



Rx Only

cobas[®] CT/NG

Kvalitatív nukleinsavteszt a cobas[®] 5800/6800/8800 rendszereken való használatra

In vitro diagnosztikai célra

cobas[®] CT/NG

P/N: 09040501190

cobas[®] 5800 rendszeren való használatra

cobas[®] CT/NG Positive Control Kit

P/N: 09040510190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 09051953190

cobas[®] 6800/8800 rendszerek való használatra

cobas[®] CT/NG Positive Control Kit

P/N: 07460082190 vagy

P/N: 09040510190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190 vagy

P/N: 09051953190

Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat.....	5
A teszt összegzése és ismertetése	5
Reagensek és anyagok.....	8
cobas® CT/NG reagensek és kontrollok	8
cobas omni reagensek minta-előkészítéshez	10
A reagensek tárolási és kezelési feltételei.....	11
Reagensek kezelési követelményei a cobas® 5800 rendszeren	11
Reagensek kezelési követelményei a cobas® 6800/8800 rendszereken	12
További szükséges anyagok a cobas® 5800 rendszerhez.....	13
További szükséges anyagok a cobas® 6800/8800 rendszerekhez.....	13
A szükséges eszközök és szoftverek	14
A cobas® CT/NG teszthez végzett mintavételhez szükséges további anyagok	14
A cobas® CT/NG teszthez végzett mintaaliquot-készítéshez és mintabetároláshoz szükséges további anyagok.....	15
Óvintézkedések és kezelési követelmények	16
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	16
Reagensek kezelése	17
Helyes laboratóriumi gyakorlat	17
Minták levétele, szállítása és tárolása	18
Mintavétel.....	18
Mintaszállítás	18
Mintatárolás	18
Férfi és női vizeletminták	18
Endocervicalis, hüvelyi, végbéli és szájüregi minták	19

PreservCyt® oldatban gyűjtött méhnyaki minták.....	20
cobas® 5800 rendszer	20
cobas® 5800/6800/8800 rendszerek	20
Használati utasítás.....	21
Megjegyzések az eljárással kapcsolatban	21
A cobas® CT/NG futtatása a cobas® 5800 rendszeren	21
A cobas® CT/NG futtatása a cobas® 6800/8800 rendszereken.....	24
Eredmények.....	26
Eredmények minőség-ellenőrzése és érvényessége a cobas® 5800 rendszeren.....	26
Eredmények minőség-ellenőrzése és érvényessége a cobas® 6800/8800 rendszereken.....	26
cobas® CT/NG a cobas® 5800 rendszerhez.....	27
cobas® CT/NG a cobas® 6800/8800 rendszerekhez.....	28
Eredmények értelmezése	30
Az eljárással kapcsolatos korlátozások	31
A nem klinikai teljesítmény értékelése	32
A cobas® 6800/8800 rendszereken történő feldolgozás legfontosabb teljesítményjellemzői.....	32
Kimutatási határ (LoD).....	32
Pontosság	32
Analitikus specificitás/keresztreaktivitás	34
Interferencia	36
Kompetitív inhibíció	38
Teljes rendszerhiba	38
Keresztzennyeződés	39
Klinikai teljesítmény értékelése	40
A prospektív gyűjtési módszer összehasonlítása.....	40
Klinikai vizsgálat – urogenitális minták prospektív gyűjtése.....	42
Klinikai vizsgálat – nem-genitális minták prospektív gyűjtése.....	44

Eredmények	45
Urogenitális minták – klinikai vizsgálat	45
Nem-genitális minták – klinikai vizsgálat	45
<i>Chlamydia trachomatis</i> : Urogenitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása.....	45
<i>Chlamydia trachomatis</i> : Nem-genitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása.....	48
<i>Chlamydia trachomatis</i> : teljesítményeredmények.....	50
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> : Urogenitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása.....	52
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> : Nem-genitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása	54
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> : teljesítményeredmények	56
Urogenitális minták várt értékei.....	58
Prevalencia.....	58
Pozitív és negatív prediktív értékek feltételezett előfordulási arányok szerint	59
Nem-genitális minták várt értékei	60
Prevalencia.....	60
Pozitív és negatív prediktív értékek feltételezett előfordulási arányok szerint	60
Ciklusküszön gyakorisági eloszlása.....	63
Rendszerek ekvivalenciája	66
További információk.....	66
A teszt legfontosabb tulajdonságai.....	66
Szimbólumok.....	67
Technikai segítségnyújtás.....	68
Gyártó és importőr.....	68
Védjegyek és szabadalmak	68
Szerzői jogok	68
Hivatkozások.....	69
Dokumentumverzió.....	71

Rendeltetésszerű használat

A cobas® 5800/6800/8800 rendszereken használható cobas® CT/NG olyan automatizált, kvalitatív *in vitro* diagnosztikai teszt, amely valós időben polimeráz-láncreakciót (PCR) használ a *Chlamydia trachomatis* (CT) és/vagy *Neisseria gonorrhoeae* (NG) DNS-ének kimutatására férfi- és női vizeletből, egészségügyi dolgozó utasítására történt saját gyűjtésű hüvelykenetmintából, egészségügyi dolgozó által gyűjtött vaginális kenetmintából, endocervicális kenetmintából, szájjüregi (toroki) kenetmintából és végbéli kenetmintából, amelyeknek levétele cobas® PCR Media történik (Roche Molecular Systems, Inc.), a méhnyaki minták levétele pedig PreservCyt® oldatban. A teszt célja segítséget nyújtani a Chlamydia- és Gonococcus-fertőzések diagnózisában mind tüneteket mutató, mind tünetmentes személyeknél.

A teszt összegzése és ismertetése

Háttér

A CT-fertőzés világszerte a nemi úton terjedő bakteriális eredetű betegségek vezető oka; évente körülbelül 89,1 millió esetet jelentenek.¹ A *C. trachomatis* a leggyakrabban jelentett bakteriális nemi betegség (STD) az Egyesült Államokban^{1,2} amelynek prevalenciája a ≤ 24 éves személyek körében a legmagasabb.³ 2013-ban összesen 1 401 906 *C. trachomatis* fertőzést jelentettek a CDC-nek, amely 100 000 lakosonként 446,6 esetet jelent.³

A CT egyedi kétfázisú életciklussal rendelkező gram-negatív, nem mozgékony, obligát intracelluláris baktérium.¹ A CT különféle olyan fertőzéseket okoz, mint a húgycső, méhnyak, végbél, kötőhártya, méhnyálkahártya és petevezeték gyulladása. Kezelés nélkül a fertőzés kiterjedhet a méhre, petevezetésekre és a petefészkekre, így kismencedei gyulladást, méhen kívüli terhességet és a petevezeték elzáródásából eredő meddőséget okozhat. A Reiter-szindrómát (húgycső, kötőhártya és ízületek gyulladása, valamint a bőr- és nyálkahártya elváltozásai) szintén okozhatja nemi CT-fertőzés.¹ Számos fertőzés tünetmentes marad, és sok fertőzött beteg nem fordul orvoshoz.⁴ A betegek gyakran újr fertőződnek, ha szexuális partnerüket nem kezelik. Fertőzött anyák gyermekeinél kötőhártya-, garat- és tüdőgyulladás alakulhat ki. Férfiaknál és nőknél az elsődleges tünet a folyás és a fájdalmas vizelés: nők esetében rendszertelen méhvérvzés is jelentkezhet.¹

A női urogenitális *C. trachomatis*-fertőzés diagnózisa az első vizeletből vagy a méhnyakból vagy hüvelyből gyűjtött kenetminták tesztelésével történik. A férfihúgyúti *C. trachomatis*-fertőzés diagnózisa egy húgyúti kenet vagy első vizeletből vett minta alapján történik. Ilyen minták esetében a nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-k) a legérzékenyebbek, és ezért ezek ajánlottak a *C. trachomatis* fertőzés kimutatására.⁵ Az anális és orális érintkezés befogadó személyeinél fellépő végbéli és szájjüregi *C. trachomatis*-fertőzés az anatómiai érintkezés helyén végzett teszteléssel diagnosztizálható.

Ajánlott minden 25 év alatti szexuálisan aktív nőt szűrni CT-re, idősebb nőket pedig megnövekedett fertőzésveszély esetén (pl. új szexpartner, több mint egy szexpartner, több partnerrel rendelkező szexpartner vagy nemi úton terjedő betegségben szenvedő szexpartner).⁶ A Chlamydia-szűrési programokról kimutatták, hogy csökkenti a női kismencedei gyulladás (PID) előfordulását.^{7,8} Bár a megvalósíthatósági, hatásossági és költséghatékonysági vizsgálatok viszonylagos ritkasága miatt nincs elegendő bizonyíték, amely a CT rutin szűrésének szükségességét támasztaná alá szexuálisan aktív fiatal férfiak körében, az ilyen férfiak szűrése megfontolandó olyan egészségügyi környezetekben, ahol a Chlamydia előfordulása magas (pl. serdülőket kezelő intézmények, büntetés-végrehajtási létesítmények és nemi úton terjedő betegségeket kezelő egészségügyi intézmények), vagy ahol magas a fertőzési arány (pl. MSM).^{2,6} A Chlamydia nők körében végzett szűrésnek elsődlegesen a Chlamydia kimutatása, a szövődmények megelőzése, partnereik tesztelése és kezelése kell, hogy legyen a középpontjában, míg a férfiak célzott Chlamydia-szűrése csak olyan esetben megfontolandó, amikor elegendő az

erőforrás, magas az előfordulási arány, és az ilyen szűrések nem hátráltatják a nők körében végzett Chlamydia-szűrést.^{9,10} Bizonyos nők (pl. serdülők) vagy bizonyos férfiak (pl. MSM) esetében gyakoribb szűrés lehet javallott.²

Az NG a gonorrhoea kórokozója. Az NG citokróm oxidázpozitív, nem mozgékony, nem spóráképző, gram-negatív diplococcus. Becsések szerint az Egyesült Államokban évente 820 000 új *N. gonorrhoeae*-fertőzés történik.¹¹ A gonorrhoea a második leggyakrabban jelentett fertőző betegség.³ A NG klinikai megjelenése számos formát ölthet.⁴ Férfiak esetében az akut húgycsőgyulladás 1–10 napos lappangás után jelentkezik. Tünetei a húgycsőfolyás és a fájdalmas vizelet. A férfiak csak kis aránya marad tünetmentes, akiknél nem jelentkezik a húgycsőgyulladás.¹² A leggyakoribb szövődmény az akut mellékhere-gyulladás, főleg fiatal férfiak körében. Nőkben a fertőzés elsődleges helye a méhnyakcsatorna. Magas a CT, *Trichomonas vaginalis* és a vaginózis tüneteinek egyidejű előfordulási aránya; sok nő marad tünetmentes, és nem fordul orvoshoz. Nők esetében a jelentkező tünetek közé tartozhat a megnövekedett folyás, a fájdalmas vizelet és a menstruációs kívüli vérzés.¹³ A kismencedei gyulladásos betegség (PID) a nők 10–20%-ában fordulhat elő. A kapcsolódó betegségek a méhnyálkahártya-gyulladás, a petevezeték-gyulladás, a petefészek- és petevezeték-tályog, a kismencedei hashártyagyulladás és a perihepatitisz.¹⁴ A PID a petevezeték hegesedése miatt meddőséghez és méhen kívüli terhességhez vezethet. Férfiak és nők esetében Gonococcusszal fertőződhet még a végbél, a torok, a kötőhártya. A betegség kisebb mértékben disszeminált Gonococcus-fertőzésként is megjelenhet. Fertőzött anyák gyermekeinél kötőhártya-gyulladás alakulhat ki.

Ajánlott minden 25 év alatti szexuálisan aktív nőt évente szűrni *N. gonorrhoeae*-fertőzésre, idősebb nőket pedig megnövekedett fertőzésveszély esetén (pl. új szexpartner, több mint egy szexpartner, több partnerrel rendelkező szexpartner vagy nemi úton terjedő betegségben szenvedő szexpartner).⁶ A további kockázatok közé tartoznak a következők: következtelen kondomhasználat több szexpartnerrel rendelkező személyek esetében, előzőleg vagy egy időben meglévő nemi úton terjedő betegség, valamint szex nyújtása pénz vagy kábítószer ellenében.² A CDC a húgyúti fertőzéseken felül NAAT-k használatát is javasolja a végbéli vagy orális fertőzés kimutatására olyan férfiak rutin éves szűrésére, akiknek más férfiakkal van nemi kapcsolata (MSM).⁵

A CT/NG-teszt elméleti alapjai

A CT- és NG-szűrés ajánlott módja a NAAT.¹⁵ Nők esetében az ajánlott mintatípus a hüvelykenet, férfiak esetében pedig az első vizelet. Nők esetében alternatív elfogadható mintatípus lehet még többek között a endocervicalis kenet, ha medencevizsgálat javallott, vagy az első vizelet, de a vizeletmintából akár 10%-kal kevesebb esetben lehet kimutatni a fertőzést a hüvelyi és endocervicalis kenetekhez képest. A férfiak esetében a vizeleten kívül a húgyúti kenet is elfogadható. MSM-ek esetében a CDC ezen felül legalább éves szűrést javasol CT-re húgyúti és végbéli mintákból, valamint NG-re húgyúti, végbéli vagy orális mintákból.²

A cobas® 5800 rendszeren és a cobas® 6800/8800 rendszereken használandó cobas® CT/NG (a továbbiakban: „cobas® CT/NG”) automatizált, kvalitatív in vitro valós idejű PCR-teszt a CT és NG DNS-ének kimutatására férfi és női urogenitális, szájarati és végbélmintákból, amely ezáltal eleget tesz egy gyors, nagy teljesítményű molekuláris szűrőteszt egészségügyi követelményének, amely a *Chlamydia*- és *Gonococcus*-fertőzések diagnózisában nyújt segítséget mind tüneteket mutató, mint tünetmentes személyeknél.

