

Xpert® TV

REF GXTV-CE-10

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert® a Xpert® jsou ochranné známky společnosti Cepheid. Windows® je ochranná známka společnosti Microsoft Corporation.

KOUPÍ TOHOTO VÝROBKU PŘECHÁZÍ NA KUPUJÍCÍHO NEPŘENOSNÉ PRÁVO POUŽÍVAT JEJ V SOULADU S TOUTO PŘÍBALOVOU INFORMACÍ. ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA NEJSOU PŘEVÁDĚNA VÝSLOVNĚ, IMPLICITNĚ ANI ZPROSTŘEDKOVANĚ. ZAKOUPENÍM TOHOTO VÝROBKU DÁLE NEVZNIKAJÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA DALŠÍ PRODEJ.

Copyright © Cepheid 2014-2023. Všechna práva vyhrazena.



Cepheid
904 Caribbean
Sunnyvale, CA
USA
Tel.: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
DriveVira Solelh
9408981470 Maurens-Scopont
Francie
Tel.: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

1 Vlastní název

Xpert® TV

2 Obecný nebo obvyklý název

Test Xpert TV

3 Zamýšlené použití

Test Cepheid Xpert TV Assay, prováděný na přístrojových systémech GeneXpert®, je kvalitativní *in vitro* diagnostický test pro detekci genomické DNA *Trichomonas vaginalis*. Test využívá k detekci genomové DNA *Trichomonas vaginalis* automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci (PCR) v reálném čase. Test Xpert TV Assay používá vzorky ženské a mužské moči, vzorky endocervikálního stěru nebo vzorky vaginálního stěru odebrané pacientem (odebrané v klinickém prostředí). Test Xpert TV Assay je určen k diagnostice trichomoniázy u symptomatických nebo asymptomatických jedinců.

4 Shrnutí a vysvětlení

Za trichomoniázu, která je běžnou pohlavně přenosnou infekcí a může nakazit muže i ženy, je zodpovědný prvek *Trichomonas vaginalis*. Ve Spojených státech je ročně zaznamenáno 7,4 milionu případů trichomoniázy. Infekce trichomoniázou mohou být symptomatické nebo asymptomatické.¹

U žen je trichomoniáza jedním z řady onemocnění, která tvoří vaginální výtok. Mezi příznaky u žen může patřit svědění, pálení, zarudnutí nebo bolestivost pohlavních orgánů, neobvyklý zápach, nepříjemné pocity při močení nebo řídký čirý, bílý nebo žlutý zelený výboj.² U mužů může trichomoniáza způsobit negonokokovou uretritidu (NGU). Příznaky u mužů mohou zahrnovat svědění nebo pálení uvnitř penisu, pálení po ejakulaci nebo močení nebo výtok z penisu.^{2,3}

5 Zásada postupu

Xpert TV Assay je automatizovaný *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci *Trichomonas vaginalis* (TV). Test se provádí na přístrojovém systému Cepheid GeneXpert.

Přístrojový systém GeneXpert automatizuje a integruje přípravu vzorku, extrakci a amplifikaci nukleové kyseliny a detekci cílové sekvence v jednoduchých nebo složitých vzorcích pomocí reverzní transkriptázové polymerázové řetězové reakce (RT-PCR) a/nebo testů PCR v reálném čase. Systémy se skládají z přístroje, osobního počítače a předinstalovaného softwaru pro provádění testů a zobrazování výsledků. Systémy vyžadují použití jednorázových jednorázových kazet GeneXpert, které obsahují činidla pro PCR v reálném čase a jsou hostiteli procesů PCR s reverzní transkriptázou a PCR v reálném čase. Vzhledem k tomu, že kazety jsou samostatné, je minimalizována křížová kontaminace mezi vzorky. Úplný popis systémů naleznete v příslušné příručce pro obsluhu systému GeneXpert Dx nebo v příručce pro obsluhu systému GeneXpert Infinity.

Test Xpert TV obsahuje činidla pro detekci *Trichomonas vaginalis*. Test Xpert TV Assay je určen k použití s následujícími vzorky odebranými od symptomatických a asymptomatických jedinců: moč žen a mužů z prvního odběru, endocervikální vzorky a vzorky vaginálních stěrů. Transportní činidlo pro moč a transportní činidlo pro stěry jsou určeny k uchování vzorků pacientů během přepravy do laboratoře k analýze pomocí testu Xpert TV Assay a jsou součástí následujících sad pro odběr vzorků: Sada pro odběr vzorků moči Xpert, sada pro odběr vzorků stěrů Xpert a sada pro odběr vaginálních/endocervikálních vzorků Xpert.

Součástí kazety je také kontrola zpracování vzorku (SPC), kontrola adekvátnosti vzorku (SAC) a kontrola kontroly sondy (PCC). SPC slouží ke kontrole adekvátního zpracování cílového vzorku a k monitorování přítomnosti inhibitorů v reakci PCR. Činidla SAC detekují přítomnost jedné kopie lidského genu a monitorují, zda vzorek obsahuje lidské buňky. PCC ověřuje rehydrataci čidel, naplnění zkumavky PCR v kazetě, integritu sondy a stabilitu barviva.

Funkce Early Assay Termination poskytuje pozitivní výsledky, pokud cílová DNA dosáhne předem stanovené prahové hodnoty před dokončením celých 45 cyklů PCR. Pokud jsou hladiny TV dostatečně vysoké na to, aby se vytvořily velmi časně Ct, amplifikační křivky SAC ani SPC se nezobrazí a jejich výsledky nebudou hlášeny.

6 Reagencie a přístroje

6.1 Poskytnutý materiál



Souprava Xpert TV Assay (GXTV-CE-10) obsahuje dostatečné množství reagentů pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků kontroly kvality. Sada obsahuje následující:

Testovací kazety Xpert TV s integrovanými reakčními zkumavkami	10
• Partikule 1, partikule 2 a partikule 3 (lyofilizované)	1 kusu na kazetu
• Lyzační činidlo (guanidinium thiokyanát)	1,6 ml na kazetu
• Hydroxid sodný	0,4 ml na kazetu
• Promývací činidlo	0,5 ml na kazetu
• Eluční činidlo	2,0 ml na kazetu
• Vazebné činidlo	1,5 ml na kazetu
Transferové pipety (500 µl)	10
CD	1
• Soubor s definicí testu (ADF)	
• Pokyny pro import ADF do softwaru GeneXpert	
• Návod k použití (příbalová informace)	

Poznámka

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese www.cepheid.com nebo www.cepheidinternational.com v záložce **PODPORA**.

Poznámka

Hovězí sérový albumin (BSA) v kuličkách tohoto výrobku byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států. Zvířatům nebyly podávány žádné bílkoviny přežvýkavců ani jiné živočišné bílkoviny; zvířata prošla testováním před smrtí i po ní. Během zpracování nedošlo ke smíchání materiálu s jinými živočišnými materiály.

6.2 Skladování a manipulace



- Kazety Xpert TV Assay skladujte při teplotě 2-28 °C.
- Neotvírejte kazetu, dokud není připravena k testování.
- Kazety použijte do 30 minut po otevření víka kazety.



- Nepoužívejte kazety po uplynutí doby expirace.
- Nepoužívejte kazetu, která je poškozená.
- Nepoužívejte zakalená nebo odbarvená činidla.

6.3 Požadované, ale neposkytované materiály

- Primární vzorky musí být odebrány a zpracovány pomocí příslušné soupravy:
 - URINE/A-50: Xpert Urine Specimen Collection Kit
 - SWAB/A-50: Xpert Vaginal/Endocervical Swab Specimen Collection Kit
- SWAB/G-50: Xpert Swab Specimen Collection Kit
- GeneXpert Dx Instrument nebo GeneXpert Infinity Systems (katalogové číslo se liší podle konfigurace): Přístroj GeneXpert, počítač, snímač čárových kódů, příručka pro obsluhu.
 - Pro systém GeneXpert Dx: GeneXpert Dx verze 4.3 nebo vyšší.

Poznámka

Tento produkt používejte se softwarem GeneXpert verze 4.3 nebo vyšší.

6.4 Dostupné, ale neposkytnuté materiály

- Tiskárna (Pokud je vyžadována tiskárna, kontaktujte technickou podporu společnosti Cepheid a domluvte se na zakoupení doporučené tiskárny.)

7 Upozornění a bezpečnostní opatření

7.1 Obecné

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro odborné použití.



- Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte, jako by mohly přenášet infekční agens. Protože často není možné zjistit, které z nich mohou být infekční, mělo by se se všemi biologickými vzorky zacházet s použitím standardních bezpečnostních opatření. Pokyny pro zacházení se vzorky jsou k dispozici na stránkách amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí⁴ a Institutu pro klinické a laboratorní standardy.⁵
- Dodržujte bezpečnostní postupy vaší instituce pro práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky.
- Aby se zabránilo kontaminaci vzorků, doporučuje se dodržovat správné laboratorní postupy a měnit rukavice mezi manipulací se vzorky od pacientů.

7.2 Odběr vzorků

- Pro odběr vzorků endocervikálních stěrů a vzorků vaginálních stěrů odebraných pacientkou používejte pouze soupravu pro odběr vaginálních/endocervikálních vzorků Xpert nebo soupravu pro odběr vzorků stěrů Xpert.
- Pro odběr vzorků moči používejte pouze soupravu pro odběr vzorků moči Xpert s nekonzervovanou (čistou) močí z prvního odběru.
- Nedostatečné nebo nadměrné dávkování moči do zkumavek s transportním činidlem Xpert Urine Transport Reagent může ovlivnit výkonnost testu.
- Vzorky endocervikálního a vaginálního stěru odebrané pacientkou musí být odebrány a testovány před datem expirace transportního činidla Xpert Swab.
- Vzorky moči musí být odebrány a testovány před datem expirace transportního činidla Xpert pro moč.

