují.
<p>ERROR</p> <p>CHYBA</p>	<p>Přítomnost nebo nepřítomnost CT a NG cílové DNA nemůže být stanovená. Test musí být opakován dle instrukcí v sekci Retest Procedure (zopakování testu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK • SAC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK • PCC: NEVYHOVUJE*; výsledky všech nebo jedné kontroly sondy nevyhovují. PCC nevyhovuje, protože pravděpodobně nebyla správně naplněna reakční zkumavka nebo byl detekován problém integrity sondy. <p>* Když kontrola sondy vyhovuje, chyba je způsobená poruchou systémových komponent.</p>
<p>NO RESULT</p> <p>BEZ VÝSLEDKU</p>	<p>Přítomnost nebo nepřítomnost CT a NG cílové DNA nemůže být stanovená. Test musí být opakován dle instrukcí v sekci Retest Procedure (zopakování testu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK • SAC: ŽÁDNÝ VÝSLEDEK • PCC: Neuplatňuje se.

Důvody k zopakování testu

Pokud se zobrazí některý z následujících výsledků testu, zopakujte test v souladu s instrukcemi v sekci Retest Procedure (Zopakování testu).

- Výsledek NEPLATNÝ znamená, že SPC a/nebo SAC nevyhovuje. Vzorek nebyl řádně zpracován, PCR byla inhibována nebo byl vzorek je neadekvátní.
- Výsledek CHYBA znamená, že PCC nevyhovuje a test byl zrušen z těchto možných důvodů: reakční zkumavka nebyla správně naplněna, byl zjištěn problém integrity reagenční sondy, byly překročeny tlakové mezní hodnoty nebo byla zjištěna chyba pozice ventilu.
- ŽÁDNÝ VÝSLEDEK znamená, že nebylo získáno dostatek údajů. Například, uživatel zastavil probíhající test.

Zopakování testu

Získejte zbytky zpracovaného vzorku tamponu v transportní reagenii CT/NG nebo transportní reagenční zkumavky moči CT/NG. Zopakujte test s použitím nové kazety.

Omezení



- Výkonnost testu GeneXpert CT/NG je validována pouze za dodržení postupů uvedených v tomto příbalovém letáku. Změny těchto postupů může změnit výkonnost testu.
- Protože detekce CT/NG je závislá od přítomnosti vzorku DNA ve vzorku, spolehlivé výsledky jsou závislé na správném odběru vzorků, manipulaci a skladování.
- CT/NG Test Xpert byl ověřen na vzorcích odebraných pomocí Cepheid Xpert CT / NG Vaginálních / Endocervikálních nebo močových odběrových souprav.
- Vzorky:
 - Endocervikální stěry
 - Pacienty odebrané vaginální výtěry
 - Mužská a ženská moči
 - Chybný výsledek se občas může vyskytnout

REF Vzhledem k tomu, detekce CT/NG je závislá na přítomnosti DNA ve vzorku, spolehlivé výsledky jsou závislé na správném odběru vzorku, manipulaci a skladování..

- K chybným výsledkům testu může dojít nesprávným odběrem vzorku, technickou chybou, zaměněním vzorku, nebo proto, že počet kopií DNA CT/NG, je pod hranicí detekce testu.
- Provedení testu Xpert CT/NG bylo ověřeno pouze pro postupy uvedené v tomto návodu k použití. Úpravy uvedených postupů mohou vést ke změně výsledku testu.
- Interference testu u endocervikálních výtěrů a pacientem odebraných výtěrů může být pozorována v přítomnosti: plné krve ($\geq 1\%$ v / v) nebo hlenu ($\geq 0,8\%$ v / v)
- Interference testu u vzorků moči může být pozorována v přítomnosti: plné krve ($\geq 0,3\%$ v / v) nebo hlenu ($\geq 0,2\%$ w / v) nebo bilirubin ($\geq 0,2\%$ mg/ml) nebo vaginální pudr ($\geq 0,2\%$ w/v)
- Přítomnost vaginálních krémů ($> 0,25\%$ w / v), ve vzorku, může mít za následek chyby v tlaku pístu.