A vizsgálat háttere

A cobas® CT/NG a cobas® 5800 rendszeren, a cobas® 6800 rendszeren vagy a cobas® 8800 rendszeren végzett kvalitatív teszt. A cobas® CT/NG lehetővé teszi a CT/NG DNS-ének kimutatását fertőzött női betegek endocervicalis, hüvelyi, szájrégi, végbéli, vizelet- és méhnyaki mintáiból, valamint férfi betegek szájrégi, végbéli és vizeletmintájából. A CT kriptikus plazma és az ompA gén kimutatására, de nem megkülönböztetésére targetspecifikus primereket és két próbat

használnak. Ezen felül az NG DR-9 régiójának két konzervált szekvenciájának kimutatására, de nem megkülönböztetésére targetspecifikus primereket és két próbát használnak. A teljes minta-előkészítési és PCR-amplifikálási eljárást monitorozó DNS belső kontrollt mintafeldolgozás során adják az egyes mintákhoz. A vizsgálat ezenfelül egy alacsony titerű pozitív és egy negatív kontrollt használ.

Az eljárás alapelvei

A **cobas**® CT/NG teljesen automatizált minta-előkészítésen (nukleinsav-extrahálás és -tisztítás) alapul, amelyet PCR-amplifikálás és -kimutatás követ. A **cobas**® 5800 rendszert egyetlen integrált készülékként alakítottuk ki.

A **cobas**® 6800/8800 rendszerek ugyanazon mintaadagoló, szállító-, feldolgozó- és elemzőmodulokból állnak. Az automatizált adatkezelést a **cobas**® 5800 vagy a **cobas**® 6800/8800 rendszer szoftvere végzi, amely az összes teszthez a „Positive” (pozitív), „Negative” (negatív) vagy „Invalid” (érvénytelen) eredmények egyikét rendeli. Az eredményeket át lehet tekinteni közvetlenül a rendszer képernyőjén, de exportálhatók vagy jelentésként nyomtathatók is.

A teszt a betegek mintáiból származó nukleinsavat, a külső kontrollokat és a hozzáadott belső kontroll DNS (DNA-IC) molekuláit egyszerre extrahálja. Összefoglalva: a mintába proteináz és lízisreagens kerül, és ennek hatására a bakteriális nukleinsav felszabadul. A felszabadult nukleinsav a hozzáadott mágneses üvegpartikulumok szilikonfelületéhez köt. A kötetlen anyagokat és szennyeződések, például a denaturált fehérjét, sejttörmeléket és lehetséges PCR-inhibitorokat az ezt követő mosási lépések eltávolítják, és egy eluáló puffer magasabb hőmérsékleten eluálja a tisztított nukleinsavat a mágneses üvegpartikulumokról.

A teszt a mintában a célnukleinsav szelektív amplifikálását a targetspecifikus forward és reverz primerekkel éri el, amelyeket a CT és NG nagy fokban konzervált plazma- és genomi régióiból választ. A **cobas**® CT/NG a CT kriptikus plazma és ompA gén (két target) egy régióját és az NG DR-9 két konzervált szekvenciáját amplifikálja. A DNA IC szelektív amplifikálását a teszt szekvenciaspecifikus forward és reverz primerekkel éri el, amelyeket úgy választ, hogy ne legyenek homológok sem a CT, sem az NG targetrégióival. A PCR-amplifikálás hőstabil DNS-polimeráz enzim segítségével történik. A target és DNA-IC szekvenciákat a teszt egyszerre amplifikálja egy univerzális PCR-amplifikáló profillal, amely tartalmazza az előre meghatározott hőmérséklet-lépcsőket és a ciklusok számát. A master mix dezoxitimidin-trifoszfát (dTTP) helyett dezoxiuridin-trifoszfátot (dUTP) tartalmaz, amely beépül az újonnan szintetizált DNS-be (amplikon). A PCR Master Mix reagensben lévő AmpErase enzim eliminálja a korábbi PCR-munkamenetekből esetleg fennmaradó amplikonokat az első hevítési lépésben.¹⁶ Az újonnan kialakuló amplikont viszont nem inaktíválja, mert az 55 °C-ot meghaladó hőmérséklet miatt az AmpErase enzim maga is inaktív lesz.

A **cobas**® CT/NG Master Mix a CT targetszekvenciákra specifikus két kimutatási próbát, az NG targetszekvenciákra specifikus két kimutatási próbát, és a DNA-IC-re specifikus egy kimutatási próbát tartalmaz. A próbákat fluoreszcens targetspecifikus jelzőfestékek jelölik, ami lehetővé teszi a CT targetek, NG targetek és a DNA-IC egyszerre történő kimutatását három különböző targetcsatornán.^{17, 18} Amikor nem köt a targetszekvenciához, az érintetlen próbák fluoreszcens jelét blokkolófesték fedi el. A PCR-amplifikálás minden egyes lépése során a próbák a specifikus, egyszálú DNS-templáthoz hibridizálnak. Ennek eredményeként a próbát a DNS-polimeráz 5'-3'-exonukleáz-aktivitása hasítja, így a jelzőfesték és a blokkolófesték elválik, és fluoreszcens jel keletkezik. Minden PCR-ciklus során megnő a hasított próbák mennyisége, és így növekszik a jelzőfestékből származó összesített jel is. A PCR-termékek valós idejű kimutatása és megkülönböztetése a CT- és NG-targeteket, valamint DNA-IC-t reprezentáló felszabaduló jelzőfestékek fluoreszcenciájának mérésével történik.

Reagensek és anyagok

cobas® CT/NG reagensek és kontrollok

Minden felbontatlan reagenst és kontrollt az 1. táblázat – 4. táblázat ajánlásai szerint tároljon.

1. táblázat cobas® CT/NG

(cobas® CT/NG)

2–8 °C-on tárolandó

480 tesztkazetta (P/N 09040501190)

A készlet összetevői	Reagens-összetevők	Készletenkénti mennyiség 480 teszt
Proteinázoldat (PASE)	Trisz puffer, < 0,05% EDTA, kalcium-klorid, kalcium-acetát, 8% proteináz EUH210: Kérésre biztonsági adatlap kapható. EUH208: <i>Bacillus subtilis</i> -ből származó szubtilizint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.	38 ml
DNS belső kontroll (DNA-IC)	Trisz puffer, < 0,05% EDTA, < 0,001% nem CT-/NG-hez kapcsolódó DNS-konstrukció primer és próbaspecifikus szekvenciaregiókkal, < 0,1% nátrium-azid	38 ml
Eluáló puffer (EB)	Trisz puffer, 0,2% metil-4-hidroxi-benzoát	38 ml
Master Mix reagens 1 (MMX-R1)	Mangán-acetát, kálium-hidroxid, < 0,1% nátrium-azid	14,5 ml
CT/NG Master Mix reagens 2 (CT/NG MMX-R2)	Tricin puffer, kálium-acetát, EDTA, glicerin, < 18% dimetil-szulfoxid, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP-k, < 0,1% Tween 20, < 0,1% nátrium-azid, < 0,1% Z05 DNS polimeráz, < 0,10% AmpErase (uracil N-glikoziláz) enzim (mikrobiális), < 0,01% forward és reverz belsőkontroll-primerek, < 0,01% upstream és downstream CT/NG-primerek, < 0,01% CT, NG és DNS belső kontrollra specifikus fluoreszcensen jelölt oligonukleotid próba, < 0,01% oligonukleotid-aptamer	17,5 ml

2. táblázat cobas® CT/NG Positive Control Kit (pozitívkontroll-készlet)

(cobas® CT/NG Positive Control Kit)

2–8 °C-on tárolandó.

cobas® 5800 rendszeren való használatra (P/N 09040510190)

cobas® 6800/8800 rendszerek való használatra (P/N 07460082190 és P/N 09040510190)

A készlet összetevői	Reagens-összetevők	Készletenkénti mennyiség
CT/NG pozitív kontroll (CT/NG (+) C)	Trisz puffer, < 0,05% nátrium-azid, < 0,005% EDTA, < 0,003% Poly rA, < 0,01% <i>C. trachomatis</i> -t tartalmazó nem fertőző plazma-DNS (mikrobiális), < 0,01% <i>N. gonorrhoeae</i> -t tartalmazó nem fertőző plazma-DNS (mikrobiális)	16 ml (16 × 1 ml)

3. táblázat cobas® Buffer Negative Control Kit (puffer negatívkontroll-készlet)**(cobas® Buffer Negative Control Kit)**

2–8 °C-on tárolandó

cobas® 5800 rendszeren való használatra (P/N 09051953190)**cobas®** 6800/8800 rendszerek való használatra (P/N 07002238190 és P/N 09051953190)

A készlet összetevői	Reagens-összetevők	Készletenkénti mennyiség
cobas® puffer negatív kontroll (BUF (-) C)	Trisz puffer, < 0,1% nátrium-azid, EDTA, < 0,002% Poly rA RNS (szintetikus)	16 ml (16 × 1 ml)

cobas omni reagensek minta-előkészítéshez

4. táblázat cobas omni reagensek minta-előkészítéshez*

Reagensek	Reagens-összetevők	Készletenkénti mennyiség	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés**
cobas omni MGP Reagent (MGP) 2–8 °C-on tárolandó. (P/N 06997546190)	Mágneses üvegpartikulumok, Tris puffer, 0,1% metil-4-hidroxibenzoát, < 0,1% nátrium-azid	480 teszt	Nincs
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) 2–8 °C-on tárolandó. (P/N 06997511190)	Tris puffer, 0,1% metil-4-hidroxibenzoát, < 0,1% nátrium-azid	4 × 875 ml	Nincs
cobas omni Lysis Reagent (LYS) 2–8 °C-on tárolandó. (P/N 06997538190)	43% (m/m) guanidin-tiocianát***, 5% (m/V) polidokanol, 2% (m/V) ditiotreitol***, nátrium-citrát-dihidrát EUH032: Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.	4 × 875 ml	 VESZÉLY H302 + H332: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H41: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel. P304 + P340 + P310: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P305 + P351 + P338 + P310: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P391: A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. 593-84-0 Guanidin-tiocianát 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercapto-bután-2,3-diol
cobas omni Wash Reagent (WASH) 15–30 °C-on tárolandó. (P/N 06997503190)	Nátrium-citrát-dihidrát, 0,1% metil-4-hidroxibenzoát	4,2 l	Nincs

* Ezeket a reagenseket a cobas® CT/NG-készlet nem tartalmazza. Lásd a további szükséges anyagok felsorolását (11. táblázat és 12. táblázat).

** A termék biztonsági címkéi megfelelnek az EU GHS előírásainak.

*** Veszélyes anyagok.

A reagensek tárolási és kezelési feltételei

A reagenseket az 5. táblázatban, a 6. táblázatban és a 7. táblázatban szerint kell tárolni és kezelni.

Amikor a reagensek nincsenek a cobas® 5800 vagy cobas® 6800/8800 rendszerekben, tárolja őket az 5. táblázatban megadott hőmérsékleten.

5. táblázat Reagensek tárolása (amikor a reagens nincs a rendszerben)

Reagens	Tárolási hőmérséklet
cobas® CT/NG	2–8 °C
cobas® CT/NG Positive Control Kit	2–8 °C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2–8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2–8 °C
cobas omni MGP Reagent	2–8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2–8 °C
cobas omni Wash Reagent	15–30 °C

Reagensek kezelési követelményei a cobas® 5800 rendszeren

A cobas® 5800 rendszerbe behelyezett reagenseket a rendszer megfelelő hőmérsékleten tárolja, és figyeli a lejárat idejüket. A rendszer csak akkor engedi a reagensek használatát, ha a 6. táblázat minden feltétele teljesül. A rendszer automatikusan megakadályozza a lejárt reagensek használatát. Az 6. táblázat a cobas® 5800 rendszer által alkalmazott reagenskezelési szabályok felhasználói leírását tartalmazza.

6. táblázat A reagensek cobas® 5800 rendszerhez kapcsolódó lejárat feltételei

Reagens	Készlet lejárat ideje	A bontott készlet stabilitása	Hány futtatásra használható ez a készlet	Stabilitás a rendszerben
cobas® CT/NG	Nem érte el a dátumot	90 nap az első használatától	Max. 40 futtatás	Max. 36 nap*
cobas® CT/NG Positive Control Kit	Nem érte el a dátumot	Nincs**	Nincs	Max. 36 nap*
cobas® Buffer Negative Control Kit	Nem érte el a dátumot	Nincs**	Nincs	Max. 36 nap*
cobas omni Lysis Reagent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs
cobas omni MGP Reagent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs
cobas omni Specimen Diluent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs
cobas omni Wash Reagent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs

* Az azóta eltelt idő, hogy a reagenst először betöltötték a cobas® 5800 rendszerbe.

** Egyszer használatos reagensek.

Reagensek kezelési követelményei a cobas® 6800/8800 rendszereken

A cobas® 6800/8800 rendszerekbe töltött reagenseket a rendszer megfelelő hőmérsékleten tárolja, és figyeli a lejárat idejüket. A cobas® 6800/8800 rendszerek csak akkor engedik a reagensek használatát, ha a 7. táblázatban minden feltétele teljesül. A rendszer automatikusan megakadályozza a lejárt reagensek használatát. A 7. táblázatban a cobas® 6800/8800 rendszerek által alkalmazott reagenskezelési szabályok felhasználói leírását tartalmazza.

7. táblázat A reagensek cobas® 6800/8800 rendszerekhez kapcsolódó lejárat feltételei

Reagens	Készlet lejárat ideje	A bontott készlet stabilitása*	Hány futtatásra használható ez a készlet	Stabilitás a rendszerben (összes hűtőn kívül töltött idő)
cobas® CT/NG	Nem érte el a dátumot	90 nap az első használatától	Max. 20 futtatás	Max. 20 óra
cobas® CT/NG Positive Control Kit	Nem érte el a dátumot	Nincs**	Nincs	Max. 10 óra
cobas® Buffer Negative Control Kit	Nem érte el a dátumot	Nincs**	Nincs	Max. 10 óra
cobas omni Lysis Reagent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs
cobas omni MGP Reagent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs
cobas omni Specimen Diluent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs
cobas omni Wash Reagent	Nem érte el a dátumot	30 nap a betöltéstől*	Nincs	Nincs

* Az azóta eltelt idő, hogy a reagenst először betöltötték a cobas® 6800/8800 rendszerekbe.