7.3 Reagencie

- Nenahrazujte činidla pro test Xpert TV jinými činidly.
- Víčko kazety Xpert TV Assay neotvírejte, dokud nejste připraveni přidat vzorek během testování.
- Nepoužívejte kazetu, která byla upuštěna po vyjmutí z obalu.
- Kazetou netřepejte. Třesení nebo upuštění kazety po otevření kazety může vést k neplatným výsledkům.
- Neumísťujte identifikační štítek vzorku na víko kazety ani na štítek s čárovým kódem.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou reakční trubicí.
- ② Každá jednorázová kazeta Xpert TV Assay slouží ke zpracování jednoho testu. Zpracované kazety nepoužívejte opakovaně.
- ② Každá jednorázová pipeta se používá k přenosu jednoho vzorku. Nepoužívejte jednorázové pipety více než jednou.
- Netestujte endocervikální nebo pacientkou odebrané vaginální vzorky, které jste obdrželi v laboratoři bez přítomnosti tamponu. Může dojít k falešně negativnímu výsledku testu.
- Nepoužívejte zásobník, pokud se zdá být mokrá nebo pokud je těsnění víka porušené.
- VYMĚŇTE RUKAVICE, pokud se dostanou do kontaktu se vzorkem nebo se zdají být mokré, aby nedošlo ke kontaminaci dalších vzorků. Rukavice si vyměňte před opuštěním pracovního prostoru a při vstupu do pracovního prostoru.
- Noste čisté laboratorní pláště a rukavice. Mezi zpracováním každého vzorku si vyměňte rukavice.
- V případě rozlití vzorků nebo kontrolních látek si nasadte rukavice a rozlitou látku pohlťte papírovými ručníky. Poté kontaminované místo důkladně vyčistěte čerstvě připraveným chlorovým bělidlém pro domácnost v poměru 1:10. Konečná koncentrace aktivního chloru by měla být 0,5 % bez ohledu na koncentraci bělidla pro domácnost ve vaší zemi. Ponechte minimálně dvě minuty na kontakt. Před použitím 70% denaturovaného ethanolu k odstranění zbytků bělidla se ujistěte, že je pracovní plocha suchá. Před dalším postupem nechte povrch zcela vyschnout. Nebo postupujte podle standardních postupů vaší instituce pro případ kontaminace nebo rozlití. V případě zařízení postupujte podle doporučení výrobce pro dekontaminaci zařízení.
- Biologické vzorky, přenosová zařízení a použité kazety by měly být považovány za schopné přenášet infekční agens vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých činidel postupujte podle postupu pro ekologický odpad vaší instituce. Tyto materiály mohou vykazovat vlastnosti nebezpečného chemického odpadu vyžadujícího zvláštní národní nebo regionální postupy likvidace. Pokud národní nebo regionální předpisy neposkytují jasné pokyny pro správnou likvidaci, měly by být biologické vzorky a použité kazety likvidovány podle pokynů WHO [Světové zdravotnické organizace] pro nakládání se zdravotnickým odpadem a jeho likvidaci.⁶

8 Chemická nebezpečí^{7, 8}

Výstražný symbol nebezpečnosti podle GHS OSN:



Signální slovo: VAROVÁNÍ

- **Standardní věty o nebezpečnosti**
 - Může být škodlivý při požití
 - Způsobuje mírné podráždění pokožky
 - Způsobuje vážné podráždění očí
- **Bezpečnostní pokyny GHS OSN**
 - **Prevence**
 - Po manipulaci s ním jej důkladně omyjte.
 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.
 - **Reakce**
 - Pokud se necítíte dobře, zavolejte do POIZIČNÍHO CENTRA nebo k lékaři/lékaře.
 - Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření.
 - **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování.
 - Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

9 Přeprava a skladování vzorků

- Během přepravy vzorků dodržujte správné skladovací podmínky, aby byla zajištěna neporušenost vzorku. Stabilita vzorku za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

Pokyny k odběru a přepravě vzorků naleznete v příbalovém letáku příslušné soupravy pro odběr vzorků.

Důležité Neskladování vzorků podle pokynů uvedených v tabulkách 1 až 3 může způsobit falešně negativní výsledky.

Tabulka 1. Nezpracovaný vzorek moči

Vzorek	Přepravní a skladovací teplota (°C)	Doba skladování
Ženská a mužská moč	2-8 °C	4 dny
	15-30 °C	4 hodiny



Tabulka 2. Vzorky moči v transportním činidle Xpert Urine Transport Reagent

Vzorek	Přepravní a skladovací teplota (°C)	Doba skladování
Ženská a mužská moč v transportní reagentii Xpert pro moč	2-8 °C	28 dní
	15-30 °C	14 dní



Tabulka 3. Vzorky stěrů v transportním činidle Xpert pro stěry

Vzorek	Přepravní a skladovací teplota (°C)	Doba skladování
Endocervikální výtěr v transportním činidle Xpert Swab	2-30 °C	60 dní
Vaginální výtěr v transportním činidle Xpert Swab	2-30 °C	60 dní



10 Postup

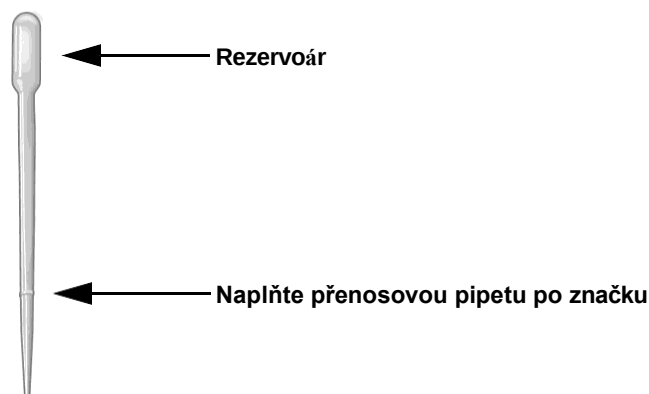
Před zahájením těchto postupů se ujistěte, že je na přístroji GeneXpert spuštěn software GeneXpert Dx verze 4.3 nebo vyšší nebo software Xpertise.

Důležité Spustíte test do 30 minut od otevření víka kazety.

10.1 Příprava kazety

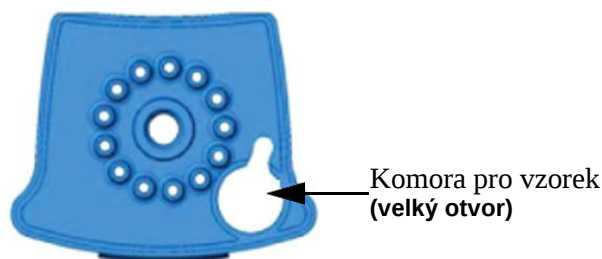
Přidání vzorku do kazety Xpert TV Assay:

1. Získejte následující položky:
 - Testovací kazeta Xpert TV
 - Přenosová pipeta (je součástí dodávky). Čára na pipetě označuje plnicí objem 500 μ l.
 - Vhodně odebraný a označený testovací vzorek v transportní zkumavce s čínidlem Xpert Specimen Collection Kit.
2. Zkontrolujte, zda není testovací kazeta poškozena. Pokud je poškozená, nepoužívejte ji.
3. Otevřete víko kazety.
4. Transportní zkumavku třikrát až čtyřikrát jemně převraťte, abyste zajistili dostatečné promíchání vzorku a transportního čínidla.
5. Rozbalte přenosovou pipetu.
6. Odstraňte uzávěr transportní zkumavky, stlačte baňku přenosové pipety, vložte pipetu do transportní zkumavky a uvolněte baňku, aby se přenosová pipeta naplnila až po značku (500 μ l) na hřídeli pipety. Viz obrázek 1. Ujistěte se, že je pipeta naplněna bez přítomnosti vzduchových bublin.



Obrázek 1. Přenosová pipeta a plnicí značka

7. Vyprázdněte obsah pipety do komory pro vzorek v kazetě. Viz obrázek 2. Zbývající vzorek uchovávejte podle podmínek popsaných v tabulce 2 a tabulce 3 pro případ, že by bylo nutné provést opakovanou zkoušku.



Obrázek 2. Kazeta s testem Xpert TV (pohled shora)

8. Zavřete víko kazety.

10.2 Spuštění testu

Důležité

Před zahájením testu se ujistěte, že je v systému spuštěn software GeneXpert 4.3 nebo vyšší a že je do něj importován soubor s definicí testu Xpert TV (ADF). V této části jsou uvedeny základní kroky spuštění testu. Podrobné pokyny naleznete v příručce pro obsluhu systému GeneXpert Dx nebo v příručce pro obsluhu systému GeneXpert Infinity, v závislosti na použitém modelu.

Poznámka Kroky, které budete provádět, se mohou lišit, pokud správce systému změnil výchozí pracovní postup systému.

1. Zapněte přístroj GeneXpert:
 - Pokud používáte přístroj GeneXpert Dx, nejprve zapněte přístroj a poté počítač. Software GeneXpert se spustí automaticky nebo může být nutné dvakrát kliknout na ikonu softwaru GeneXpert Dx na ploše systému Windows®.
Nebo
 - Pokud používáte přístroj GeneXpert Infinity, zapněte jej. Software GeneXpert se spustí automaticky nebo může být nutné dvakrát kliknout na ikonu softwaru Xpertise na ploše systému Windows.
2. Přihlaste se do softwaru GeneXpert Instrument System pomocí svého uživatelského jména a hesla.
3. V okně systému GeneXpert klikněte na tlačítko **Create test** (GeneXpert Dx) nebo na tlačítko **Orders** a **Ordres test** (Infinity). Zobrazí se okno **Create test** a dialogové okno **Scan Patient ID barcode**.
4. Naskenujte nebo zadejte ID pacienta (volitelné). Pokud ID pacienta zadáváte, ujistěte se, že je ID pacienta zadáno správně. ID pacienta se zobrazuje na levé straně okna **View Results** a je spojeno s výsledky testu. Zobrazí se dialogové okno **Scan Sample ID**.
5. Naskenujte nebo zadejte ID vzorku. Pokud ID vzorku zadáváte, ujistěte se, že je ID vzorku zadáno správně. ID vzorku se zobrazuje na levé straně okna **View Results** a ve všech zprávách. Zobrazí se dialogové okno **Scan Cartridge Barcode**.
6. Naskenujte čárový kód na kazetě Xpert TV Assay. Zobrazí se okno **Create Test** se zadanými informacemi. Na základě informací z čárového kódu software automaticky vyplní pole pro následující pole: Vyberte analýzu, ID šarže reagentie, SN kazety a datum expirace.

Poznámka

Pokud se čárový kód na kazetě Xpert TV Assay neskenuje, opakujte test s novou kazetou. Viz část 13.2, Postup opakování testu.

7. Klikněte na tlačítko **Start Test** (GeneXpert Dx) nebo **Submit** (Infinity). Zadejte své heslo, pokud je vyžadováno.
8. U systému GeneXpert Infinity umístěte kazetu na dopravní pás. Kazeta se automaticky vloží, test proběhne a použitá kazeta se vloží do odpadní nádoby.
nebo
Pro přístroj GeneXpert Dx:
 - A. Otevřete dvířka modulu přístroje s blikajícím zeleným světlem a vložte kazetu.
 - B. Zavřete dveře. Test se spustí a zelená kontrolka přestane blikat. Po dokončení testu kontrolka zhasne.
 - C. Před otevřením dveří modulu počkejte, až systém uvolní zámek dveří. Poté vyjměte kazetu.
 - D. Použité kazety by měly být zlikvidovány v příslušném kontejneru na odpadní vzorky v souladu se standardními postupy vaší instituce.