- Účinky dalších příznaků, jako je vaginální výtok, používání tamponů, výplachů, a jiných odběrů vzorků nebyly stanoveny.
- Xpert CT/NG test poskytuje kvalitativní výsledky. Nelze hledat žádnou korelaci mezi velikostí hodnoty Ct a počtu buněk v infikovaném vzorku.
- Xpert CT/NG Test nebyl hodnocen u pacientů mladších než 14 let.
- Xpert CT/NG test nebyl hodnocen u žen těhotných a s anamnézou hysterektomie.
- Xpert CT/NG Test nebyl ověřen pro použití s vaginálními výtěry odebraných lékařem nebo pacientovi.
- Xpert CT/NG Test nebyl hodnocen u pacientů, kteří jsou v současné době léčeni antimikrobiálními látkami kvůli infekci, jako je kapavka nebo chlamydie.
- Stejně jako u mnoha diagnostických testů, výsledky z Xpert CT/NG musí být interpretovány ve spojení s jinými laboratorními a klinickými údaji, které má ošetřující lékař k dispozici.

Interference

Vliv potenciálně inhibičních látek pro vzorky stěrů nebyl stanoven.

Vliv potenciálně inhibičních látek pro vzorky moči nebyl stanoven.

Výkonnostní charakteristiky

Výkonnostní charakteristiky testu GeneXpert CT/NG viz originál návodu v anglickém jazyce.

Odkazy

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, et al. (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. [Not provided]
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. Am. J. Obstet. Gynecol. 164 :1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, et. al. 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. NEJM 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). NEJM 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, et. al.. 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. Am. J. Obstet. Gynecol. 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2006. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2006. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
8. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for HIV, STD and TB Prevention (NCHSTP), Division of STD/HIV Prevention, Sexually Transmitted Disease Morbidity for selected STDs by age, race/ethnicity and gender 1996-2008, CDC WONDER On-line Database, November 2009. Accessed at <http://wonder.cdc.gov/std-std-v2008-race-age.html> on Jan 21, 2010 12:37:02 PM.

Podpora

Než se obrátíte na technickou podporu Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo přístroje
- Chybové hlášení (pokud existuje)
- Číslo verze programového vybavení a případně výrobní číslo počítače

Region	Telefon	Email
Severní Amerika	+1.888.838.3222	
	Podpora prodeje: alternativa 1	CustomerService@cepheid.com
	Technická podpora: alternativa 2	TechSupport@cepheid.com
	Servisní podpora: alternativa 3	Cepheid.ServiceSupport@cepheid.com
	Zákaznický servis přístroje: alternativa 4	Service.Contracts@cepheid.com
Europská unie	+33 5 6382 5319 Podpora prodeje: +33 5 6382 5314 Servisní podpora (pouze kalibrace):	Support@cepheideurope.com

Sídlo firmy se nachází v Severní Americe.

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Telephone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

www.cepheid.com













Cepheid Europe
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: +33.563.82.53.00
Fax: +33.563.82.53.01

www.cepheidinternational.com/

Kontaktní informace pro ostatní pobočky firmy Cepheid jsou k dispozici na našich webových stránkách <http://www.cepheid.com/company/contact-us/>

Tabulka symbolů

Symbol	Význam
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pouze pro použití in-vitro
	Nepoužívejte opakovaně
	Pozor, přečtěte průvodní dokumentaci
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Obsah postačující pro <n> testů 
Kontrola	
	Teplotní omezení
	Viz návod k použití
	Biologická rizika



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089-1189
 USA
 Phone: +1.408.541.4191
 Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe
 Vira-Solelh
 81470 Maurens-Scopont, France
 Phone: +33.563.82.53.00
 Fax: +33.563.82.53.0