** Egyszer használatos reagens.

További szükséges anyagok a cobas® 5800 rendszerhez

8. táblázat A cobas® 5800 rendszeren használt anyagok és fogyóeszközök

Anyag	P/N
cobas omni Processing Plate 24 (feldolgozólemez)	08413975001
cobas omni Liquid Waste Plate 24 (folyékonyhulladék-lemez)	08413983001
cobas omni Amplification Plate 24 (amplifikálólemez)	08499853001
Tip CORE TIPS with Filter, 1 ml (hegyek)	04639642001
Tip CORE TIPS with Filter, 300 µl (hegyek)	07345607001
cobas omni Liquid Waste Container (folyékonyhulladék-tároló)	07094388001
cobas omni Lysis Reagent (lízisreagens)	06997538190
cobas omni MGP Reagent (MGP reagens)	06997546190
cobas omni Specimen Diluent (mintahígító)	06997511190
cobas omni Wash Reagent (mosóreagens)	06997503190
Szilárdhulladék-zacskó vagy Szilárdhulladék-zsák béléssel	07435967001 vagy 08030073001
16 pozíciós S-cső-hordozó, teljes	09224319001
5 pozíciós állványhordozó	09224475001
Sejtminta-gyűjtőközeg-hordozó	09224599001

További szükséges anyagok a cobas® 6800/8800 rendszerekhez

9. táblázat A cobas® 6800/8800 rendszerekben használt anyagok és fogyóeszközök

Anyag	P/N
cobas omni Processing Plate (feldolgozólemez)	05534917001
cobas omni Amplification Plate (amplifikálólemez)	05534941001
cobas omni Pipette Tips (pipettahegyek)	05534925001
cobas omni Liquid Waste Container (folyékonyhulladék-tároló)	07094388001
cobas omni Lysis Reagent (lízisreagens)	06997538190
cobas omni MGP Reagent (MGP reagens)	06997546190
cobas omni Specimen Diluent (mintahígító)	06997511190
cobas omni Wash Reagent (mosóreagens)	06997503190
Szilárdhulladék-zsák és szilárdhulladék-tartály vagy Szilárdhulladék-zsák béléssel és készletfiókkal	07435967001 és 07094361001 vagy 08030073001 és 08387281001
STD-Rack. re-run R001-R025 PINK	12025639001

A szükséges eszközök és szoftverek

A **cobas® 5800** szoftvere és a **cobas® 5800** rendszerhez tartozó **cobas® CT/NG** elemzőcsomag (ASAP) legyen telepítve a **cobas® 5800** készüléken. A **cobas® 5800** rendszerhez szükséges Data Manager szoftvert és számítógépet a rendszer részeként biztosítjuk.

A **cobas® 6800/8800** rendszer szoftvere és a **cobas® 6800/8800** rendszerekhez tartozó **cobas® CT/NG** elemzőcsomagok (ASAP-ok) legyenek telepítve a készülék(ek)en. Az Instrument Gateway (IG) szerver a rendszer része.

10. táblázat Készülékek

Berendezés	P/N
cobas® 5800 System	08707464001
cobas® 6800 System (mozgatható platform)	05524245001 és 06379672001
cobas® 6800 System (rögzített platform)	05524245001 és 06379664001
cobas® 8800 System	05412722001
Sample Supply Module for cobas® 6800/8800 Systems (mintaadagoló modul a rendszerekhez)	06301037001

A cobas® CT/NG teszthez végzett mintavételhez szükséges további anyagok

11. táblázat A cobas® CT/NG teszttel használható mintavevő készletek

Mintavevő készlet	P/N
cobas® PCR Media Kit	06466281190
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (Pap-kenet orvosi készlet, 500 fiola és seprűszerű mintavevő eszköz)	Hologic: 70136-001
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (Pap-kenet orvosi készlet, 500 fiola és citológiai kefe/spatula mintavevő eszköz)	Hologic: 70136-002

A **cobas® CT/NG** minden típusú **cobas®** PCR-közeges kenet- és vizeletminta elsődleges csövét tudja használni. A készülékekkel használható elsődleges és másodlagos mintacsövekkel kapcsolatos további információkat a **cobas® 5800** rendszer vagy a **cobas® 6800/8800** rendszerek felhasználói segédletében és/vagy használati útmutatójában találja.

Megjegyzés: A készülékekkel használható mintaállványok, eltömődött hegyek tárolására való állványok és állványtálcák részletes megrendelőlistájáért forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

A cobas® CT/NG teszthez végzett mintaaliquot-készítéshez és mintabetároláshoz szükséges további anyagok

12. táblázat A cobas® CT/NG teszttel használható mintavevő készletek

Anyag	P/N
cobas® PCR Media Secondary Tube Kit (másodlagos csőkészlet)	07958048190
cobas® PCR Media Tube Replacement Cap Kit (kupakkészlet közeges csőhöz)	07958056190
Tartalék kupakok PreservCyt® fiolákhoz	08037230190
cobas® PCR Media Disposable Tube Stand (opcionális: állvány a PCR-közeges egyszer használatos csövekhez)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 ^{a, b, c}	03143449001
RD5 RACK – RD Standard rack 0001-0050 LR (standard állvány) ^{a, b, c}	11902997001

^a cobas® 5800 rendszer esetén RD5 vagy MPA állványok szükségesek 5 pozíciós állványhordozóval.

^b A 16 mm-es MPA állvány vagy a 16 pozíciós csőhordozó a legalkalmasabb a cobas® PCR Media közeges csőbe levett mintákhoz.

^c A felsorolt MPA és RD5 állványok és azonosítóik példaként szerepelnek. A készülékekkel használható mintaállványok és állványhordozók részletes megrendelőlistájáért forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

Óvintézkedések és kezelési követelmények

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mint minden teszteljárásnál, a helyes laboratóriumi gyakorlat alapvető a teszt megfelelő kivitelezéséhez. A vizsgálat nagy érzékenysége miatt ügyeljen arra, hogy a reagensek és amplifikálási keverékek szennyeződéstől mentesek maradjanak.

- Csak *in vitro* diagnosztikai célra.
- Minden betegről származó mintát fertőzőként, megfelelő biztonságos laboratóriumi eljárásokat alkalmazva kell kezelni. Ilyeneket ír le a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories és a CLSI Document M29-A4.^{19,20} Ezt az eljárást csak a fertőző anyagok kezelésében és a **cobas® CT/NG** és a **cobas® 5800**, illetve **cobas® 6800/8800** rendszerek használatában jártas személy végezheti.
- Minden humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és az általános óvintézkedések szerint kell kezelni. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen desztillált vagy ioncserélt vízzel frissen hígított, 0,5%-os koncentrációjú nátrium-hipoklorit oldattal (a háztartási fehérítőszer 1:10 oldatával), illetve kövesse a megfelelő helyszíni eljárásokat.
- Ne fagyassza a mintákat.
- A vizsgálat megállapított megbízhatósága érdekében csak a mellékelt vagy a megadott szükséges fogyóeszközöket alkalmazza.
- A biztonsági adatlapok (SDS) igény esetén hozzáférhetőek a Roche helyi irodájában.
- A vizsgálat helyes kivitelezésének biztosítása végett szigorúan tartsa be a megadott eljárásokat és irányelveket. Az eljárásoktól és irányelvektől való bármilyen eltérés befolyásolhatja a vizsgálat megállapított megbízhatóságát.
- Álpozitív eredmények fordulhatnak elő, ha a minták átvitelét a mintakezelés és -feldolgozás során nem kontrollálják megfelelően.
- A **cobas® PCR Media** (az elsődlegesminta-csőben lévő közeg) guanidin-hidrokloridot tartalmaz. **Ne engedje, hogy a guanidin-hidroklorid nátrium-hipoklorit (fehérítőszer) oldattal vagy más erősen reaktív reagensekkel, például savakkal vagy bázisokkal érintkezzen. Az ilyen keverékekből veszélyes gáz fejlődhet.** Ha guanidin-hidrokloridot tartalmazó folyadék ömlik ki, megfelelő laboratóriumi tisztítószerrel és vízzel tisztítsa fel. Ha potenciálisan fertőző anyagot tartalmazó folyadék ömlik ki, **ELŐSZÖR** laboratóriumi tisztítószerrel és vízzel, majd 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal tisztítsa meg az érintett területet.
- Ha a vizsgálat használatakor súlyos nem várt esemény történik, tájékoztassa róla a helyi illetékes hatóságot.

Reagensek kezelése

- A minták, reagensek vagy kontrollok átvitelének elkerülése érdekében minden reagenst, kontrollt és mintát a helyes laboratóriumi gyakorlat szerint kezeljen.
- Felhasználás előtt szemrevételezzzen minden reagenskazettát, oldószert, lízisreagenst és mosóreagenst, hogy nem tapasztal-e szivárgásra utaló jeleket. Szivárgás esetén azt az anyagot ne használja fel a vizsgálathoz.
- A lízisreagens **cobas omni** Lysis Reagent guanidin-tiocianátot tartalmaz, ami potenciálisan veszélyes vegyület. Kerülje a reagensek bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezését. Ha mégis előfordul érintkezés, azonnal mossa le bő vízzel, mert ellenkező esetben égési sérülés történhet.
- A használt kontrollkészletek reagensmaradványokat tartalmazó nyitott fiolákat tartalmaznak; hulladékkezelésük során a kiömlések és az érintkezés elkerülése érdekében különös körültekintéssel kell eljárni.
- A **cobas®** CT/NG készlet, pozitívkontroll-készlet **cobas®** CT/NG Positive Control Kit, puffer negatívkontroll-készlet **cobas®** Buffer Negative Control Kit, reagens **cobas omni** MGP Reagent és mintahígító **cobas omni** Specimen Diluent tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a reagensek bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezését. Ha mégis előfordul érintkezés, azonnal mossa le bő vízzel, mert ellenkező esetben égési sérülés történhet. Ha a reagensek kiömlenek, szárazra törlés előtt hígítsa őket vízzel.
- Ügyeljen rá, hogy a guanidin-tiocianát tartalmú lízisreagens **cobas omni** Lysis Reagent ne lépjen érintkezésbe nátrium-hipoklorit-oldattal (fehérítő). Az ilyen keverékből erősen mérgező gáz fejlődhet.
- Az országos, állami és helyi szabályozások szerint végezze el minden olyan anyag hulladékkezelését, amely mintákkal vagy reagensekkel kapcsolatba került.

Helyes laboratóriumi gyakorlat

- Ne pipettázzon szájjal.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a kijelölt munkaterületeken.
- A minták és reagensek kezelése közben viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és szemvédőt. A minták és kontrollok kezelése során ügyeljen a kesztyűk szennyezésének elkerülésére. A szennyeződés megelőzése céljából kötelező kesztyűt cserélni a minták és a **cobas®** CT/NG készletek, pozitívkontroll-készlet **cobas®** CT/NG Positive Control Kit, puffer negatívkontroll-készlet **cobas®** Buffer Negative Control Kit és **cobas omni** reagensok kezelése között.
- Alaposan mosson kezet a minták és a reagensek kezelése, valamint a kesztyűlevétel után.
- Gondosan tisztítsa meg, és desztillált vagy ioncserélt vízből frissen készített 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal (1:10 arányban hígított háztartási fehérítőszer) fertőtlenítsen minden laboratóriumi munkafelületet. Utána törölje át a felületet 70%-os etanollal.
- Ha a **cobas®** 5800 készülékre vagy a **cobas®** 6800/8800 készülékekre folyadék ömlik, a **cobas®** 5800 vagy **cobas®** 6800/8800 rendszerek felhasználói segédletében és/vagy használati útmutatójában leírtak szerint tisztítsa és fertőtlenítsa a készülék(ek) felületét.

Minták levétele, szállítása és tárolása

Megjegyzés: Valamennyi mintát és kontrollt fertőzések átvitelére alkalmasként kell kezelni.

Mintavétel

A kétkenetes mintakészlettel **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit gyűjtött endocervicalis kenetmintákat, a egykenetes mintakészlettel **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit vagy kétkenetes mintakészlettel **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit gyűjtött hüvelykenetmintákat, végbélkenetmintákat és szájüregi kenetmintákat, a vizeletminta-készlettel **cobas®** PCR Urine Sample Kit gyűjtött férfi és női vizeletet és a PreservCyt® oldatban gyűjtött méhnyaki mintákat validálták a **cobas®** CT/NG-vel történő használatra (itt találja az összes mintavételi készlet listáját: 11. táblázat). Minden kenet- és vizeletminta levételét a megfelelő mintavételkészlet használati útmutatójában leírtak szerint végezze. A cervicalis mintáknak a PreservCyt® oldatba való levételéhez kövesse a gyártó utasítását.

Mintaszállítás

A mintavételi részben felsorolt minden fenti mintatípust 2–30 °C-on lehet szállítani. A CT/NG minták szállítása **cobas®** PCR Media és PreservCyt® oldatban a kórokozók szállítására vonatkozó EU-s, tagállami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell, hogy történjen.²¹

Mintatárolás

13. táblázat A **cobas®** CT/NG-vel végzett vizsgálatot megelőző elfogadható mintatárolási körülmények összefoglalása

Mintatípus	2–30 °C
Minták cobas® PCR Media	12 hónap
gyűjtőeszközben	12 hónap
PreservCyt® vagy	
Másodlagos csövekbe aliquotolt PreservCyt® minták	31 nap

Megjegyzés: A PreservCyt® és **cobas®** PCR Media mintákat tilos fagyasztani.