10.3 Zobrazení a tisk výsledků

V této části jsou uvedeny základní kroky pro zobrazení a tisk výsledků. Podrobnější pokyny k prohlížení a tisku výsledků naleznete v *Příručce pro obsluhu systému GeneXpert Dx* nebo v *Příručce pro obsluhu systému GeneXpert Infinity*.

1. Kliknutím na ikonu **View results** zobrazíte výsledky.
2. Po dokončení testu klikněte na tlačítko **Report** na obrazovce **View results** a zobrazte a/nebo vygenerujte soubor zprávy ve formátu pdf.

11 Kontrola kvality

11.1 Vestavěné kontroly kvality

CONTROL Každý test zahrnuje kontrolu zpracování vzorku (SPC), kontrolu adekvátnosti vzorku (SAC) a kontrolu sondy (PCC).

- **Kontrola zpracování vzorků (SPC):** Zajišťuje, že vzorek byl správně zpracován. SPC obsahuje genomickou DNA *Bacillus globigii*, která je součástí každé kazety, aby se ověřilo odpovídající zpracování vzorku. SPC ověřuje, že došlo k navázání a eluci cílové DNA *Trichomonas vaginalis*, pokud je tento organismus přítomen, a ověřuje, že zpracování vzorku je adekvátní. Tato kontrola navíc detekuje inhibici testu PCR v reálném čase způsobenou vzorkem. SPC by měl být pozitivní u vzorku negativního na analyt a může být negativní nebo pozitivní u vzorku pozitivního na analyt. SPC vyhovuje, pokud splňuje validovaná kritéria přijatelnosti.
- **Kontrola přiměřenosti vzorku (SAC):** Ověřuje, zda vzorek obsahuje lidské buňky nebo lidskou DNA. Tento multiplexní test obsahuje primery a sondy pro detekci jedné kopie lidského genu. Signál SAC je třeba brát v úvahu pouze u vzorku negativního na analyt. Negativní SAC znamená, že ve vzorku nejsou přítomny žádné lidské buňky z důvodu nedostatečného promíchání vzorku nebo z důvodu nedostatečně odebraného vzorku.
- **Kontrola kontroly sondy (PCC):** Před zahájením reakce PCR měří systém GeneXpert fluorescenční signál ze sond, aby bylo možné sledovat rehydrataci kuliček, naplnění reakční zkumavky, integritu sond a stabilitu barviva. PCC projde, pokud splňuje validovaná kritéria přijatelnosti.

11.2 Externí ovládací prvky

Pozitivní a negativní externí kontroly by měly být používány v souladu s požadavky místních, státních a federálních akreditačních organizací.

12 Interpretace výsledků

Výsledky jsou automaticky interpretovány přístrojovým systémem GeneXpert na základě naměřených fluorescenčních signálů a zabudovaných výpočetních algoritmů. Výsledky jsou přehledně zobrazeny na kartě **Test Result** v okně **View Results**.

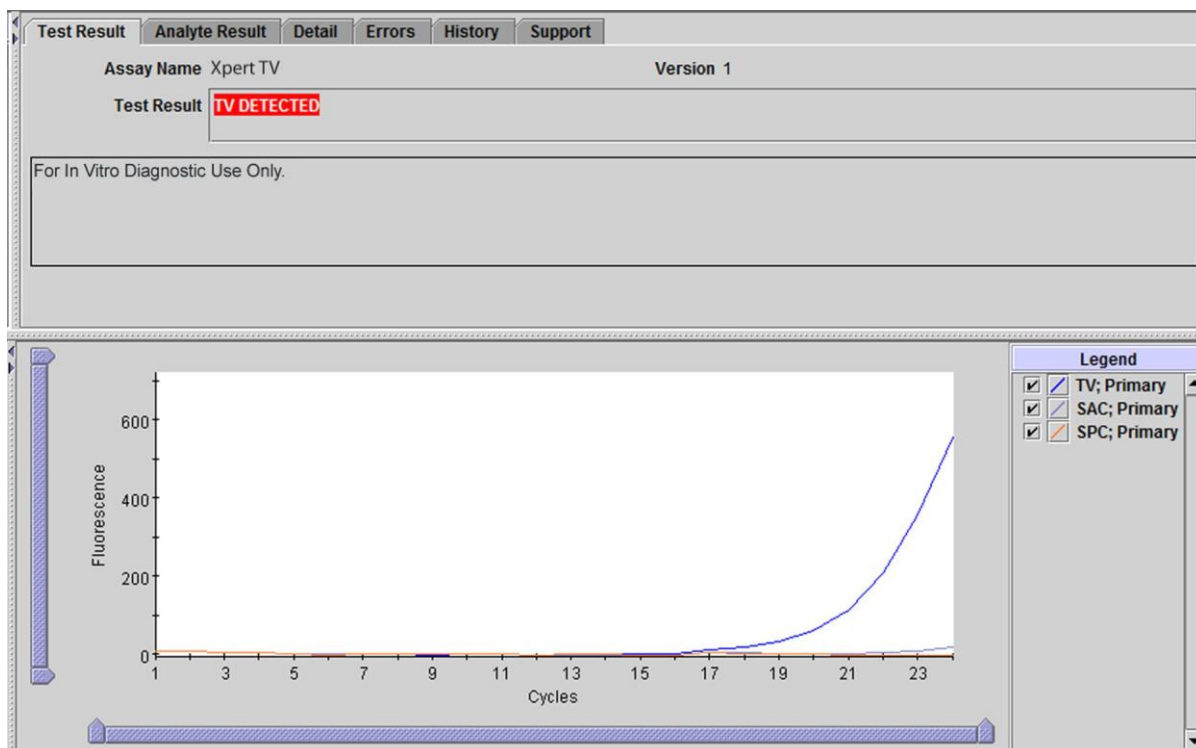
Všechny možné výsledky testu Xpert TV a jejich interpretace jsou uvedeny v tabulce 4. Konkrétní příklady výsledků těchto testů jsou uvedeny na obrázcích 3, 4, 5 a 6.

Tabulka 4. Výsledky testu Xpert TV a jejich interpretace

Výsledek	Výklad
TV DETECTED (Viz Obrázek 3 a Obrázek 4.)	Je detekována cílová DNA <i>trichomonád</i>. • Cílová hodnota <i>Trichomonas</i> má Ct v platném rozsahu a konečný bod fluorescence je vyšší než nastavená prahová hodnota. • SPC - NA (nelze aplikovat). SPC se ignoruje, protože cílová amplifikace <i>trichomonád</i> může této kontrole konkurovat. • SAC - NA (nelze aplikovat). SAC se ignoruje, protože cílová amplifikace <i>trichomonád</i> může této kontrole konkurovat. • PCC - PASS. Všechny výsledky kontroly sondou jsou vyhovující.
TV NOT DETECTED (viz obrázek 5.)	Cílová DNA <i>trichomonád</i> není detekována. SPC splňuje kritéria přijatelnosti. • Cílová DNA <i>trichomonád</i> není detekována. • SPC - PASS. SPC má Ct v platném rozmezí a konečný bod fluorescence nad nastavenou prahovou hodnotou. • SAC - PASS. SAC má Ct v platném rozmezí a konečný bod fluorescence nad nastaveným prahem. • PCC - PASS. Všechny výsledky kontroly sondou jsou vyhovující.

Tabulka 4. Výsledky testu Xpert TV a jejich interpretace (pokračování)

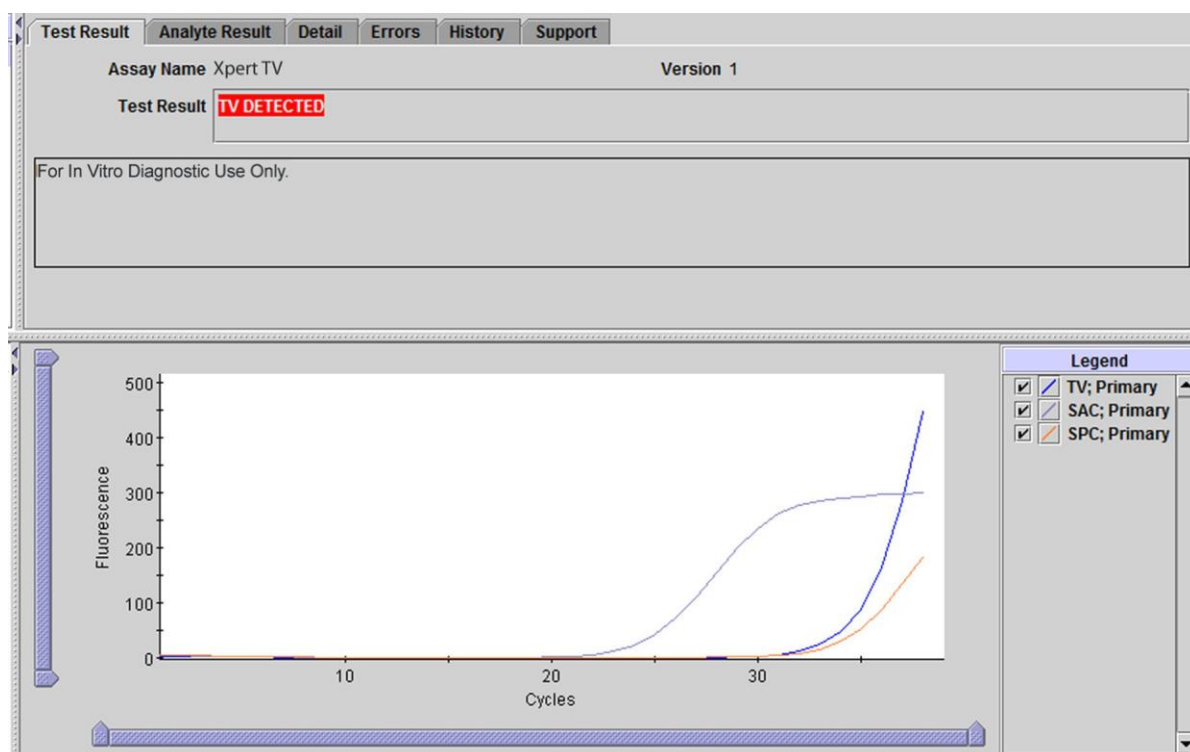
Výsledek	Výklad
INVALID (Viz obrázek 6.)	Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA <i>trichomonád</i> nelze určit. Opakujte test podle pokynů v oddíle 13.2, Postup opakování testu. • SPC - FAIL. SPC Ct není v platném rozsahu a koncový bod fluorescence je pod nastavenou prahovou hodnotou. • SAC - PASS. SAC má Ct v platném rozmezí a konečný bod fluorescence ve výše uvedeném prahovém nastavení. • PCC - PASS. Všechny výsledky kontroly sondou jsou vyhovující. <i>Nebo</i> • SPC - PASS. SPC má Ct v platném rozmezí a konečný bod fluorescence nad nastavenou prahovou hodnotou. • SAC - FAIL. SAC Ct není v platném rozsahu a koncový bod fluorescence je pod nastavenou prahovou hodnotou. • PCC - PASS. Všechny výsledky kontroly sondou jsou vyhovující. <i>Nebo</i> • SPC - FAIL. SPC Ct není v platném rozsahu a koncový bod fluorescence je pod nastavenou prahovou hodnotou. • SAC - FAIL. SAC Ct není v platném rozsahu a koncový bod fluorescence je pod nastavenou prahovou hodnotou. • PCC - PASS. Všechny výsledky kontroly sondou jsou vyhovující.
ERROR	Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA <i>trichomonád</i> nelze určit. Opakujte test podle pokynů v oddíle 13.2, Postup opakování testu. • TRICHOMONAS - NO RESULT • SPC - NO RESULT • SAC - NO RESULT • PCC - FAIL.* Všechny výsledky kontroly sondy nebo jeden z nich selhaly. *Pokud kontrola sondy proběhla úspěšně, je chyba způsobena překročením limitu maximálního tlaku nad přípustný rozsah nebo poruchou součástí systému.
NO RESULT	Přítomnost nebo nepřítomnost cílové DNA <i>trichomonád</i> nelze určit. Opakujte test podle pokynů v oddíle 13.2, Postup opakování testu. Výsledek NO RESULT znamená, že nebyl shromážděn dostatek údajů. Například obsluha zastavila probíhající test nebo došlo k výpadku napájení. • TRICHOMONAS - NO RESULT • SPC - NO RESULT • SAC - NO RESULT • PCC - NA (nelze aplikovat)



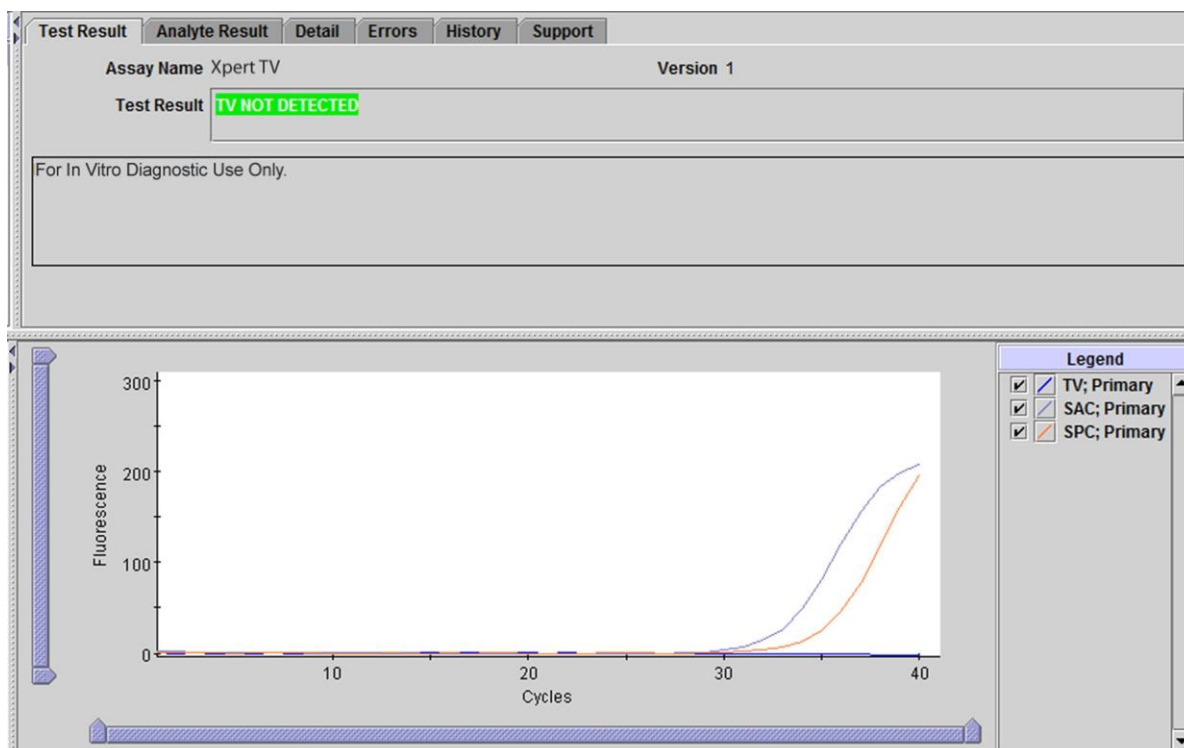
Obrázek 3. Příklad testu Xpert TV - TV DETECTED Předčasné ukončení testu

Poznámka

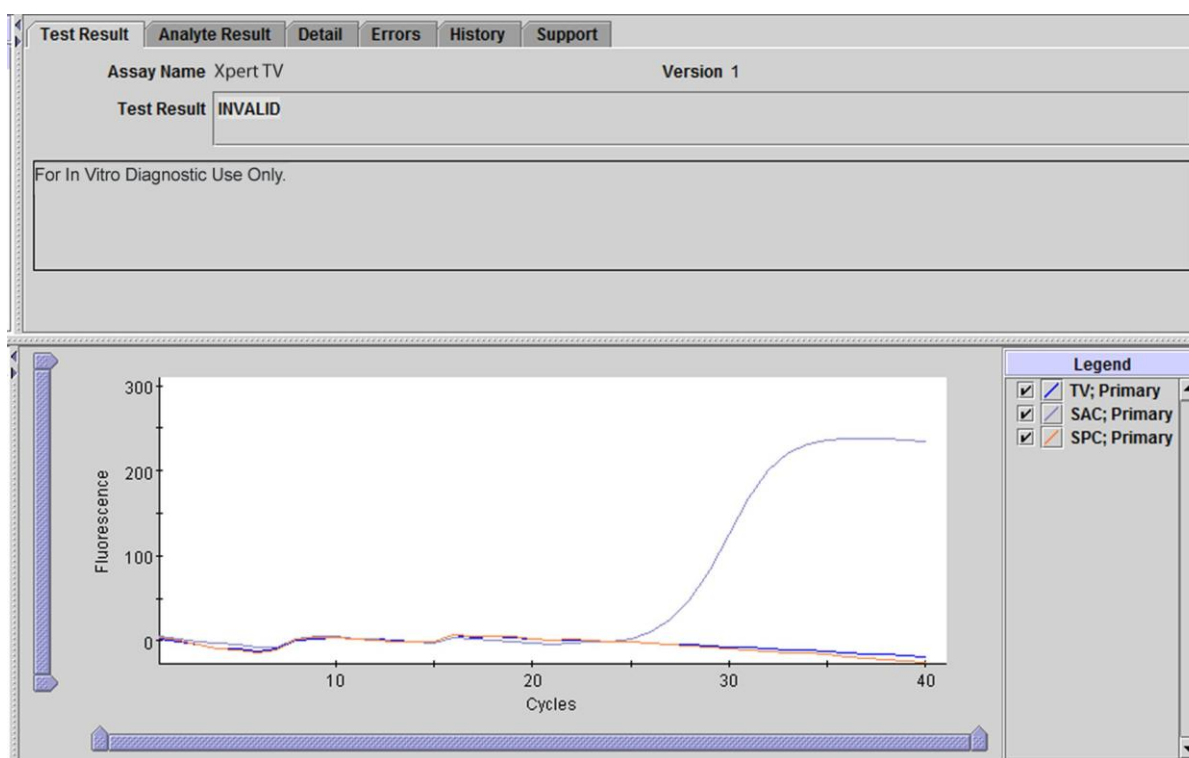
Funkce Early Assay Termination zobrazená na obrázku 3 poskytuje pozitivní výsledky, jakmile cílová DNA dosáhne předem stanovené prahové hodnoty.



Obrázek 4. Příklad testu Xpert TV - TV DETECTED



Obrázek 5. Příklad testu Xpert TV - TV NEDETEKTOVÁN



Obrázek 6. Příklad INVALIDNÍHO výsledku

13 Opakované testy

13.1 Důvody pro opakování testu

- Pokud se objeví některý z následujících výsledků testu, opakujte test podle pokynů v Postupu opakování testu. Test opakujte s použitím nové kazety (kazetu znovu nepoužívejte).
- Výsledek **INVALID** znamená, že SPC a/nebo SAC selhaly. Vzorek nebyl správně zpracován, PCR byla inhibována nebo vzorek nebyl správně odebrán.
- Výsledek **ERROR** znamená, že test selhal, protože reakční zkumavka byla pravděp. nesprávně naplněna, byl zjištěn problém s integritou reagenční sondy, byly překročeny tlakové limity nebo byla zjištěna chyba v polohování ventilu.
- **Výsledek NO RESULT** znamená, že nebyl shromážděn dostatek údajů. Například obsluha zastavila probíhající test nebo došlo k výpadku napájení.

13.2 Postup opakovaného testování

- Získejte zbytek vzorku ze zkumavky s transportním činidlem pro stěr Xpert nebo zkumavky s transportním činidlem pro moč Xpert. Test opakujte s novou kazetou (kazetu znovu nepoužívejte). Viz část 10, Postup.
- Pokud je objem zbylého vzorku nedostatečný nebo pokud opakovaný test nadále vrací výsledek **INVALID**, **ERROR** nebo **NO RESULT**, odeberte nový vzorek a opakujte test s novou kazetou.