Férfi és női vizeletminták

- A **cobas®** CT/NG vizeletmintájának levételéhez csak a vizeletminta-készletet **cobas®** PCR Urine Sample Kit vagy a **cobas®** PCR Media készletet használja. A **cobas®** CT/NG-t nem validálták egyéb vizeletminta-vételi eszközökkel vagy közegetípusokkal. Ha a **cobas®** CT/NG teszthez egyéb vizeletminta-vételi eszközt vagy közegetípust használ, álnegatív, álpozitív és/vagy érvénytelen eredményt kaphat.
- A feldolgozott minták keresztszennyezésének elkerülése érdekében a **cobas®** PCR Media csöveinek feldolgozás utáni visszazárásához más színű (színtelen; lásd **A cobas® CT/NG teszthez végzett mintaaliquot-készítéshez és mintabetároláshoz szükséges további anyagok**) kupakot használjon.
- A még nem vizsgált vizeletminták folyadékszintjének a **cobas®** PCR Media tápközegcső ablakában a két fekete vonal között kell lennie. Ha a folyadékszint a vonalak alatt van, a minta levétele nem megfelelően történt és a mintát nem szabad felhasználni a vizsgálathoz.
- Ha további tesztelésre van szükség, ügyeljen rá, hogy legalább 1,2 ml minta maradjon a **cobas®** PCR Media közegecsőben.

Endocervicalis, hüvelyi, végbéli és szájüregi minták

- Endocervicalis és méhnyaki mintákban a nyák jelenléte a csomósodás miatt késleltetheti a feldolgozást. A vizsgálat optimális kivitelezéséhez nyákmentes minták szükségesek. Endocervicalis vagy méhnyaki mintavétel előtt a étkenetes mintakészlet **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit nagy szőtt poliészter-vattapálcájával vagy ennek megfelelő eszközzel távolítsa el a méhnyaki váladékokat és folyást.
- Endocervicalis minták gyűjtésére csak a kétkenetes mintakészlet **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit szálpelyhes vattapálcáját használja. Hüvelyi, végbéli és szájüregi kenetek levételéhez kizárólag egykenetes mintakészletben a **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit vagy a kétkenetes mintakészletben **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit található szőtt poliészter-vattapálcát használja. A **cobas®** CT/NG-t nem validálták egyéb kenetvételi eszközökkel vagy közegetípusokkal. Ha a **cobas®** CT/NG-hez más kenetvételi eszközt vagy közegetípust használ, álnegatív, álpozitív és/vagy érvénytelen eredményt kaphat.
- A feldolgozott minták keresztszennyezésének elkerülése érdekében a **cobas®** PCR Media csöveinek feldolgozás utáni visszazárásához más színű (színtelen; lásd **A cobas® CT/NG teszthez végzett mintaaliquot-készítéshez és mintabetároláshoz szükséges további anyagok**) kupakot használjon.
- Minden, a **cobas®** PCR Media csőben egyetlen kenetet tartalmazó kenetmintát közvetlenül fel lehet dolgozni a **cobas®** 5800 rendszeren vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszereken. Szükség szerint a mintacső eszközbe helyezése előtt a kenetet el lehet távolítani, de a keresztszennyeződés elkerülése érdekében a legnagyobb körültekintéssel kell eljárni.
- A helyesen levett vattapálcamintát tartalmazó csőnek egy vattapálcát kell tartalmaznia, amelynek a szárát eltörték a bemetszésnél. A bemetszés fölött letört nyelű vattapálcák láthatóan hosszabbak a kelleténél, és lehet, hogy a szárukat meghajlították, hogy beleférjenek a **cobas®** PCR Media közegek csőbe. Ez akadályt jelenthet a pipettázórendszerben, és így a minta elveszhet, az eredmény nem lesz érvényes és/vagy a készülék megsérülhet. Ha a vattapálcaminta szára nem megfelelően tört el, távolítsa el a vattapálcát a **cobas®** 5800 rendszeren vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszereken futtatott mintafeldolgozás előtt. A vattapálcaminták hulladékkezelésekor körültekintően járjon el: a szennyeződés megelőzése érdekében a vattapálcáról ne fröcsköljön folyadékot egyéb felületekre, és ne érintse más felületekhez.
- Ha a beérkező kenetmintákat tartalmazó csőben nincs vattapálca vagy két vattapálca van, a mintavétel nem a mintavevő készlet használati útmutatója szerint történt, és nem szabad tesztelni.
- Esetenként a beérkező vattapálcaminta túl sok nyálkát tartalmaz, ami pipettázási hibához vezethet (pl. csomósodás vagy más akadály miatt) a **cobas®** 5800 rendszeren vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszereken. A kezdeti eljárás során csomósodást mutató minták ismételt vizsgálatát megelőzően távolítsa el és dobja ki a tampont, majd zárja vissza és vortexelje 30 másodpercig a mintát a nyáktöbblet eloszlátása céljából.
- A vattapálcaminták kétszer vizsgálhatók a **cobas®** 5800 rendszeren vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszereken úgy, hogy a vattapálcadarab a mintavételi csőben van. Ha további tesztelés szükséges, vagy ha az első teszt pipettázási hiba miatt nem sikerült (például csomósodás vagy más akadály), a kenetet tesztelés előtt el kell távolítani, és visszamaradó folyadék térfogatának el kell érnie 1,0 ml-t.

PreservCyt® oldatban gyűjtött méhnyaki minták

A **cobas®** CT/NG-t PreservCyt® oldatba levett méhnyaki mintákkal történő használatra validálták. A **cobas®** CT/NG-t nem validálták más közegtípusokba levett méhnyaki mintákkal történő használatra. Ha a **cobas®** CT/NG-t más közegtípusokkal használja, álnegatív, álpozitív és/vagy érvénytelen eredményt kaphat.

cobas® 5800 rendszer

- A **cobas®** 5800 rendszeren közvetlenül, az elsődleges mintatartályból dolgozhatók fel a PreservCyt® oldatban lévő cervicalis minták, ha megfelelő vonalkóddal vannak ellátva, vagy ha megfelelően vonalkódzott **cobas®** PCR Media közeget tartalmazó másodlagos csőben vannak (a **cobas®** 5800 rendszerre vonatkozó opcionális aliquotkészítési utasításokat lásd az alábbi, a **cobas®** 5800/6800/8800 rendszerről szóló részben).
 1. Közvetlenül a betárolás **előtt** tiszta, kesztyűs kézzel vortexelje a kupakkal lezárt elsődleges fiolát **10 másodpercig**.
 2. Távolítsa el az elsődleges fiola kupakját, és tegye a fiolát a sejt minta-gyűjtőközeg-hordozóra.
- Az elsődleges fiolák betárolásához a PreservCyt® oldatot tartalmazó elsődleges tartály minimális térfogata 3,0 ml.

cobas® 5800/6800/8800 rendszerek

- A PreservCyt® oldatban lévő cervicalis mintákból a következőképpen készítsen aliquotokat **cobas®** PCR Media közeges másodlagos csövekbe a **cobas®** 5800 rendszeren vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszereken végzendő feldolgozáshoz:
 1. Minden tesztelendő PreservCyt® oldatos mintához készítsen elő egy-egy vonalkóddal ellátott, **cobas®** PCR Media közeges másodlagos csövet.
 2. Közvetlenül az átvitel előtt tiszta, kesztyűs kézzel vortexelje mindegyik PreservCyt® elsődleges mintát tartalmazó fiolát 10 másodpercig.
 3. Távolítsa el egy elsődleges fiola kupakját, és vigyen át legalább 1,0 ml-t, de ne többet, mint 4,0 ml-t az 1. lépésben előkészített, vonalkóddal ellátott másodlagos csőbe.
 - *Mindig óvatosan járjon el, amikor az elsődleges tartályokból a másodlagos csövekbe visz át mintákat.*
 - *Minden egyes mintához mindig új pipettahegyet használjon.*
 - *A minták kezelésekor mindig használjon a pipettákhoz szűrős vagy pozitív kiszorításos hegyeket.*
 - *A keresztszennyezés elkerülése érdekében a mintacsövek feldolgozás utáni visszazárásához más színű (színtelen; lásd A **cobas®** CT/NG teszthez végzett minta aliquot-készítéshez és mintabetároláshoz szükséges további anyagok) kupakot használjon.*
 - *Ha a tesztelésig nincs hátra sok idő, helyezze a csövet az állványra. Ha a vizsgálatot később fogja végezni, zárja le a másodlagos csövet.*
 4. Mielőtt a következő mintára tér át, zárja vissza az elsődleges fiolát cserekupakkal. Az elsődleges fiolát állítva tárolja.
 5. CT/NG teszteléshez csak kupak nélküli csöveket tartalmazó állványokat szabad betárolni a rendszerre.
- Az elsődleges minta aliquotjainak minimális térfogata 1,0 ml kell, hogy legyen.

Használati utasítás

Megjegyzések az eljárással kapcsolatban

- Lejárat idejük után ne használja a **cobas® CT/NG**, pozitívkontroll-készlet **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, puffer negatívkontroll-készlet **cobas® Buffer Negative Control Kit** vagy **cobas® omni** reagenseket.
- A fogyóeszközöket ne használja újra. Csak egyszeri használatra készültek.
- Gondoskodjon róla, hogy a minták vonalkódcímkei láthatóak legyenek a mintahordozók oldalsó nyílásain át. A vonalkódok megfelelő specifikációit, valamint a mintacsövek betárolására vonatkozó további információkat a **cobas® 5800** rendszer vagy a **cobas® 6800/8800** rendszerek felhasználói segédletében és/vagy használati útmutatójában találja.
- A készülékek megfelelő karbantartásának leírását a **cobas® 5800** rendszer vagy a **cobas® 6800/8800** rendszerek felhasználói segédletében és/vagy használati útmutatójában találja.

A cobas® CT/NG futtatása a cobas® 5800 rendszeren

A **cobas® CT/NG** 1,0 ml minimális mintatérfogattal futtatható kenet- és PreservCyt® oldatos minták, vagy 1,2 ml-rel vizeletminták esetén **cobas® PCR Media** közeges csőben, és 3,0 ml-rel PreservCyt® oldatos fiolák esetén. A készülék működésének részletes leírását a **cobas® 5800** rendszer felhasználói segédlete tartalmazza. Az alábbi 1. ábra összegzi az eljárást.

- A kenet- és vizeletmintákról el kell távolítani a kupakot, és közvetlenül a **cobas® 5800** rendszeren való feldolgozásra alkalmas állványokra kell helyezni őket.
- A PreservCyt® oldatos minták kupakját el kell távolítani, és az elsődleges fiolákban kell futtatni.
Megjegyzés: A minták fröccsenésének elkerülésére az (elsődleges fiolákat tartó) sejtminta-gyűjtőközeg-hordozó betárolását és kivételét lassú és egyenletes mozdulatokkal végezze.
- PreservCyt® oldatos minták esetén egy másik lehetőség a **cobas® 5800** rendszeren végzett feldolgozáshoz, ha a mintákat vonalkóddal ellátott 13 ml-es gömbölyű aljú **cobas® PCR Media** közeges másodlagos csövekbe adagolja át. A méhnyaki minták előkészítésére vonatkozó információkat a „PreservCyt® oldatba levett méhnyaki minták” című részben találja.
- Az egyes futtatások a minták tetszőleges kombinációját tartalmazhatják (kenet, vizelet és PreservCyt®), és minden mintát lehet CT/NG-re, csak CT-re vagy csak NG-re tesztelni.
- A **cobas® PCR Media** vagy PreservCyt® oldatba levett minták feldolgozását a **cobas® CT/NG** felhasználói felületén megadott mintatípus segítségével lehet végezni a 14. táblázatban megadottak szerint.

14. táblázat Mintatípus választása a cobas® CT/NG felhasználói felületén

Minta		Mintavevő készlet típusa	Milyen mintatípusként történjen a feldolgozás
Nő	Hüvelykenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Endocervicalis kenet	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Szájüregi kenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Végbélkenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Vizelet	cobas® PCR Urine Sample Kit vagy cobas® PCR Media Kit	Urine
Nő	Méhnyaki kenet	PreservCyt® oldat (ThinPrep)	PreservCyt®
Férfi	Szájüregi kenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Férfi	Végbélkenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Férfi	Vizelet	cobas® PCR Urine Sample Kit vagy cobas® PCR Media Kit	Urine

1. ábra cobas® CT/NG eljárás a cobas® 5800 rendszeren

1	Jelentkezzen be a rendszerbe
2	Töltse be a mintákat a rendszerbe: - Az egyes cobas® PCR Media közeges vizelet- és kenetminta esetén - Távolítsa el a cső kupakját - Helyezze át a csövet közvetlenül az állványra - Mindegyik PreservCyt® mintafiólához: - Elsődleges fiola betárolása esetén: - Vortexelje 10 másodpercig - Távolítsa el a fiola kupakját - Helyezze át a fiolát az állványra - Másodlagos cső betárolása esetén: - Vortexelje az elsődleges fiolát 10 másodpercig - Mérjen minimum 1 ml PreservCyt® mintát cobas® PCR Media közeges másodlagos csőbe - Helyezze át a csövet az állványra - Tárolja be a mintaállványokat Ellenőrizze, hogy a mintákat elfogadta-e a rendszer A rendszer automatikusan elvégzi az előkészítést Rendelje meg a vizsgálatokat - A cobas® PCR Media levett kenetminták esetén válassza a „Swab” (Kenet) lehetőséget - A cobas® PCR Media közegbe levett vizeletminták esetén válassza a „Urine” (Vizelet) lehetőséget - PreservCyt® oldat minta rendeléséhez válassza a „PreservCyt®” lehetőséget Válassza ki a teszt nevét
3	Töltse fel a reagenseket és fogyóeszközöket - Töltse be a vizsgálatspecifikus reagenskazettát - Töltse be a kontrollok miniállványait - Töltse be a feldolgozóhegyeket - Töltse be az eluálólóhegyeket - Töltse be a feldolgozólemezeket - Töltse be az amplifikálólemezeket - Töltse be a folyékonyhulladék-lemezeket - Töltse be az MGP-reagenst Töltse fel a mintaoldószert Töltse fel a lízisreagenst Töltse fel a mosóreagenst
4	Indítsa a futtatást a felhasználói felület „Start processing” gombjával. Minden későbbi futtatás is automatikusan el fog indulni, hacsak manuálisan nem halasztják őket későbbre
5	Tekintse át és fogadja el az eredményeket
6	Távolítsa el a mintacsöveket. Szükség szerint jövőbeli használat céljából zárja a mintacsöveket a kupakjukkal, ha megfelelnek a minimális térfogatra vonatkozó követelményeknek. Tisztítsa meg a készüléket - Vegye ki az üres kontrollok miniállványait - Vegye ki az üres vizsgálatspecifikus reagenskazettá(ka)t - Ürítse ki az amplifikálólemez fiókját - Távolítsa el a folyékony hulladékot - Távolítsa el a szilárd hulladékot

A cobas® CT/NG futtatása a cobas® 6800/8800 rendszereken

A **cobas®** CT/NG 1,0 ml minimális mintatérfogattal futtatható kenet- és PreservCyt® minták, vagy 1,2 ml-rel vizeletminták esetén. A készülék használatának részletes leírását a **cobas®** 6800/8800 rendszerek felhasználói segédlete tartalmazza.