14 Omezení

- Test Xpert TV byl validován pouze pro následující typy vzorků odebraných pomocí sady pro odběr vaginálního/endocervikálního vzorku Xpert, sady pro odběr stěru Xpert nebo sady pro odběr vzorku moči Xpert:
 - Endocervikální stěry
 - Vaginální stěry odebrané pacientkou
 - Samice a samci s prvním úlovkem moči
- Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce, protože výsledky testu mohou být ovlivněny nesprávným odběrem vzorku, technickou chybou, záměnou vzorku nebo tím, že počet organismů ve vzorku je pod mezí detekce testu.
- Aby se předešlo chybným výsledkům, je nutné pečlivě dodržovat pokyny uvedené v této příbalové informaci a v příbalových informacích soupravy pro odběr vaginálního/endocervikálního vzorku Xpert, soupravy pro odběr stěru Xpert a soupravy pro odběr vzorku moči Xpert.
- Test Xpert TV byl validován pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výsledky testu.
- Protože detekce *Trichomonas vaginalis* závisí na přítomnosti DNA organismu ve vzorku, jsou spolehlivé výsledky závislé na správném odběru, manipulaci a skladování vzorku.
- Bylo zjištěno, že *Trichomonas tenax* zkříženě reaguje s testem Xpert TV Assay při hladinách vyšších než $1,0 \times 10^2$ buněk/ml. *T. tenax* je komenzál dutiny ústní. Podrobnosti naleznete v části Analytická specifita Xpert TV.
- U endocervikálních a vaginálních vzorků odebraných pacientem může dojít k interferenci testu v přítomnosti krve (> 60 % v/v).
- Stejně jako u mnoha jiných diagnostických testů by měly být výsledky testu Xpert TV interpretovány ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Vzorky vaginálního stěru odebrané pacientkou jsou možností pro screening žen, u kterých není jinak indikováno pánevní vyšetření.
- Test Xpert TV nebyl validován pro použití se vzorky vaginálního stěru odebranými pacientkami doma. Použití vzorků vaginálního stěru odebraného pacientkou je omezeno na zdravotnická zařízení, kde je k dispozici podpora/poradenství pro vysvětlení postupů a bezpečnostních opatření.
- Test Xpert TV poskytuje kvalitativní výsledky. Mezi velikostí hodnoty Ct a počtem buněk v infikovaném vzorku nelze vyvodit žádnou korelaci.
- Test Xpert TV by neměl být používán pro hodnocení podezření na sexuální zneužívání ani pro jiné medicínsko-právní indikace.
- Prediktivní hodnota testu závisí na prevalenci onemocnění v konkrétní populaci. Hypotetické prediktivní hodnoty při testování různých populací jsou uvedeny v tabulce 5.
- Mutace nebo nukleotidové polymorfismy ve vazebných oblastech primerů nebo sond mohou ovlivnit detekci nových nebo neznámých vzorků.
Trichomonas vaginalis varianty, které vedou k falešně negativnímu výsledku.

- Výkonnost testu Xpert TV nebyla hodnocena u těhotných žen ani u pacientek s hysterektomií v anamnéze.
- Výkonnost testu Xpert TV nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let nebo starších 78 let.

15 Očekávané hodnoty

Prevalence infekce *Trichomonas vaginalis* v populaci pacientů závisí na rizikových faktorech, jako je věk, pohlaví, přítomnost či nepřítomnost příznaků, typ kliniky a citlivost testu používaného k detekci infekce. Během klinického hodnocení testu Xpert TV Assay byla zjištěná míra prevalence *Trichomonas vaginalis* u žen 10,3 % a u mužů 3,1 %.

Odhadovaná pozitivní prediktivní hodnota (PPV) a negativní prediktivní hodnota (NPV) testu Xpert TV pro různé hypotetické míry prevalence jsou uvedeny pro každý typ vzorku v tabulce 5. Tyto výpočty vycházejí z celkové odhadované citlivosti a specifčnosti pozorované pro každý typ vzorku během multicentrické klinické studie Xpert TV (tabulka 6).

Celková citlivost a specifčnost pro mužskou moč (UR-M) byla 97,2 %, resp. 99,9 %. Celková citlivost a specifčnost pro ženskou moč (UR-F) byla 100 %, resp. 99,7 %. U vzorků vaginálního stěru odebraného pacientem (PC-VS) byla celková citlivost 98,5 % a specifčnost 99,9 %. U endocervikálních stěrů (ES) byla celková citlivost 99,5 % a specifčnost 99,4 %.

Tabulka 5. Hypotetická PPV a NPV testu Xpert TV podle typu vzorku

Typ vzorku	Prevalence (%)	PPV (%)	NPV (%)
UR-M	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%
UR-F	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%

Tabulka 5. Hypotetická PPV a NPV testu Xpert TV podle typu vzorku (pokračování)

Typ vzorku	Prevalence (%)	PPV (%)	NPV (%)
PC-VS	1	88.8%	100.0%
	2	94.1%	100.0%
	5	97.6%	99.9%
	10	98.9%	99.8%
	12	99.1%	99.8%
	15	99.3%	99.7%
	20	99.5%	99.6%
	25	99.6%	99.5%
ES	1	61.9%	100.0%
	2	76.6%	100.0%
	5	89.4%	100.0%
	10	94.7%	99.9%
	12	95.6%	99.9%
	15	96.6%	99.9%
	20	97.6%	99.9%
	25	98.2%	99.8%

16 Výkonnostní charakteristiky

16.1 Klinický výkon

Výkonnostní charakteristiky testu Xpert TV Assay byly stanoveny v prospektivní výzkumné studii na více místech porovnáním výsledků testu Xpert TV Assay s algoritmem PIS (patient infected status), který se skládá z kultivace a validovaného obousměrného sekvenování (primární sekvenování) pro mužskou moč nebo z testu NAAT schváleného FDA a kultivace pro ženské typy vzorků.

Studie se zúčastnili souhlasící asymptomatictí a symptomatictí, sexuálně aktivní muži a ženy, kteří byli vyšetřeni na těchto místech, mimo jiné: a klinikách pro plánování rodiny, např. na gynekologicko-porodnických klinikách, klinikách pro sexuálně přenosné choroby (STD). Průměrný věk způsobilých účastnic studie byl 33,5 roku (rozmezí = 18 až 78 let). Průměrný věk způsobilých účastníků studie z řad mužů byl 36,2 roku (rozmezí = 16 až 78 let).

Studijní vzorky se skládaly z prospektivně odebrané mužské moči, ženské moči, endocervikálních stěrů a vaginálních stěrů odebraných pacientkou (odebraných v klinickém prostředí). Vaginální výtěry odebrané klinickým lékařem byly odebrány pro testování referenčním testem NAAT a kultivaci. Vzorky byly odebrány ze 17 klinických pracovišť a testovány na 11 pracovištích. Referenční testování bylo provedeno ve 3 centrálních laboratořích.

Účastník studie byl považován za infikovaného PIS, pokud byl pozitivní kterýkoli ze dvou výsledků referenčních testů. Účastník studie nebyl považován za infikovaného PIS, pokud byly oba výsledky referenčních testů negativní.

Výkonnost testu Xpert TV byla vypočtena ve vztahu k PIS pro každý ze tří typů vzorků od žen (endocervikální stěry, vaginální stěry odebrané pacientkou a moč), respektive k PIS pro mužskou moč.

Vzorky s nesouhlasnými výsledky mezi testem Xpert TV a PIS byly analyzovány validovaným obousměrným Sangerovým sekvenováním a výsledky jsou uvedeny v tabulce 6.

Z 10 017 provedených testů bylo 190 s počátečním výsledkem ERROR, INVALID nebo NO RESULT (1,90 %, 95% CI 1,65-2,18). Z nich 167 vzorků poskytlo při opakovaném testu platné výsledky (7 vzorků nebylo znovu testováno). Celková míra validního hlášení testu byla 99,8 % (9994/10 017).

Výsledky testu Xpert TV byly porovnány s PIS a diskrepantním sekvenováním za účelem stanovení citlivosti, specifčnosti a prediktivních hodnot. Citlivost a specifčnost pro TV podle typu vzorku a stavu symptomů jsou uvedeny v tabulce 6.

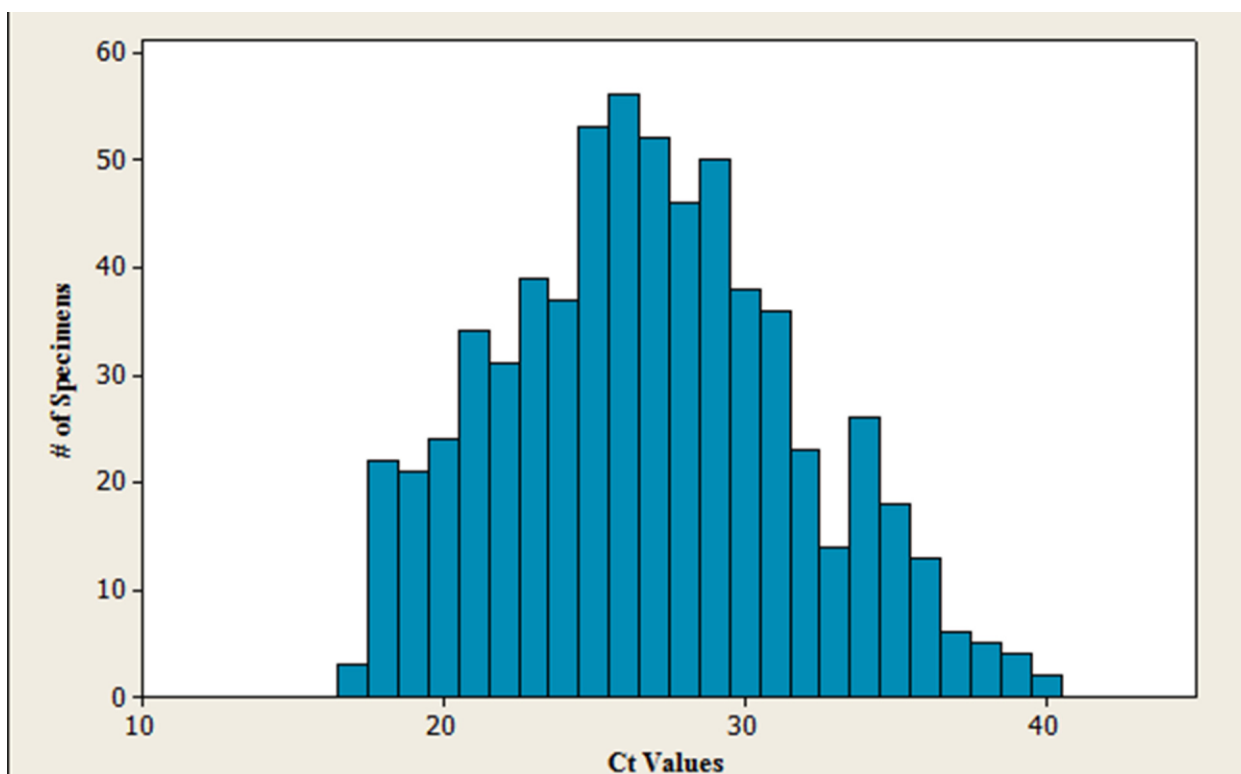
Tabulka 6. Xpert TV vs. PIS s diskrepantní sekvenací podle symptomatického stavu