2. ábra Az alábbi összegzi az eljárást.

- A kenet- és vizeletmintákról el kell távolítani a kupakot, és közvetlenül a **cobas®** 6800/8800 rendszereken való feldolgozásra alkalmas állványokra kell helyezni őket.
- A PreservCyt® oldatba levett mintákat aliquotálni kell. A méhnyaki minták előkészítésére vonatkozó információkat a „PreservCyt® oldatba levett méhnyaki minták” című részben találja.
- Minden egyes futtatás a minták bármilyen kombinációját tartalmazhatja (kenet, vizelet és PreservCyt®), és minden mintát a CT/NG-vel, CT-vel vagy NG ASAP-okkal lehet tesztelni.
- A **cobas®** PCR Media vagy PreservCyt® oldatba levett minták feldolgozását a **cobas®** CT/NG felhasználói felületén megadott mintatípus segítségével lehet végezni a 15. táblázatban megadottak szerint.

15. táblázat Mintatípus választása a **cobas®** CT/NG felhasználói felületén

Minta		Mintavevő készlet típusa	Milyen mintatípusként történjen a feldolgozás
Nő	Hüvelykenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Endocervicalis kenet	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Szájüregi kenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Végbélkenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Nő	Vizelet	cobas® PCR Urine Sample Kit vagy cobas® PCR Media Kit	Urine
Nő	Méhnyaki kenet	PreservCyt® oldat (ThinPrep)	PreservCyt®
Férfi	Szájüregi kenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Férfi	Végbélkenet	cobas® PCR Media Uni vagy Dual Swab Sample Kit	Swab
Férfi	Vizelet	cobas® PCR Urine Sample Kit vagy cobas® PCR Media Kit	Urine

2. ábra cobas® CT/NG teszteljárás a cobas® 6800/8800 rendszereken

1	Jelentkezzen be a rendszerbe A rendszer előkészítéséhez nyomja meg a Start gombot Rendelje meg a vizsgálatokat • A cobas® PCR Media levett kenetminták esetén válassza a „Swab” (Kenet) lehetőséget • A cobas® PCR Media közegbe levett vizeletminták esetén válassza a „Urine” (Vizelet) lehetőséget • PreservCyt® oldat minta rendeléséhez válassza a „PreservCyt®” lehetőséget • Válassza ki a tesztet
2	Töltse újra a reagenseket és fogyóeszközöket a rendszer utasításai szerint • Töltse be a vizsgálat-specifikus reagenskazettát • Töltse be a kontrollkazettákat • Töltse be a pipettahegyeket • Töltse be a feldolgozólemezeket • Töltse be az MGP-reagenst • Töltse be az amplifikálólemezeket • Töltse fel a mintaoldószert • Töltse fel a lízisreagenst • Töltse fel a mosóreagenst
3	Töltse be a mintákat a rendszerbe: • Minden egyes cobas® PCR Media levett elsődleges vizelet-vagy kenetminta esetén ◦ Távolítsa el a cső kupakját ◦ Helyezze át a csövet közvetlenül az állványra • Mindegyik PreservCyt® mintafiólához: ◦ Vortexelje 10 másodpercig ◦ Aliquotáljon minimum 1 ml PreservCyt® mintát 13 ml-es gömbölyű aljú másodlagos csőbe ◦ Helyezze át a csövet az állványra • Töltse be a mintaállványt és a szeparátorhegyes állványokat a mintaadagoló modulba • Ellenőrizze, hogy a mintákat elfogadta-e a szállítómodul
4	Indítsa a futtatást: válassza a „Start manually” (Kézi indítás) gombot a felhasználói felületen, vagy hagyja, hogy a készülék automatikusan induljon 120 perc elteltével vagy amikor a mintacsoport betelik
5	Tekintse át és fogadja el az eredményeket
6	Távolítsa el a mintacsöveket. Szükség szerint jövőbeli használat céljából zárja a mintacsöveket a kupakjukkal, ha megfelelnek a minimális térfogatra vonatkozó követelményeknek. Tisztítsa meg a készüléket • Távolítsa el az üres kontrollkazettákat • Űrítse ki az amplifikálólemez fiókját • Távolítsa el a folyékony hulladékot • Távolítsa el a szilárd hulladékot

Eredmények

A **cobas®** 5800 rendszer és a **cobas®** 6800/8800 rendszerek automatikusan és egyidejűleg kimutatják és elkülönítik a CT és/vagy az NG DNS-ét a mintákban és kontrollokban, és megjelenítik az egyes minták targeteredményeit, valamint a kontrollok érvényességét.

Eredmények minőség-ellenőrzése és érvényessége a **cobas®** 5800 rendszeren

- Legalább 72 óránként vagy minden új készlettel egy puffer negatív kontrollt **cobas®** Buffer Negative Control [(-) Ctrl] és egy CT/NG pozitív kontrollt [CT/NG (+) C] kell feldolgozni. A pozitív és/vagy negatív kontrollok feldolgozását gyakrabban is lehet végezni a laboratórium eljárásrendje és/vagy a helyi előírások szerint.
- A kontrollok eredménye a **cobas®** 5800 szoftverben a „Controls” alkalmazásban jelenik meg.
- Ellenőrizze a **cobas®** 5800 rendszer szoftverében és/vagy jelentésében, hogy vannak-e jelzők: ezzel biztosítja a megfelelő teszteredmények érvényességét (a jelzők kódjait az x800 Data Manager felhasználói segédletében találja).
- A kontrollok akkor érvényesek, ha egyikük sem kapott jelzőt.
- Ha a rendszer a kontroll összes targetjét érvényesként jelentette, a „Control Result” (Kontrollereredmény) oszlopban „Valid” (Érvényes) jelzőt kap. Ha a rendszer a kontroll legalább egy targetjét érvénytelenként jelentette, a „Control Result” oszlopban „Invalid” (érvénytelen) jelző áll.
- Az „Invalid” eredményű kontrollok a „Flags” (Jelzők) oszlopban is meg vannak jelölve. A részletes nézetben további információkat talál arról, hogy a kontroll miért lett érvénytelen, valamint hogy mit jelent a jelző. Ha a pozitív kontroll érvénytelen, ismételje meg a pozitív kontroll és az összes érintett minta tesztelését. Ha a negatív kontroll érvénytelen, ismételje meg az összes kontroll és érintett minta tesztelését.

A **cobas®** 5800 szoftver automatikusan érvényteleníti az eredményeket a kontrollereredményektől függően.

MEGJEGYZÉS: A **cobas®** 5800 rendszer gyári beállítása szerint (pozitív és negatív) kontrollt kell futtatni minden munkamenetben, de ez ritkább, legfeljebb 72 órás gyakoriságra is állítható a laboratórium eljárásrendje és/vagy a helyi előírások szerint. A Roche helyi szerviztechnikusától vagy a Roche technikai támogatásától további tájékoztatást kaphat.

Eredmények minőség-ellenőrzése és érvényessége a **cobas®** 6800/8800 rendszereken

- Minden egyes igényelt eredménytípushoz egy **cobas®** Buffer Negative Control (puffer negatív kontroll) [(-) Ctrl] és egy CT/NG Positive Control (pozitív kontroll) [CT/NG (+) C] feldolgozása történik.
- A mintacsoport érvényes eredményének biztosítása érdekében figyelje a jelzőket és a hozzájuk tartozó eredményeket a **cobas®** 6800/8800 szoftverben és/vagy jelentésben.
- A jelzők leírását a **cobas®** 6800/8800 rendszerek felhasználói segédlete tartalmazza.
- A mintacsoport akkor érvényes, ha a kontrollok egyike sem kap jelzőt. Ha a mintacsoport érvénytelen, ismételje meg az egész mintacsoport tesztelését.

A **cobas®** 6800/8800 szoftver automatikusan validálja az eredményeket a negatív és pozitív kontrollok állása alapján.

cobas® CT/NG a cobas® 5800 rendszerhez

A minták eredménye a **cobas® 5800** szoftverben a „Results” alkalmazásban jelenik meg. **cobas® CT/NG**, **cobas® 5800** rendszerszoftver – példák megjelenített eredményekre; 3. ábra.

3. ábra Példa a **cobas® CT/NG** eredményeinek megjelenítésére a **cobas® 5800** rendszeren

Sample ID*	Test	Control results	Flag**	Result
CT/NG_01	CT/NG	Valid		CT Negative NG Negative
NG 01_	NG	Valid		NG Positive (Ct 38.52)
CT/NG_02	CT/NG	Valid		CT Invalid NG Invalid
CT 01	CT	Valid		CT Negative
CT/NG_03	CT/NG	Valid		CT Positive (Ct 38.44) NG positive (Ct 37.00)

* A táblázat vonatkozik minden használt mintatípusra.

** Az eredmények áttekintésében az érvénytelen eredményeknél jelzők szerepelnek. A jelzők részletes leírását lásd az eredmények részletei között.

Ellenőrizze az egyes minták jelzőit a **cobas® 5800** rendszer szoftverében és/vagy jelentésben. Az eredményeket így kell értelmezni:

- Az érvényes kontrollokhoz tartozó mintáknál a „Control Result” oszlopban a „Valid” jelző szerepel.
- A sikertelen kontrollokhoz tartozó mintáknál a „Control Result” oszlopban az „Invalid” jelző szerepel.
- Ha egy minta eredményéhez tartozó kontrollok érvénytelenek, erre utaló jelző kerül a minta eredményéhez a következők szerint:
 - Q05D: A minta validálása sikertelen egy érvénytelen pozitív kontroll miatt
 - Q06D: A minta validálása sikertelen egy érvénytelen negatív kontroll miatt
- Az egyes minták „Results” oszlopban szereplő targeteredményeit a 16. táblázat, 17. táblázat és 18. táblázat szerint kell értelmezni.
- Ha egy vagy több mintatarget „Invalid” értékű, a **cobas® 5800** szoftverben jelző szerepel a „Flags” oszlopban. A részletes nézetben további információkat talál arról, hogy a mintatarget(ek) miért lett(ek) érvénytelen(ek), valamint hogy mit jelent a jelző.
- A CT/NG tesztnél egy vagy több targetkombináció eredménye érvénytelen lehet, és ezeket a rendszer külön jelenti mindegyik csatornához. További információkat a megfelelő mintatípusokra vonatkozó újratestelési utasításokban talál.
- A vizsgálat eredményét csak a beteg klinikai értékeléséből és kórelőzményéből származó egyéb információkkal együtt szabad értelmezni.

cobas® CT/NG a cobas® 6800/8800 rendszerekhez

A cobas® 6800/8800 rendszereken használt cobas® CT/NG megjelenített eredményeinek példáit lásd: 4. ábra, 5. ábra és 6. ábra.

4. ábra Példa a cobas® CT/NG kért CT/NG eredményeinek megjelenítésére a cobas® 6800/8800 rendszereken

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
CT/NG	C161420284084196207422	Yes		CT/NG (+) C	Valid	Valid	Valid
CT/NG	C161420284090419545972	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid
CT/NG 400 µl	CTNG_PC1	NA		PreservCyt®	NA	CT Positive	NG Positive
CT/NG 400 µl	CTNG_PC2	NA		PreservCyt®	NA	CT Negative	NG Positive
CT/NG 400 µl	CTNG_Swab1	NA		Swab	NA	CT Negative	NG Negative
CT/NG 400 µl	CTNG_Swab2	NA		Swab	NA	CT Positive	NG Positive
CT/NG 850 µl	CTNG_Urine1	NA		Urine	NA	CT Positive	NG Negative
CT/NG 850 µl	CTNG_Urine2	NA		Urine	NA	CT Negative	NG Negative
CT/NG 850 µl	CTNG_Urine3	NA	Y40T	Urine	NA	Invalid	Invalid

5. ábra Példa a cobas® CT kért CT-eredményeinek megjelenítésére a cobas® 6800/8800 rendszereken

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
CT	C161420284084196207423	Yes		CT/NG (+) C	Valid	Valid	
CT	C161420284090419545973	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	
CT 400 µl	CT_PC1	NA		PreservCyt®	NA	CT Positive	
CT 400 µl	CT_PC2	NA		PreservCyt®	NA	CT Positive	
CT 400 µl	CT_Swab1	NA		Swab	NA	CT Negative	
CT 400 µl	CT_Swab2	NA		Swab	NA	CT Positive	
CT 400 µl	CT_Swab3	NA	P02T	Swab	NA	Invalid	
CT 850 µl	CT_Urine1	NA		Urine	NA	CT Negative	
CT 850 µl	CT_Urine2	NA		Urine	NA	CT Positive	

Megjegyzés: A „Target 2” (2. target) oszlop az NG-eredményeknek van fenntartva.