Typ vzorku	Stav	Celkem (n)	Sens	95% CI	Specifikace	95% CI	Prev (%)	PPV (%)	NPV (%)
ES	Symp	685	100% (75/75)	95.1%-100%	99.2% (605/610)	98.1%-99.6%	10.9%	93.8%	100%
	Asymp	1114	99.1% (108/109)	95.0%-99.8%	99.5% (1000/1005)	98.8%-99.8%	9.8%	95.6%	99.9%
	Celkově	1799	99.5% (183/184)	97.0%-99.9%	99.4% (1605/1615)	98.9%-99.7%	10.2%	94.8%	99.9%
	Rozdíl	P-Value	P=1.000	-0.87%, 2.71%	P=0.517	-1.16%, 0.52%			
PC-VS	Symp	682	100% (75/75)	95.1%-100%	99.8% (606/607)	99.1%-100%	11.0%	98.7%	100%
	Asymp	1109	97.5% (116/119)	92.9%-99.1%	99.9% (989/990)	99.4%-100%	10.7%	99.1%	99.7%
	Celkově	1791	98.5% (191/194)	95.6%-99.5%	99.9% (1595/1597)	99.5%-100%	10.8%	99.0%	99.8%
	Rozdíl	P-Value	P=0.285	-0.30%, 5.34%	P=1.000	-0.44%, 0.31%			
UR-F	Symp	688	100% (71/71)	94.9%-100%	99.8% (616/617)	99.1%-100%	10.3%	98.6%	100%
	Asymp	1105	100% (109/109)	96.6%-100%	99.6% (992/996)	99.0%-99.8%	9.9%	96.5%	100%
	Celkově	1793	100% (180/180)	97.9%-100%	99.7% (1608/1613)	99.3%-99.9%	10.0%	97.3%	100%
	Rozdíl	P-Value	P=1.000	NA	P=0.655	-0.27%, 0.74%			
UR-M	Symp	1088	96.8% (30/31)	83.8%-99.4%	100% (1057/1057)	99.6%-100%	2.8%	100%	99.9%
	Asymp	3523	97.3% (109/112)	92.4%-99.1%	99.9% (3407/3411)	99.7%-100%	3.2%	96.5%	99.9%
	Celkově	4611	97.2% (139/143)	93.0%-98.9%	99.9% (4464/4468)	99.8%-100%	3.1%	97.2%	99.9%
	Rozdíl	P-Value	P=1.000	-7.5%, 6.4%	P=0.579	0.00%, 0.23%			

ES = endocervikální stěr, PC-VS = vaginální stěr odebraný pacientem, UR-F = ženská moč, UR-M = mužská moč.

Prahová hodnota cyklu (Ct) Rozložení četnosti

Vaginální stěry, endocervikální stěry a vzorky moči byly odebrány od 1867 žen a vzorky moči od 4626 mužů na 17 sběrných místech v USA. Rozložení četnosti pozitivních výsledků testu Xpert TV Assay u 197 žen infikovaných *Trichomonas vaginalis* a 125 mužů infikovaných *Trichomonas vaginalis* je uvedeno na obrázku 7.



Obrázek 7. Rozložení pacientů označených jako pozitivní pro TV na základě algoritmu PIS

17 Analytický výkon

17.1 Analytická citlivost (mez detekce)

Analytická citlivost nebo mez detekce (LoD) testu Xpert TV Assay byla hodnocena pomocí dvou kmenů *Trichomonas vaginalis*, jednoho citlivého na metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) a jednoho rezistentního na metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Tyto kmeny byly testovány jednotlivě v klinické matrici ze směsné moči *negativní na T. vaginalis* v transportním činidle Cepheid Xpert Urine Transport Reagent a v klinické matrici ze směsného vaginálního tamponu (VS) *negativní na T. vaginalis* v transportním činidle Cepheid Xpert Swab Transport Reagent.

T. vaginalis byl kultivován a inkubován při 35 °C. Vizuální kontrola kultur na přítomnost bílé sraženiny (indikující růst) byla prováděna každých 24 hodin po dobu 3 až 5 dnů. Buněčné pelety byly resuspendovány v růstovém médiu a vizuálně spočítány pomocí světelné mikroskopie. Koncentrace izolátů byla vyjádřena jako počet buněk na mililitr (buňky/ml). Kultury byly naředěny v kultivačním médiu na 1 x 10⁴ buněk/ml a uloženy při -20 °C. Pro použití ve studii byly buňky rozmrazeny na ledu.

LoD byla odhadnuta testováním 20 replikátů v pěti koncentracích pro každý kmen a typ vzorku po dobu tří dnů. LoD pro každý kmen byla odhadnuta probitovou analýzou. Deklarované LoD byly potvrzeny analýzou nejméně 20 replikátů s buňky *T. vaginalis* zředěné na odhadované koncentrace LoD. LoD je definována jako nejnižší počet buněk/ml, který lze s 95% spolehlivostí reprodukovatelně odlišit od negativních vzorků, nebo jako nejnižší koncentrace, při které bylo 19 z 20 replikátů pozitivních. Studie byla provedena se dvěma různými šaržemi reagentů Xpert TV a deklarovaná LoD pro každý kmen je vyšší z obou stanovení (tabulka 7). Deklarovaná LoD pro kmeny *T. vaginalis* ATCC 30001 a ATCC 30238 v matrici vaginálního stěru je 2 buňky/ml. Deklarovaná LoD pro kmen *T. vaginalis* ATCC 30001 v matrici moči je 3 buňky/ml. Deklarovaná LoD pro kmen *T. vaginalis* ATCC 30238 v matrici moči je 2 buňky/ml.

Tabulka 7. LoD dvou kmenů *T. vaginalis* ve smíšeném vaginálním výtěru a v moči

Kmen a matrice <i>Trichomonas vaginalis</i>	Odhady LoD pomocí probitové analýzy (buňky/ml)		Ověřená LoD (buňky/ml)	Ověřování (pozitivní/20)	Prům. hodnota Ct	Prům. hodnota SAC Ct	Prům.SP C Ct	LoD Claim (buňky/ml)
	Reagenční šarže 1	Reagenční šarže 2						
ATCC 30001 v Vaginální stěr	2.0	1.6	2.0	20/20	39.1	21.4	33.9	2
ATCC 30238 v Vaginální stěr	1.7	2.1	2.1	20/20	37.5	21.4	33.7	2
ATCC 30001 v Moč	2.2	2.5	2.5	20/20	38.2	29.3	34.1	3
ATCC 30238 v Moč	2.1	1.7	2.1	20/20	38.2	29.2	33.8	2

17.2 Analytická reaktivita (inkluzivita)

Analytická inkluzivita testu Xpert TV Assay byla hodnocena testováním 17 kmenů *T. vaginalis* zředěných buď v negativní směsné matrici vaginálního stěru v transportním činidle Cepheid Xpert Swab Transport Reagent, nebo v negativní směsné moči v transportním činidle Cepheid Xpert Urine Transport Reagent. Všechny kmeny *T. vaginalis* byly testovány ve třech opakováních v koncentraci 3x analytické LoD pro příslušný typ vzorku (6 buněk/ml pro vaginální stěry a 7,5 buněk/ml pro moč). Všechny testované kmeny byly zaznamenány jako **TV DETECTED**. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 8. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Inkluzivita pro 17 *T. vaginalis* bylo 100 %.

Tabulka 8. Analytická reaktivita (inkluzivita) testu Xpert TV

Izolát ATCC #	Izolační zdroj	Výsledky Vaginální stěr	Výsledky Moč
30001	Vaginální exsudát	TV DETECTED	TV DETECTED
30184	Vaginální stěr	TV DETECTED	TV DETECTED
30187	Endocervikální stěr	TV DETECTED	TV DETECTED
30188	Vagina	TV DETECTED	TV DETECTED
30236	Endocervikální stěr	TV DETECTED	TV DETECTED
30240	Vaginální pool	TV DETECTED	TV DETECTED
30245	Vaginální a endocervikální materiál	TV DETECTED	TV DETECTED
30247	Vagina	TV DETECTED	TV DETECTED
50138	člověk	TV DETECTED	TV DETECTED
50139	člověk	TV DETECTED	TV DETECTED
50141	člověk	TV DETECTED	TV DETECTED
50143	člověk	TV DETECTED	TV DETECTED
50147	člověk	TV DETECTED	TV DETECTED
50167	Vagina	TV DETECTED	TV DETECTED
50183	Prostatická tekutina	TV DETECTED	TV DETECTED
PRA-95	Vaginální exsudát	TV DETECTED	TV DETECTED
PRA-98	člověk	TV DETECTED	TV DETECTED

17.3 Analytická specifita (křížová reaktivita a konkurenční interference)

Pomocí testu Xpert TV Assay byl testován panel 124 mikroorganismů, včetně bakterií, plísň a virů, které se běžně vyskytují v urogenitálním traktu, a také dalších prvoků úzce příbuzných s *T. vaginalis*. Mikroorganismy byly testovány v přítomnosti (kompetitivní interference) a nepřítomnosti (zkřížená reaktivita) buněk *T. vaginalis* ATCC 30001 3X LoD. Mikroorganismy byly nasazeny buď do sdružené matrice *Trichomonas vaginalis-negativní* moč (moč pacienta přidán do Cepheid Urine Transport Reagent), nebo do sdružené matrice *Trichomonas vaginalis-negativní* vaginální stěr (vaginální stěry odebrané do Cepheid Swab Transport Reagent).

Každý bakteriální nebo houbový kmen byl testován v koncentraci 1×10^6 CFU/ml nebo vyšší nebo v koncentraci 1×10^6 genomů/ml. Virové kmeny byly testovány v koncentraci 1×10^5 TCID₅₀/ml nebo 105 genomů/ml nebo vyšší. Prvoci byli kultivováni v růstových médiích, vizuálně spočítáni světelnou mikroskopií a testováni v množství 1×10^5 buněk/ml nebo větším nebo 10^5 genomů/ml. Všechny mikroorganismy byly testovány ve třech opakováních. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. U jednoho organismu, *Trichomonas tenax*, byla prokázána zkřížená reaktivita (výsledek **TV DETECTED** v nepřítomnosti TV) při 1×10^5 buněk/ml pro vzorky moči a vaginálního stěru. *Trichomonas tenax* byla podrobena opakované analýze při různých jiných koncentracích, dokud nebyl získán výsledek **TV NOT DETECTED** (při 1×10^2 buněk/ml). Tato skutečnost je popsána v části 14, Omezení. U ostatních 123 mikroorganismů zůstaly všechny TV pozitivní vzorky pozitivní a všechny TV negativní vzorky zůstaly negativní, což naznačuje, že u těchto mikroorganismů nedošlo k interferenci nebo zkřížené reaktivitě s výsledky testu Xpert TV. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 9 a tabulce 10 pro matrici moči a matrici vaginálního stěru.

Tabulka 9. Stanovení analytické specifity/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici moči

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	8×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Aerococcus viridans</i>	5×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1×10^7	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^7	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bacillus subtilis</i>	6×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bifidobacterium brevis</i> (breve) ^b	9×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1×10^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1×10^7	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Brevibacterium linens</i>	7×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^7	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida albicans</i> ^e	7×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida glabrata</i> ^e	4×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida parapsilosis</i> ^e	7×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida tropicalis</i> ^e	6×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Citrobacter freundii</i>	1×10^6	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

Tabulka 9. Stanovení analytické specifity/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici moči (pokračování)

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Cytomegalovirus</i> ^f	5 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
Herpes simplex virus ^{Pokud}	1 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
Herpes simplex virus ^{II} ^f	1 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
HIV-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
Lidský papiloma virus ^{16f}	6 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus jensenii</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

Tabulka 9. Stanovení analytické specifity/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici moči (pokračování)

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mobiluncus curtisiib</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pentatrichomonis hominisc</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Peptostreptococcus anaerobiusb</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Peptostreptococcus productusb</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Prevotella biviab</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Propionibacterium acnesb</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

Tabulka 9. Stanovení analytické specifity/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici moči (pokračování)

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Saccharomyces cerevisiae^e</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ^{6b}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Trichomonas tenax^c</i>	1 x 10 ⁵	TV DETECTED	TV DETECTED
<i>Trichomonas tenax^c</i>	1 x 10 ³	TV DETECTED	TV DETECTED
<i>Trichomonas tenax^c</i>	1 x 10 ²	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

a. Provádějí se testy $\geq 10^6$ CFU/ml pro bakterie a plísňe, $\geq 10^6$ genomů/ml pro kvasinky, $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml nebo $\geq 10^5$ genomů/ml pro viry a $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml pro viry.buněk/ml pro prvoky.

b. Anaerobní organismus

c. Protozoa

d. Testované ekvivalenty genomu (DNA)

e. Houbový organismus

f. Virus

Tabulka 10. Stanovení analytické specifity/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici vaginálního stěru

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Bifidobacterium brevis</i> (breve) ^b	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida albicans</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida parapsilosis</i> ^{ie}	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Candida tropicalis</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Cytomegalovirus</i> ^f	5 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

Tabulka 10. Stanovení analytické specifiky/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici vaginálního stěru (pokračování)

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Herpes simplex virus I</i> ^f	1 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Herpes simplex virus II</i> ^f	1 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>HIV-1</i> ^f	2 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lidský papiloma virus 16</i> ^f	6 x 10 ⁵	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus jensenii</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 ⁷	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

Tabulka 10. Stanovení analytické specifiky/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici vaginálního stěru (pokračování)

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mobiluncus curtisi</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

Tabulka 10. Stanovení analytické specifiky/kompetitivní interference pro test Xpert TV v matrici vaginálního stěru (pokračování)

Mikroorganismy	Koncentrační test	Výsledek testu Xpert TV	
		Zkřížená reaktivita (- <i>T. vaginalis</i>)	Konkurenční interference (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Trichomonas tenax^c</i>	1 x 10 ⁵	TV DETECTED	TV DETECTED
<i>Trichomonas tenax^c</i>	1 x 10 ³	TV DETECTED	TV DETECTED
<i>Trichomonas tenax^c</i>	1 x 10 ²	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 ⁶	TV NOT DETECTED	TV DETECTED

a. Testy probíhají ≥ 10⁶ CFU/ml pro bakterie a houby, ≥10⁶ genomů/ml pro kvasinky, ≥10⁵ TCID₅₀/ml nebo ≥10⁵ genomů/ml pro viry a ≥10⁵ buněk/ml pro prvoky.

b. Anaerobní organismus

c. Protozoa

d. Testované ekvivalenty genomu (DNA)

e. Houbový organismus

f. Virus

Další tři mikroorganismy, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* a *Erwinia herbicola*, nebyly pro přímé testování k dispozici. Byla provedena analýza *in silico* pomocí nástroje BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) s cílem porovnat sekvence primerů a sond testu Xpert TV se všemi dostupnými sekvencemi spojenými s těmito třemi mikroorganismy v databázi GenBank. Byla prozkoumána dostupná sekvenční data pro *D. fragilis* a byla zjištěna maximálně 7% homologie se sekvencemi primerů a sond testu Xpert TV. Byla prozkoumána dostupná sekvenční data pro *A. radiobacter* a byla zjištěna maximálně 38% homologie se sekvencemi primerů a sond Xpert TV. Byla prozkoumána dostupná sekvenční data pro *E. herbicola*, která vykazovala maximálně 10% homologii se sekvencemi primerů a sond Xpert TV. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 11.

Tabulka 11. Stanovení analytické specifity *in silico* pro test Xpert TV

Kmen	Přístupové číslo	% Homologie
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7%
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38%
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10%

17.4 Studie o interferenčních látkách

Výkonnost testu Xpert TV Assay byla hodnocena s potenciálně interferujícími endogenními a exogenními látkami, které mohou být přítomny v urogenitálním traktu.

Všechny látky byly testovány v přítomnosti a nepřítomnosti 3X LoD *T. vaginalis* (ATCC kmen 30001), aby se zjistilo, zda dochází k interferenci s testem Xpert TV. Látky byly jednotlivě ředěny buď do společné matrice moči negativní na *Trichomonas vaginalis* (moč pacienta přidaná do transportního činidla Cepheid Urine Transport Reagent), nebo do společné matrice vaginálních stěrů *negativních na Trichomonas vaginalis* (vaginální stěry odebrané do transportního činidla Cepheid Swab Transport Reagent). Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly.

Pro každou interferující látku bylo testováno osm opakování pro každou sadu vzorků (buď *T. vaginalis* negativní, nebo *T. vaginalis* pozitivní v klinické matrici). Tabulky 12 a 13 uvádějí látky, které byly testovány, testovací koncentrace a matrici, ve které byly ředěny. Jedna látka, krev v koncentraci > 60 % v/v, vykazovala ve vzorcích vaginálních stěrů s matricí interferenci (výsledek **TV NOT DETECTED** v přítomnosti TV). Krev byla podrobena opakované analýze při různých nižších koncentracích, dokud nebyl získán výsledek **TV DETECTED** (50 % v/v). U ostatních podmínek a testovaných látek zůstaly všechny vzorky pozitivní na TV pozitivní a všechny vzorky negativní na TV negativní, což naznačuje, že u těchto látek nedošlo k interferenci způsobující falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledky testu Xpert TV.

Tabulka 12. Potenciálně interferující látky ve vzorcích moči

Třída/substance	Aktivní složka	Testovaná koncentrace
Krev	Krev	0,3 % v/v, 1 % v/v
Semenná tekutina	Semenná tekutina	5,0 % obj.
Hlen	Mucin	0,8 % w/v
Analgetika a antibiotika	Kyselina acetylsalicylová 500 mg	40 mg/ml
	Paracetamol	3,2 mg/ml
	Azithromycin	1,8 mg/ml
	Doxycyklin	3,6 mg/ml
Volně prodejné deodoranty a pudry	PEG-20; PEG-32; Stearát PEG-20	0,25 % w/v
	Nanoxynol-9	0,25 % w/v
Albumin	BSA	10 mg/ml
Glukóza	Glukóza	10 mg/ml
Bilirubin	Bilirubin	1 mg/ml
Kyselá moč (pH 4,0)	Moč + N-acetyl-L-cystein	pH 4,0
Alkalická moč (pH 9,0)	Moč + citrát amonný	pH 9,0
Leukocyty	Leukocyty	10 ⁵ buněk/ml
Intravaginální hormony	Progesteron; estradiol	7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta estradiol

Tabulka 13. Potenciálně rušivé látky ve vzorcích stěrů

Třída/substance	Aktivní složka	Testovaná koncentrace
Krev ^a	Krev	10%, 50%, 60% v/v
Semenná tekutina	Semenná tekutina	5,0 % obj.
Hlen	Mucin	0,8 % w/v
Bez předpisu (OTC) Vaginální Produkty; Antikoncepce; Vaginální ošetření	Benzokain 5%; Resorcinol 2%	0,25 % w/v
	Klotrimazol 2%	0,25 % w/v
	Nitrát mikonazolu 2%	0,25 % w/v
	Tioconazole	0,25 % w/v
	5% w/w Aciklovir	0,25 % w/v
	glycerin, propylenglykol	0,25 % w/v
	Glycerin; karbomer	0,12 % w/v
	Glycerin, hydroxyethyl celulóza	0,25 % w/v
	Zlatobýl 3X HPUS; Kreosotum 12X HPUS	0,25 % w/v
	Povidon-jód 10%	0,25 % obj.
	Nonoxynol-9 12,5 %	0,25 % w/v

Tabulka 13. Potenciálně rušivé látky ve vzorcích stěrů (pokračování)

Třída/substance	Aktivní složka	Testovaná koncentrace
Hemoroidální krém	Glycerin 14 %; Pramoxine HCl 1%	0,25 % w/v
Leukocyty	Leukocyty	10 ⁵ buněk/ml
Intravaginální hormony	Progesteron; estradiol	7 mg/ml Progesteron + 0,07 mg/ml Beta estradiol

- a. Při testech s látkami naředěnými do směsné matrice tamponu pozitivního na *T. vaginalis* byla pozorována interference testu při testech s krví v koncentraci 60 % v/v. V testech s krví v koncentraci 50 % v/v nebyla pozorována žádná interference testu. Tato skutečnost je uvedena v oddíle 14, Omezení.

17.5 Studie kontaminace z přenosu

Tato studie byla provedena s cílem prokázat, že jednorázové samostatné kazety GeneXpert zabráňují kontaminaci přenosem u negativních vzorků, které byly provedeny po velmi pozitivních vzorcích ve stejném modulu GeneXpert. Po negativním vzorku (*T. vaginalis* negativní vaginální stěr v transportním činidle Cepheid Xpert Swab Transport Reagent) následovalo 20 kol vysoce pozitivního vzorku (*T. vaginalis* ATCC 30001 v koncentraci 10⁶ buněk/ml zředěných v matrici vaginálního stěru) střídavě s negativním vzorkem ve dvou samostatných modulech GeneXpert, celkem 40 vysoce pozitivních a 42 negativních vzorků pro každý modul. Výsledkem tohoto testovacího schématu bylo celkem 82 testů (40 pozitivních + 42 negativních vzorků). Nebyly zjištěny žádné důkazy o přenosu kontaminace, protože všech 40 pozitivních vzorků bylo správně nahlášeno jako **TV DETECTED** a všech 42 negativních vzorků bylo správně nahlášeno jako **TV NOT DETECTED**.