6. ábra Példa a cobas® NG kért eredményeinek megjelenítésére a cobas® 6800/8800 rendszereken

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
NG	C161420284084196207424	Yes		CT/NG (+) C	Valid		Valid
NG	C161420284090419545974	Yes		(-) Ctrl	Valid		Valid
NG 400 µl	NG_PC1	NA		PreservCyt®	NA		NG Negative
NG 400 µl	NG_PC2	NA		PreservCyt®	NA		NG Positive
NG 400 µl	NG_PC3	NA	Y40T	PreservCyt®	NA		Invalid
NG 400 µl	NG_Swab1	NA		Swab	NA		NG Positive
NG 400 µl	NG_Swab2	NA		Swab	NA		NG Negative
NG 850 µl	NG_Urine1	NA		Urine	NA		NG Negative
NG 850 µl	NG_Urine2	NA		Urine	NA		NG Positive

Megjegyzés: A „Target 1” (1. target) oszlop az CT-eredményeknek van fenntartva.

Érvényes mintacsoport esetén ellenőrizze az egyes minták jelzőit a cobas® 6800/8800 szoftverben és/vagy jelentésben.

Az eredményeket így kell értelmezni:

- Egy érvényes mintacsoport érvényes és érvénytelen mintaeredményeket is tartalmazhat.
- A „Valid” (Érvényes) és „Overall Result” (Összesített eredmény) oszlopban megjelenő értékeket a cobas® CT/NG teszt mintaeredményei szempontjából figyelmen kívül kell hagyni; jelölésük „NA”.
- A különálló minták jelentett targeteredményei minden esetben érvényesek, ha a target eredményét tartalmazó külön oszlopban nem szerepel „Invalid” (Érvénytelen).
- A CT/NG tesztnél egy vagy több targetkombináció eredménye érvénytelen lehet, és ezeket a rendszer külön jelenti mindegyik csatornához. További információkat a megfelelő mintatípusokra vonatkozó újratestelési utasításokban talál.
- A vizsgálat eredményét csak a beteg klinikai értékeléséből és kórelőzményéből származó egyéb információkkal együtt szabad értelmezni.

Eredmények értelmezése

Az alábbi táblázat az eredményeket, valamint a CT és NG kimutatását (16. táblázat), csak CT kimutatását (17. táblázat) és csak NG kimutatást (18. táblázat) szolgáló megfelelő értelmezésüket tartalmazza.

16. táblázat cobas® CT/NG eredmények, valamint a CT/NG eredménykérés értelmezése

Eredmény		Értelmezés
CT Positive	NG Positive	Minden kért eredmény érvényes volt. CT- és NG-DNS targetjele észlelhető.
CT Positive	NG Negative	Minden kért eredmény érvényes volt. CT-DNS targetjele észlelhető. Nem észlelhető NG-DNS targetjele.
CT Negative	NG Positive	Minden kért eredmény érvényes volt. Nem észlelhető CT-DNS targetjele. NG-DNS targetjele észlelhető.
CT Negative	NG Negative	Minden kért eredmény érvényes volt. Nem észlelhető CT- vagy NG-DNS targetjele.
CT Positive	NG Invalid	Nem minden kért eredmény volt érvényes. A CT eredménye érvényes. CT-DNS targetjele észlelhető. Az NG eredménye érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes NG eredmények kinyeréséhez. Ha az eredmények így sem lesznek érvényesek, új mintát kell használni.
CT Invalid	NG Positive	Nem minden kért eredmény volt érvényes. A CT eredménye érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes CT eredmény kinyeréséhez. Ha az eredmények így sem lesznek érvényesek, új mintát kell használni. Az NG eredménye érvényes. NG-DNS targetjele észlelhető.
CT Negative	NG Invalid	Nem minden kért eredmény volt érvényes. A CT eredménye érvényes. Nem észlelhető CT-DNS targetjele. Az NG eredménye érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes NG eredmények kinyeréséhez. Ha az eredmények így sem lesznek érvényesek, új mintát kell használni.
CT Invalid	NG Negative	Nem minden kért eredmény volt érvényes. A CT eredménye érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes CT eredmény kinyeréséhez. Ha az eredmények így sem lesznek érvényesek, új mintát kell használni. Az NG eredménye érvényes. Nem észlelhető NG-DNS targetjele.
CT Invalid	NG Invalid	A CT és NG eredménye is érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes CT és NG eredmények kinyeréséhez. Ha az eredmény így sem érvényes, új mintát kell használni.

17. táblázat cobas® CT/NG eredmények, valamint a CT eredménykérés értelmezése

Eredmény	Értelmezés
CT Positive	A kért eredmény érvényes volt. CT-DNS targetjele észlelhető.
CT Negative	A kért eredmény érvényes volt. Nem észlelhető CT-DNS targetjele
CT Invalid	A CT eredménye érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes CT eredmény kinyeréséhez. Ha az eredmények így sem lesznek érvényesek, új mintát kell használni.

18. táblázat cobas® CT/NG eredmények, valamint a NG eredménykérés értelmezése

Eredmény	Értelmezés
NG Positive	A kért eredmény érvényes volt. NG-DNS targetjele észlelhető.
NG Negative	A kért eredmény érvényes volt. Nem észlelhető NG-DNS targetjele
NG Invalid	Az NG eredménye érvénytelen. Az eredeti mintát újra kell vizsgálni az érvényes NG eredmények kinyeréséhez. Ha az eredmények így sem lesznek érvényesek, új mintát kell használni.

Az eljárással kapcsolatos korlátozások

- A terméket csak a PCR-technikák alkalmazására és a **cobas®** 5800 rendszer vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszerek használatára kiképzett dolgozók használhatják.
- A **cobas®** CT/NG tesztet a következőkkel való együttes használatra értékelték ki a **cobas®** 5800 rendszeren vagy a **cobas®** 6800/8800 rendszereken végzett használatra: **cobas®** CT/NG Positive Control Kit, **cobas®** Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent, and **cobas omni** Wash Reagent.
- A megbízható eredmény a megfelelő mintalevételen, -tároláson és -kezelési eljárásokon múlik.
- A karbomer(ek)e)t tartalmazó termékek, például a hüvelysíkosítók, -krémek és -gélek zavarhatják a tesztet, és nem használandók az urogenitális minták gyűjtése közben vagy előtt. További információkat a „Zavaró hatást okozó vizsgálati anyagok eredménye” (23. táblázat) alatt talál.
- A **cobas®** CT/NG-t csak férfi- és női vizeletmintákkal, egészségügyi dolgozó utasítására saját maga által levett hüvelykenetmintákkal, egészségügyi dolgozó által levett hüvelykenetmintákkal, végbélkenetmintákkal, szájüregi kenetmintákkal és endocervicalis kenetmintákkal validálták, amelyek mindegyikét **cobas®** PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), a méhnyaki mintákat pedig PreservCyt® oldatba vették le. A vizsgálat teljesítményét nem értékelték ki más gyűjtőközeg és/vagy mintatípusok használatával.
- A *C. trachomatis* és *N. gonorrhoeae* kimutatása a mintában jelen lévő organizmusok mennyiségétől függ, ezért befolyásolhatják a mintalevételi módszerek, betegfaktorok (azaz kor, STD az anamnézisben, tünetek megléte), a fertőzés stádiuma és/vagy a fertőző *C. trachomatis* és *N. gonorrhoeae* törzsek.
- Ritkán bár, de *C. trachomatis* kriptikus plazmidjának vagy genomi DNS-ének mutációja, illetve a *N. gonorrhoeae* genomi DNS-ének mutációja abban a nagyfokban konzervált régióban, amit a **cobas®** CT/NG teszt primerei és/vagy próbái lefednek, a baktérium kimutatásának megghiúsulásához vezethet.
- Időnként előfordulhat, hogy az *Neisseria gonorrhoeae* genetikai anyagot cserél az általában a száj és torok normál mikroflórájában található kommenzális baktériumokkal. Lehetséges, hogy az ilyen csere izolált DNS-szekvenciákat tartalmaz, amelyek ebben a vizsgálatban ritka esetben pozitív jelhez vezethetnek.²²
- A technológiák különbözősége miatt javasolt, hogy az egyik technológiáról a másikra áttéréskor a felhasználók végezzenek korrelációs laboratóriumi vizsgálatokat, hogy a technológiák közötti különbség minősíthető legyen. A felhasználóknak a helyi specifikus irányelveket/eljárásokat kell követniük.
- A **cobas®** CT/NG-nek nem célja, hogy az urogenitális fertőzés diagnosztikájára használt más vizsgálatokat vagy teszteket helyettesítsen. A betegeknek lehet egyéb eredetű cervicitise, urethritise, húgyúti fertőzése vagy hüvelyfertőzése, illetve egyéb ágens okozta társfertőzése.
- A **cobas®** CT/NG nem ajánlott szexuális bántalmazás vagy egyéb igazságügyi orvostani javallatok értékelésére.
- A **cobas®** CT/NG nem használandó a kezelés sikerének megállapítására, mert antimikrobiális kezelés után nukleinsavak lehetnek jelen.

- Vizeletvizsgálat esetén a **cobas®** CT/NG elvégzése első vizeletmintákon (definíció szerint a vizeletsugár első 10–50 ml-én) javasolt. Egyéb mintavételi lehetőségek, mint például elősugár vs. középsugár, irrigálás utáni stb. mintavétel hatását nem vizsgálták.
- Más potenciális tényezők, mint a hüvelyfolyás, tamponhasználat, hüvelyöblítés stb., valamint a mintavételi körülmények hatását nem vizsgálták.
- A **cobas®** CT/NG-t nem értékelték ki olyan betegeken, akiket éppen antimikrobiális szerekkel kezeltek CT vagy NG ellen, valamint olyanokon, akiknek a méhét régebben eltávolították.
- Álnegatív vagy érvénytelen eredmények polimerázgátlás miatt is előfordulhatnak. A **cobas®** CT/NG teszt belső CT/NG kontrollt tartalmaz, amely segíti a nukleinsav-izoláló eljárásokat és PCR-amplifikálást esetlegesen zavaró anyagokat tartalmazó minták azonosítását.
- Az AmpErase enzim hozzáadása a **cobas®** CT/NG Master Mix reagenshez lehetővé teszi a target DNS szelektív amplifikálását, ugyanakkor a reagens szennyeződésének elkerüléséhez a helyes laboratóriumi gyakorlat és a jelen használati utasításban meghatározott eljárások gondos betartása szükséges.
- A **cobas®** CT/NG tesztet nem vizsgálták 14 évesnél fiatalabb betegek esetében.

A nem klinikai teljesítmény értékelése

A cobas® 6800/8800 rendszereken történő feldolgozás legfontosabb teljesítményjellemzői

Kimutatási határ (LoD)

A vizsgálat *Chlamydia trachomatis* analitikai érzékenységi küszöbe minden vizsgált mintatípus esetén ml-enként 40 elemi test (EB) minden szerovariánsra (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3), valamint a svéd nvCT variánsra.

A **cobas®** 6800/8800 rendszereken használt **cobas®** CT/NG-vel ugyanakkor bizonyos szerovariánsok 40 EB/ml alatti oldatai pozitív eredményt adtak.

Az *N. gonorrhoeae* vizsgálati érzékenységi küszöbe ml-enként 1,0 telepképző egység (CFU) (45 tesztelt gonorrhoeatörzs) az összes küszöbre vizsgált mintatípusban. A **cobas®** 6800/8800 rendszereken használt **cobas®** CT/NG-vel ugyanakkor a gonorrhoeatörzsek 1,0 CFU/ml alatti oldatai pozitív eredményt adtak.

Pontosság

A cégen belüli pontosságot **cobas®** PCR Media levett negatív endocervicalis kenetmintamátrixba hígított CT- és NG-tenyészetekből álló panel, egy negatív vizeletmátrixból és **cobas®** PCR Media álló minta, valamint egy PreservCyt® oldatba levett negatív méhnyaki mintamátrix segítségével vizsgálták. Az endocervicalis kenetek célja az volt, hogy a **cobas®** PCR Media levett minden kenetmintát képviseljenek (endocervicalis, hüvelyi, szájüregi és végbéli). Négy szintet teszteltek a CT D szerovariánsával és az NG 2948-es törzsével, mint célszervezetekkel.

A pontossági panelt úgy tervezték, hogy mindegyik panelmátrixhoz nagyon alacsony, alacsony és közepes koncentrációjú CT-vel és NG-vel rendelkező tagokat tartalmazzon ($\leq 0,7$ EB/ml és $\leq 0,07$ CFU/ml, ≤ 4 EB/ml és $\leq 0,4$ CFU/ml és ≤ 12 EB/ml és $\leq 1,2$ CFU/ml). A tesztelést három vizsgálati tétel **cobas®** CT/NG reagenssel végezték két készüléket összesen 24 munkamenetben. A 19. táblázat a pontossági panelek és a vizsgálat teljesítményének találati arányát tartalmazza. A vizsgálatban valamennyi negatív paneltag tesztje negatív lett. A Ct-értékek szórásának és százalékos relatív szórásának

a pozitív paneltagokon végrehajtott érvényes teszteken végzett elemzése alapján (lásd 20. táblázat és 21. táblázat) az összesített CV (%) 1,62% és 4,05% között volt CT-re, és 1,17% és 3,55% között NG-re.

19. táblázat A laboratóriumi pontosság összegzése

Targetkoncentráció		Vizsgálatok száma	Pozitív CT-k száma	Pozitív NG-k száma	Találati arány		95%-os CI, CT		95%-os CI, NG	
CT	NG				CT	NG	Alsó határ	Felső határ	Alsó határ	Felső határ
Endocervicalis kenet cobas® PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0%	0%	0,0	5,0	0,0	5,0
0,7 EB/ml	0,07 CFU/ml	72	51	32	71%	44%	59	81	33	57
2 EB/ml	0,4 CFU/ml	72	69	68	96%	94%	88	99	86	98
6 EB/ml	1,2 CFU/ml	72	72	72	100%	100%	95	100	95	100
cobas® PCR Media vizelettel										
Neg	Neg	72	0	0	0%	0%	0,0	5,0	0,0	5,0
0,3 EB/ml	0,05 CFU/ml	72	38	47	53%	65%	66	87	66	87
1 EB/ml	0,2 CFU/ml	72	72	69	100%	96%	92	100	95	100
3 EB/ml	0,6 CFU/ml	72	72	72	100%	100%	95	100	95	100
PreservCyt® oldat közegbe gyűjtött méhnyaki minták										
Neg	Neg	72	0	0	0%	0%	0,0	5,0	0,0	5,0
0,7 EB/ml	0,07 CFU/ml	72	56	56	78%	78%	41	65	53	76
4 EB/ml	0,2 CFU/ml	72	71	72	99%	100%	95	100	88	99
12 EB/ml	0,6 CFU/ml	72	72	72	100%	100%	95	100	95	100

20. táblázat A ciklusküszöb összesített átlaga, szórása és variációs együtthatói (%), 2-es, 3-as és 4-es CT-paneltagok

Találati arány	Átlag Ct	Készülékek között		Gyártási tételek között		Futtatáson belül		Futtatások között		Egy napon belül		Összesen	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Endocervicalis kenet cobas® PCR Media													
71%	39,7	0,00	0,00	0,00	0,00	1,27	3,21	0,00	0,00	0,34	0,85	1,32	3,32
96%	38,5	0,00	0,00	0,04	0,10	1,14	2,96	0,00	0,00	0,48	1,25	1,24	3,22
100%	36,9	0,00	0,00	0,25	0,69	0,54	1,45	0,07	0,18	0,00	0,00	0,60	1,62
PreservCyt® oldat közegbe gyűjtött méhnyaki minták													
53%	38,3	0,60	1,57	0,52	1,37	1,12	2,92	0,00	0,00	0,00	0,00	1,37	3,58
100%	36,9	0,21	0,56	0,28	0,76	0,68	1,85	0,00	0,00	0,00	0,00	0,77	2,08
100%	35,6	0,00	0,00	0,20	0,56	0,52	1,46	0,09	0,24	0,02	0,05	0,56	1,59
cobas® PCR Media vizelettel													
78%	38,9	0,00	0,00	0,12	0,30	1,25	3,22	0,39	1,01	0,00	0,00	1,32	3,39
99%	38,3	0,11	0,28	0,00	0,00	1,52	3,97	0,00	0,00	0,29	0,77	1,55	4,05
100%	37,1	0,00	0,00	0,00	0,00	1,05	2,84	0,00	0,00	0,28	0,77	1,09	2,94

21. táblázat A ciklusküszöb összesített átlaga, szórása és variációs együtthatói (%), 2-es, 3-as és 4-es NG-paneltagok

Találati arány	Átlag Ct	Készülékek között		Gyártási tételek között		Futtatáson belül		Futtatások között		Egy napon belül		Összesen	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Endocervicalis kenet cobas® PCR Media													
44%	39,1	0,00	0,00	0,31	0,79	0,84	2,14	0,72	1,85	0,57	1,46	1,28	3,28
94%	38,1	0,00	0,00	0,00	0,00	1,27	3,34	0,00	0,00	0,00	0,00	1,27	3,34
100%	36,5	0,00	0,00	0,24	0,67	0,69	1,89	0,00	0,00	0,15	0,40	0,74	2,04
PreservCyt® oldat közegbe gyűjtött méhnyaki minták													
65%	39,0	0,34	0,87	0,00	0,00	1,11	2,85	0,08	0,20	0,45	1,16	1,25	3,21
96%	38,0	0,00	0,00	0,00	0,00	1,25	3,28	0,00	0,00	0,00	0,00	1,25	3,28
100%	35,8	0,00	0,00	0,28	0,78	0,76	2,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,81	2,27
cobas® PCR Media vizelettel													
78%	39,1	0,00	0,00	0,26	0,66	1,35	3,46	0,00	0,00	0,18	0,45	1,39	3,55
100%	36,7	0,14	0,38	0,16	0,42	0,71	1,92	0,00	0,00	0,00	0,00	0,74	2,00
100%	34,9	0,00	0,00	0,16	0,47	0,37	1,06	0,06	0,18	0,00	0,00	0,41	1,17

Analitikus specifitás/keresztreaktivitás

A **cobas®** CT/NG analitikai specifitásának értékelése céljából 151 baktériumból, gombából és vírusból álló panelt (egyebek között olyanokat, amelyek a férfi és női urogenitális traktusban általában előfordulnak), valamint a *gonorrhoeae* *Neisseria* törzseken kívüli és egyéb filogenetikai rokonságban nem álló 17 organizmust vizsgáltak. A 22. táblázatban felsorolt organizmusokat kb. 1×10^6 egység*/ml koncentrációban (baktériumok) és kb. 1×10^5 egység*/ml koncentrációban (vírus) keverték negatív kenetmintákkal **cobas®** PCR Media (endocervicalis, szájüregi és végbéli), **cobas®** PCR Media stabilizált vizelettel és PreservCyt® oldatba levett méhnyaki mintákkal. A tesztelést külön végezték minden egyes potenciálisan zavaró organizmussal, valamint mindegyik CT- és NG tenyészetekkel kevert organizmussal ≤ 12 EB/ml és $\leq 1,2$ CFU/ml értéken. Az eredmények azt mutatták, hogy egyik organizmus sem zavarta a CT és NG kimutatását, vagy okozott álpozitív eredményt a CT-/NG-negatív mátrixokban.

*Minden baktérium mennyiségi meghatározása telepképző egységben (CFU) történt, kivéve a *Chlamydomphila pneumoniae* és *Chlamydomphila psittacit*, amelyek meghatározása elemi testek (EB) alapján történt. Minden vírus mennyiségi meghatározása egység/ml-ben történt a TCID₅₀ végponti hígítási vizsgálatban meghatározottak szerint. A *Trichomonas vaginalis* és HPV16 meghatározása sejt/ml-ben történt.

22. táblázat Analitikus specifitásra/keresztreaktivításra vizsgált mikroorganizmusok

<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	HPV 16	<i>Neisseria weaverii</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	HSV-1	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	HSV-2	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Humán adenovírus 40	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	Humán enterovírus 71	<i>Peptostreptococcus magnus</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	Humán rotavírus	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>

<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Proteus penneri</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Providencia rettgeri</i>
<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Blautia producta</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Lactococcus lactis cremoris</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i> aka. <i>Weissella</i>	<i>Serratia denitrificans</i>
<i>Chromobacter violaceum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridioides difficile</i> (B szerocsoport)	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Neisseria denitrificans</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria elongata subsp. elongata</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Neisseria kochii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria macacae</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria meningitidis A szerocsoport</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria meningitidis B szerocsoport</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis C szerocsoport</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Neisseria meningitidis D szerocsoport</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria meningitidis W135 szerocsoport</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria meningitidis Y szerocsoport</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	

Interferencia

Kiértékelték a hatását azoknak a vény nélkül vagy vényre kapható női termékeknek, amelyek jelen lehetnek az urogenitális mintákban (23. táblázat), azoknak a vény nélkül kapható orális higiéniai termékeknek, amelyek jelen lehetnek a szájüregi mintákban (24. táblázat), valamint azoknak a higiéniai és vényre kapható termékeknek, amelyek jelen lehetnek a végbéli mintákban (25. táblázat). A tesztelést egyesített klinikai mintákkal végezték (hüvelykenetet, vizeletet és PreservCyt® mintákat használtak az urogenitális reprezentálására), amelyekhez potenciális zavaró anyagokat adtak hozzá olyan koncentrációban, amely a betegek szokásos használata alapján várható. A zavaró anyagokat a tesztelt mintatípus függvényében CT-/NG-negatív mintákkal, valamint CT/NG ≤ 120 EB/ml és $\leq 1,2$ CFU/ml szintű mintákkal végezték. A vizsgálatban a CT D és I szerovariánsait, és az NG 2948-as és 891-es törzsét használták.

Az urogenitális mintákban tesztelt vény nélkül kapható női higiéniai és vényre kapható termékek, a metronidazol, Replens, RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel és RepHresh Clean Balance hamis negatív vagy érvénytelen eredményeket adtak. Ezek a termékek karbomer(ek)e)t tartalmaznak. A karbomer(ek)e)t tartalmazó termékekről kimutatták, hogy hamis negatív és érvénytelen eredményeket adnak. A 23. táblázatnak nem célja, hogy a karbomertartalmú termékek teljes listáját tartalmazza. A szájüregi kenetekkel tesztelt vény nélkül kapható orális higiéniai termékek vagy a végbélkenetekkel tesztelt vény nélkül kapható és vényre kapható végbél-higiéniai termékek közül egyik sem mutatott zavaró hatást a tesztel, amikor szokásos termékhasználat mellett várható koncentrációkban tesztelték.

23. táblázat Urogenitális mintákban zavaró hatásra tesztelt anyagok listája

Terméknév	
Clindamycin-foszfát Vaginal Cream (hüvelykrém)	Norforms Suppositories (kúp)
CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1) (tiokonazol)	Premarin (ösztrogén)
Equate Vagaine Anti-Itch Cream (hüvelyi viszketésgátló krém)	Replens Long-Lasting Vaginal Moisturizer (hosszan tartó hüvelyi hidratáló)*
Estrace	Summer's Eve Feminine Deodorant Spray (női dezodorpermet)
K-Y Ultra Gel (a K-Y Silk E-t kiváltó síkosító)	VCF – Vaginal Contraceptive Foam (hüvelyi fogamzásgátló hab)
Metronidazole Vaginal Gel (hüvelygél)*	Yeast Gard Advanced
Monistat 3 Vaginal Antifungal Combination Pack (hüvelygomba elleni kombinált csomag)	Azo Standard (fájdalomcsillapító, csak vizelet)
Monistat Complete Care Itch Relief Cream (teljes gondozást nyújtó viszketés elleni krém)	RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel (szagtalanító vaginális gél)*, †
Gyne-Lotrimin 7	RepHresh Clean Balance (tisztítóoldat)*, †

* A metronidazol, Replens és RepHresh olyan zavaró szinteket mutatott, amely potenciálisan jelen lehet a klinikai mintákban.

† A RepHresh termékeket szimulált kenetmintával tesztelték.

24. táblázat Szájüregi kenetmintákban zavaró hatásra tesztelt anyagok listája

Terméknév
Cepacol Maximum Strength köhögés elleni cukorka
Colgate Total fogkrém
Robitussin Cough/Chest Congestion köhögés elleni szirup
Listerine Ultra Clean antiszeptikus szájvíz
Scope szájvíz
Sucrets Complete köhögés elleni cukorka
Vicks – Chloraseptic mentolos torokfájás elleni permet
Zicam szájpermet

25. táblázat Végbéli kenetmintákban zavaró hatásra tesztelt anyagok

Terméknév
ANUSOL® Plus kenőcs
CB Fleet® ásványolaj beöntésre
Doproct aranyérkúp
K-Y Jelly
Lotrimin gombaölő krém
Preparation H aranyérkenőcs
PREPARATION H aranyérkúp
Driminate Generic for Dramamine Motion Sickness (tengeribetegség elleni szer) – Major Pharmaceuticals
Target – Triple Paste popsikenőcs
Tucks Medicated Cooling aranyérbetét
Vaseline Original petrolátum

Megvizsgálták az urogenitális, szájüregi és végbéli mintákban esetlegesen jelen lévő endogén anyagok hatásait. A tesztelést egyesített klinikai mintákkal végezték (endocervicalis kenetet, vizeletet és PreservCyt® mintákat használtak az urogenitális reprezentálására), amelyekhez potenciális endogén anyagokat adtak hozzá. A zavaró anyagokat a tesztelt mintatípus függvényében CT-/NG-negatív mintákkal, valamint CT/NG ≤ 120 EB/ml és $\leq 1,2$ CFU/ml jelenlétében végezték.

A vizsgálatban a CT D és I szerovariánsait, és az NG 2948-as és 891-es törzsét használták.

A kimutatott zavaró hatás a teljes vérrel 10% vizeletre és PreservCyt® mintákban, 0,4% székletra végbélmintákban, valamint 1% méhnyaki nyákra endocervicalis mintákban. A 26. táblázat a vizsgálat által az összes mintatípus esetén tolerált endogén anyagok szintjeit tartalmazza.

26. táblázat Zavaró hatást nem mutató endogén anyagkoncentrációk összegzése

Zavaró anyag	Endocervicalis kenet	Végbélkenet	Szájüregi kenet	PreservCyt®	Vizelet
Albumin (m/v %)	N/A	N/A	N/A	N/A	5%
Bilirubin (m/v %)	N/A	N/A	N/A	N/A	0,5%
Nyák (m/v %)	0,5%	1,0%	1,0%	1,0%	0,5%
Glükóz (m/v %)	N/A	N/A	N/A	N/A	1,0%
Perifériás vér mononukleáris sejtjei (PBMC-k sejt/ml-ben)	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06
pH (savas és lúgos)	N/A	N/A	N/A	N/A	pH 4 és pH 9
Nyál (m/v %)	N/A	N/A	2,0%	N/A	N/A
Sperma (m/v %)	1,5%	N/A	N/A	1,5%	N/A
Széklet (m/v %)	N/A	0,3%	N/A	N/A	N/A
Teljes vér (v/v %)	10%	10%	10%	5%	5%

Kompetitív inhibíció

A CT és NG közötti kompetitív inhibíció felmérése céljából minden olyan mintatípust teszteltek (hüvelyi, szájüregi és végbélkenetek **cobas**® PCR Media, vizelet **cobas**® PCR Media stabilizálva és méhnyaki minták PreservCyt® oldatban), amelyeknek az esetében az egyik target alacsony és közepes koncentrációja a másik target nagyon magas koncentrációjával keveredett. A meghatározás szerint az alacsony és közepes koncentráció $\sim 1 \times \text{LoD}$ és $\sim 3 \times \text{LoD}$ volt, a magas koncentráció pedig az volt, amely a pozitív targetminták 95%-ában jelet generált.