18 Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Xpert TV uvnitř pracoviště byla hodnocena na třech pracovištích (dvou externích a jednom interním). Na pracovišti 1 byl použit přístroj Infinity 80. Pracoviště 2 a 3 používala přístroje GeneXpert Dx. Vzorky byly vytvořeny nasypáním *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) do sdružené, *Trichomonas vaginalis* negativní moči (moč pacienta přidán do Cepheid Urine Transport Reagent), nebo matrice vaginálních stěrů (vaginální stěr odebraný do Cepheid Swab Transport Reagent). Vzorky byly připraveny v koncentračních úrovních představujících vysoce negativní (pod LoD), LoD (~1X LoD), středně pozitivní (~3X LoD) a negativní (*Trichomonas vaginalis* negativní klinická matrice). Panel 8 vzorků (4 v moči a 4 v matrici vaginálního stěru) byl testován dvakrát denně, ve 12 různých dnech, dvěma různými operátory, na každém ze tří míst (8 vzorků x 2 replikáty x 12 dní x 2 operátoři x 3 místa = celkem 1 152 pozorování). Na každém ze 3 testovacích míst byly použity tři šarže kazet Xpert TV Assay, přičemž každá šarže byla použita pro 4 dny testování. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Test Xpert TV Assay byl proveden v souladu s postupem testu Xpert TV Assay. Míra shody s očekávanými výsledky je uvedena podle pracovišť v tabulce 14.

Tabulka 14. Souhrn výsledků reprodukovatelnosti

Vzorek	Pracoviště 1 (Infinity-80)			Pracoviště 2 (GeneXpert Dx)			Místo 3 (GeneXpert Dx)			Celková shoda dle vzorku
	Op 1	Op 2	celkem	Op 1	Op 2	celkem	Op 1	Op 2	celkem	
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-Mod Pos (~3X LoD; ~6 buněk/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 buňky/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-Vysoká záporná (pod LoD) <2 buňky/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-Mod Pos (~3X LoD; ~9 buněk/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)

Tabulka 14. Souhrn výsledků reprodukovatelnosti (pokračování)

Vzorek	Pracoviště 1 (Infinity-80)			Pracoviště 2 (GeneXpert Dx)			Pracoviště 3 (GeneXpert Dx)			Celková shoda dle vzorku %
	Op 1	Op 2	celkem	Op 1	Op 2	celkem	Op 1	Op 2	celkem	
UR-LoD (~1X LoD; ~3 buněk/ml)	75.0% (18/24)	91.7% (22/24)	83.3% (40/48)	83.3% (20/24)	91.3% (21/23) ^b	87.2% (41/47)	91.7% (22/24)	100% (24/24)	95.8% (46/48)	88.8% (127/143)
UR-vysoce neg (pod LoD; < 3 buňky/ml)	75.0% (18/24)	75.0% (18/24)	75.0% (36/48)	70.8% (17/24)	54.2% (13/24)	62.5% (30/48)	75.0% (18/24)	75.0% (18/24)	75.0% (36/48)	70.8% (102/144)

- a. FS=matrice ženského tamponu; UR=matrice moči.
b. Jeden vzorek neurčitý při prvním a opakovaném testu.

Reprodukovatelnost testu Xpert TV Assay byla rovněž hodnocena z hlediska fluorescenčního signálu vyjádřeného v hodnotách Ct pro každý detekovaný cíl. Průměr, směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV) mezi lokalitami, mezi šaržemi, mezi dny, mezi operátory a zbytková variabilita pro každého člena panelu jsou uvedeny v tabulce 15.

Tabulka 15. Souhrn údajů o reprodukovatelnosti

Vzorek ^a	detekční kanál (analyt)	N ^b	Prům. Ct	Mezi- pracovišti		Mezi- šaržemi		Mezi- dny		Mezi operátory		reziduální		Celkem	
				SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c
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-Mod Pos (~3X LoD; ~6 buněk/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 buňky/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-High Neg (pod LoD; < 2 buňky/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-Mod Pos (~3X LoD; ~9 buněk/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 buňky/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-High Neg (pod LoD; < 3 buněk/ml)	TV	102	39.0	0.0	0.0	0.3	14.4	0.7	29.5	0.3	11.6	1.0	44.6	1.3	3.3

- a. FS=matrice ženského tamponu; UR=matrice moči
b. Výsledky s nenulovými hodnotami Ct ze 144.
c. (%) je podíl složky rozptylu na celkovém CV.

19 Přesnost přístrojového systému

Byla provedena interní studie přesnosti s cílem porovnat výkonnost přístrojových systémů GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity s použitím vzorků složených z *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™), které byly nasyceny negativní močí (moč pacienta přidaná do Cepheid Urine Transport Reagent) nebo matricí vaginálních stěrů (vaginální stěry odebrané do Cepheid Swab Transport Reagent).

Reagent). Vzorky byly připraveny v koncentračních úrovních představujících vysoce negativní (pod LoD), LoD (~1X LoD), středně pozitivní (~3X LoD) a negativní (*Trichomonas vaginalis* negativní klinická matrice). Panel 8 vzorků (4 v matrici moči a 4 v matrici vaginálního stěru) byl testován ve 12 různých dnech dvěma operátory. Každý operátor provedl čtyři série každého vzorku panelu denně na každém ze tří přístrojových systémů (8 vzorků x 4krát/den x 12 dní x 2 operátoři x 3 přístrojové systémy = celkem 2 304 pozorování). Pro studii byly použity tři šarže kazet Xpert TV Assay, přičemž každá šarže byla použita pro 4 dny testování. Do studie byly zahrnuty pozitivní a negativní kontroly. Test Xpert TV Assay byl proveden v souladu s postupem testu Xpert TV Assay. Míra shody s očekávanými výsledky je uvedena podle přístrojů v tabulce 16.

Tabulka 16. Shrnutí výsledků přesnosti

Ukázka	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			Celková shoda dle vzorku %
	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	
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-Mod Pos (~3X LoD; ~6 buněk/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 buňky/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-High Neg (pod LoD; < 2 buněk/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) ^b
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) ^b
UR-Mod Pos (~3X LoD; ~9 buněk/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 buňky/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-High Neg (pod LoD; < 3 buněk/ml)	72.9% (35/48)	77.1% (37/48)	75.0% (72/96)	70.8% (34/48)	79.2% (38/48)	75.0% (72/96)	81.3% (39/48)	85.4% (41/48)	83.3% (80/96)	77.8% (224/288)

a. FS = matrice ženského tamponu; UR = matrice moči.

b. Jeden vzorek FS-Low Pos a jeden vzorek UR-Neg neurčité a netestované.

Přesnost testu Xpert TV Assay byla rovněž hodnocena z hlediska fluorescenčního signálu vyjádřeného v hodnotách Ct pro každý detekovaný cíl. Průměr, směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV) mezi přístroji, mezi šaržemi, mezi dny, mezi operátory a zbytková variabilita pro každého člena panelu jsou uvedeny v tabulce 17.

Tabulka 17. Souhrn údajů o přesnosti

vzorek	detekční kanál (analyt)	N ^b	Prům Ct	Mezi nástroji		Mezi-šaržemi		Mezi-dny		Mezi operátory		reziduální		Celkem	
				SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c	SD	CV (%) ^c
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-Mod Pos (~3X LoD; ~6 buněk/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 buňky/ml)	TV	264	39.0	0.2	3.3	0.1	0.4	0.2	1.3	0.0	0.0	1.3	95.0	1.3	3.4
FS-High Neg (pod LoD; < 2 buněk/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-Mod Pos (~3X LoD; ~9 buněk/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 buňky/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-High Neg (pod LoD; < 3 buněk/ml)	TV	224	38.9	0.0	0.0	0.3	5.4	0.0	0.0	0.3	4.2	1.2	90.3	1.3	3.3

a. FS=matrice ženského stěru; UR=matrice moči

b. Výsledky s nenulovými hodnotami Ct z 288.

c. (%) je podíl složky rozptylu na celkovém CV.

20 Odkazy

1. Ginocchio, CC, Chapin K, Smith JS, et al. Prevalence *Trichomonas vaginalis* a koinfekce s *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* ve Spojených státech amerických podle testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Nucleic Acid Amplification Assay. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50(8):2601-2608.
2. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (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. Pokyny pro léčbu pohlavně přenosných chorob, 2010. *MMWR* 2010;59 (RR-12):1-110.
4. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (viz nejnovější vydání). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Institut klinických a laboratorních standardů. *Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při práci; schválený pokyn*. Dokument M29 (viz poslední vydání).
6. Chartier Y, et al. Safe management of waste from health care activities. Bulletin Světové zdravotnické organizace (viz poslední vydání).
7. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se mění a doplňuje nařízení (ES) č. 1272/2008, kterým se mění a doplňuje nařízení (ES) č. 1272/2008. 2008 o klasifikaci označování a balení látek a směsí, kterým se mění a zrušuje. Seznam pokynů pro bezpečné zacházení, směrnice 67/548/EHS a 1999/ES (pozměňující nařízení (ES) č. 1907/2007).
8. Normy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, Sdělení o nebezpečí, toxické a nebezpečné látky (26. března 2012) (29 C.F.R, bod 1910, pododdíl Z).

21 Sídla společnosti Cepheid

Sídlo

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Spojené státy

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

společnosti Evropské sídlo

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francie

Telefon: + 33 563 825 300

Fax : + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

22 Technická pomoc

Před kontaktováním technické podpory společnosti Cepheid shromážděte následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo přístroje
- Chybová hlášení (pokud existují)
- Verze softwaru a případně číslo servisního štítku počítače.

Kontaktní informace

Spojené státy americké

Telefon: + 1 888 838

E-mail: techsupport@cepheid.com

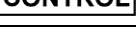
Francie

3222 Telefon: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Kontaktní informace na všechny pobočky technické podpory společnosti Cepheid jsou k dispozici na našich webových stránkách: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tabulka symbolů

Symbol	Význam
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Označení CE - evropská shoda
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce
	Nepoužívejte znovu
	Kód dávky
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Výrobce
	Země výroby
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Kontrola
	Datum vypršení platnosti
	Omezení teploty
	Biologická rizika
	Varování



904 Caribbean
Sunnyvale, CA
USA
Telefon: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com



CepheidCepheid Europe SAS
DriveVira Solelh
9408981470 Maurens-Scopont
Francie
Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301



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



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