A teszteredményekből kiderült, hogy amikor az NG magas koncentrációban volt jelen, a teszt a CT-t mind alacsony ($\sim 1 \times \text{LoD}$), mind közepes ($\sim 3 \times \text{LoD}$) szinten minden mintatípusban kimutatta. Az eredményekből szintén kiderült, hogy amikor a CT magas koncentrációban volt jelen, a teszt az NG-t közepes ($\sim 3 \times \text{LoD}$) szinten minden mintatípusra, alacsony ($\sim 1 \times \text{LoD}$) szinten pedig egy kivétellel (szájüregi) minden mintatípusban kimutatta.

Teljes rendszerhiba

A teljes rendszerhibás vizsgálatban tesztelt minták egyesített CT-s és NG-negatív PreservCyt® oldatba levett méhnyaki klinikai minták, **cobas**® PCR Media levett hüvelykenetminták, és **cobas**® PCR Media stabilizált vizeletminták voltak. Minden egyesített klinikai mintát a mintatípustól függően CT-tenyészetekkel, D szerovariánsal (D-UW3) (CT) és NG 2948 (ATCC 19424) (NG) keverték $\leq 12 \text{ EB/ml}$ és $\leq 1,2 \text{ CFU/ml}$ értékre. A vizsgálat eredményei szerint az összes ismétlés érvényes és CT/NG-pozitív volt, vagyis a teljes rendszerhiba aránya 0% volt. A kétoldali 95%-os pontos konfidenciaintervallum 0% volt az alsó határra, és 3,6% a felső határra [0%: 3,6%].

Keresztszennyeződés

Vizsgálatokat végeztek a **cobas**® CT/NG tesztet érintő potenciális keresztszennyeződések kiértékelésére.

A keresztszennyeződés álpozitív eredményeket okozhat. Ebben a teljesítményt kiértékelő vizsgálatban a **cobas**® CT/NG minták közötti keresztszennyeződési arányát 0,5%-osnak találták (2/432), amikor több munkamenet során felváltva teszteltek nagyon pozitív és negatív mintákat. Nem figyeltek meg futtatások közötti keresztszennyeződést (0/282).

A tesztelést **cobas**® PCR Media közeggel készített mintákkal, **cobas**® PCR Media közegben stabilizált vizelettel és PreservCyt® oldattal végezték a **cobas**® 6800/8800 rendszereken. A vizsgálat nagyon pozitív mintáit úgy készítették elő, hogy olyan Ct-értéket érjenek el, amely a felhasználási terület populációjában tartozó fertőzött betegektől gyűjtött minták jelének meghaladták a 95%-át. A **cobas**® CT/NG rutin használata során az ilyen minták észlelésének valószínűsége arányos a CT és NG prevalenciájával a tesztpopulációban. A **cobas**® CT/NG rutin használatához kapcsolódó minták közötti keresztszennyeződési arány ily módon minden valószínűség szerint alacsonyabb lesz a $0,5\% \times 5\% \times \text{CT prevalenciánál}$ a tesztpopulációban. A keresztszennyeződési arány még 100%-os maximális prevalenciánál is $0,5\% \times 5\% \times 100\% = 0,025\%$ lenne.

Klinikai teljesítmény értékelése

A prospektív gyűjtési módszer összehasonlítása

A cobas® CT/NG és a cobas® 4800 CT/NG teszt teljesítményét a következő mintatípusok elemzésével hasonlították össze:

- cobas® PCR Media levett endocervicalis kenetek
- cobas® PCR Media (egészségügyi szakember által levett) hüvelykenetek
- cobas® PCR Media (saját maga által levett) hüvelykenetek
- cobas® PCR Media levett szájüregi kenetek
- cobas® PCR Media levett végbélkenetek
- cobas® PCR Media kevert férfi- és női vizelet
- PreservCyt® oldatba levett cervicalis minták

Összesen 6318 alanyt toboroztak Németország és az USA 19 vizsgálóhelyén. Ennek nyomán 13 433 érvényes CT-eredmény és 13 398 érvényes NG-eredmény született, amelyet a korrelációs vizsgálati elemzésre használtak. A 27. táblázat az összes mintatípushoz tartozó korrelációs eredményt, a 28. táblázat pedig a 95%-os konfidenciaintervallum mellett számított PPA, NPA és OPA értékeit tartalmazza. Az összes mintatípusban 125 ellentmondó minta volt *Chlamydia trachomatis*-ra. Ezek közül 120 volt pozitív a cobas® 6800/8800 rendszereken és 5 volt pozitív a 4800 rendszeren. Az összes mintatípusban ugyanakkor 42 ellentmondó minta volt *Neisseria gonorrhoeae*-ra. Ezek közül 40 volt pozitív a 6800/8800 rendszereken és 2 volt pozitív a cobas® 4800 rendszeren.

A cobas® CT/NG és a cobas® 4800 CT/NG teszt közötti korrelációs elemzés minden mintatípusban 95% feletti pozitív megfelelési arányt (PPA) mutatott mint CT-re, mind pedig NG-re. A minták többségének esetében a PPA mind CT-re, mind pedig NG-re 100% volt. A negatív és teljes megfelelési arányok minden mintatípusban mind a CT-re, mind az NG-re 98% felett voltak.

27. táblázat A cobas® CT/NG és a cobas® 4800 CT/NG teszt közötti korreláció eredményeinek összefoglalása

Mintatípus	<i>Chlamydia trachomatis</i>				<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			
	Con +	Con -	68 +/- 48 -	68 -/ 48 +	Con +	Con -	68 +/- 48 -	68 -/ 48 +
Endocervicalis kenet	114	1778	15	0	22	1883	1	1
Hüvelykenet	87	1040	15	0	20	1111	1	0
SC – hüvelykenet	90	1028	14	0	18	1100	3	0
Szájüregi kenet	37	1915	14	0	74	1864	22	0
Végbélkenet	100	1871	30	0	71	1923	8	0
Női vizelet	272	2083	18	0	23	2340	4	0
Férfivizelet	114	717	3	0	30	803	0	1
PreservCyt®	157	1905	11	5	25	2049	1	0
Minden minta összege	971	12337	120	5	283	13073	40	2

Con = egyező; + = pozitív; - = negatív; SC = saját levétel

28. táblázat A cobas® CT/NG és a cobas® 4800 CT/NG teszt közötti egyezések számítása

Mintatípus	<i>Chlamydia trachomatis</i>			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
	Eredmény (%)		95% CI	Eredmény		95% CI
Endocervicalis kenet	PPA	100%	96,8–100%	PPA	95,7%	78,1–99,9%
Endocervicalis kenet	NPA	99,2%	98,6–99,5%	NPA	99,9%	99,7–100%
Endocervicalis kenet	OPA	99,2%	98,7–99,6%	OPA	99,9%	99,6–100%
Hüvelykenet	PPA	100%	95,8–100%	PPA	100%	83,2–100%
Hüvelykenet	NPA	98,6%	97,7–99,2%	NPA	99,9%	99,5–100%
Hüvelykenet	OPA	98,7%	97,8–99,3%	OPA	99,9%	99,5–100%
SC – hüvelykenet	PPA	100%	96,0–100%	PPA	100%	81,5–100%
SC – hüvelykenet	NPA	98,7%	97,8–99,3%	NPA	99,7%	99,2–99,9%
SC – hüvelykenet	OPA	98,8%	97,9–99,3%	OPA	99,7%	99,2–99,9%
Szájüregi kenet	PPA	100%	90,5–100%	PPA	100%	95,1–100%
Szájüregi kenet	NPA	99,3%	98,8–99,6%	NPA	98,8%	98,2–99,3%
Szájüregi kenet	OPA	99,3%	98,8–99,6%	OPA	98,9%	98,3–99,3%
Végbélkenet	PPA	100%	96,4–100%	PPA	100%	94,9–100%
Végbélkenet	NPA	98,4%	97,8–98,9%	NPA	99,6%	99,2–99,8%
Végbélkenet	OPA	98,5%	97,9–99,0%	OPA	99,6%	99,2–99,8%
Női vizelet	PPA	100%	98,7–100%	PPA	100%	85,2–100%
Női vizelet	NPA	99,1%	98,6–99,5%	NPA	99,8%	99,6–100%
Női vizelet	OPA	99,2%	98,8–99,5%	OPA	99,8%	99,6–100%
Férfivizelet	PPA	100%	96,8–100%	PPA	96,8%	83,3–99,9%
Férfivizelet	NPA	99,6%	98,8–99,9%	NPA	100%	99,5–100%
Férfivizelet	OPA	99,6%	99,0–99,9%	OPA	99,9%	99,3–100%
PreservCyt®	PPA	96,9%	92,9–99,0%	PPA	100%	86,3–100%
PreservCyt®	NPA	99,4%	99,0–99,7%	NPA	99,9%	99,7–100%
PreservCyt®	OPA	99,2%	98,8–99,6%	OPA	99,9%	99,7–100%
Minden minta összege	PPA	99,5%	98,8–99,8%	PPA	99,3%	97,5–99,9%
Minden minta összege	NPA	99,0%	98,8–99,2%	NPA	99,7%	99,6–99,8%
Minden minta összege	OPA	99,1%	98,9–99,2%	OPA	99,7%	99,6–99,8%

PPA = pozitív megfelelési arány, NPA = negatív megfelelési arány, OPA = teljes megfelelési arány, SC = saját levétel

Klinikai vizsgálat – urogenitális minták prospektív gyűjtése

A **cobas**® CT/NG klinikai hasznosságát és teljesítményét több helyszínes prospektív gyűjtési vizsgálattal állapították meg. Az eredményeit azzal a fertőzöttségi státusszal hasonlították össze, amely az FDA által engedélyezett nukleinsav-amplifikációs vizsgálatok kombinációjából adódott urogenitális mintáknál. Nőktől és férfiaktól urogenitális mintákat vettek az USA 9 földrajzilag különböző helyén, és a tesztelést 4 különböző laboratórium tesztelte (3 külső és 1 belső).

A prospektív vizsgálatba bevont női alanyoktól a következő urogenitális minták származtak: reggeli első vizelet, 3 hüvelyi kenet, 1 endocervicalis kenet **cobas**® PCR Media közegben és 1 cervicalis minta PreservCyt® oldatban. A vizsgálatnak abban az ágában, ahol egészségügyi szakember által vett hüvelykeneteket vizsgáltak, az alanyoktól származó hüvelykenetek közül 2-2-t helyeztek az adott gyártó mintavételi tartályába, és 1-1-et **cobas**® PCR Media közegbe. A vizsgálatnak abban az ágában, ahol a beteg által vett hüvelykeneteket is vizsgáltak, először a beteg által vett 1-1 hüvelykenetet helyeztek **cobas**® PCR Media közegbe, majd egészségügyi szakember is mintát vett, és ebből 2-2-t helyeztek az adott gyártó mintavételi tartályába.

A prospektív vizsgálatba bevont férfi alanyok vizeletmintát adtak, amelyeket az adott gyártó mintavételi tartályába és **cobas**® PCR Media közegbe adagoltak.

Az alanyokat tünetet mutatóként sorolták be, ha az általuk beszámolt tünetek CT- vagy NG-fertőzésre utaltak; lásd alább:

- Fájdalmas vizezés
- Közösüléshez kapcsolódó fájdalom, nehézség vagy vérzés
- Medencetáji fájdalom
- Rendellenes hüvelyváladékozás
- Medence- méh- vagy petefészeketáji fájdalom
- Húgyúti váladékozás
- Heretáji fájdalom
- Herezacskó fájdalma vagy duzzadása

A prospektív vizsgálatba bevont alanyokat tünetet nem mutatóként sorolták be, ha a fenti tünetek közül egyről sem számoltak be.

A mintákat CT-re és NG-re tesztelték a **cobas**® CT/NG teszttel és kereskedelemben kapható nukleinsav-amplifikációs vizsgálatokkal (NAAT-okkal). Minden tesztet az adott gyártó használati útmutatója szerint futtattak.

A **cobas**® CT/NG klinikai teljesítményét a gyűjtött mintatípusok eredményeinek olyan előre meghatározott fertőzöttségiállapot-algoritmussal végzett összehasonlításával értékelték ki, amelyet nők esetében 2, kereskedelemben kapható nukleinsav-amplifikációs vizsgálat kombinált eredményei, férfiak esetében pedig 3, kereskedelemben kapható nukleinsav-amplifikációs vizsgálat kombinált eredményei határoztak meg. A női, illetve férfi alanyok esetében használt fertőzöttségiállapot-algoritmuskat lásd a 29. táblázatban, illetve a 30. táblázatban.

NG esetében a **cobas**® 4800 rendszeren futtatott **cobas**® CT/NG v2 tesztről folytatott klinikai vizsgálatból származtak az archivált, prospektíven gyűjtött női vizeletminták, PreservCyt® oldatos cervicalis minták és endocervicalis kenetek. Ezeknek a mintáknak a fertőzöttségi állapotát már meghatározták a **cobas**® 4800 rendszeren futtatott **cobas**® CT/NG v2 teszt klinikai vizsgálatából.

29. táblázat Urogenitális minták fertőzöttségi státuszának meghatározása nők esetében^a

1. NAAT Vizelet/hüvelyi minta	2. NAAT Vizelet/hüvelyi minta	Fertőzöttségi státusz ^b
+/+	+/+	Fertőzött
+/+	+/- vagy -/+	Fertőzött
+/- vagy -/+	+/+	Fertőzött
+/-	-/+	Fertőzött
-/+	+/- vagy -/+	Fertőzött
+/-	+/-	Fertőzött (vizelet) Nem fertőzött (hüvelyi minta)
+/- vagy -/+	-/-	Nem fertőzött
+/+	-/-	Nem fertőzött
-/-	+/+	Nem fertőzött
-/-	+/- vagy -/+	Nem fertőzött
-/-	-/-	Nem fertőzött

^a Ha egy vagy több pozitív volt a két nukleinsav-amplifikációs vizsgálatban (1. NAAT és 2. NAAT), a fertőzöttségi állapot pozitív. Az eredmények bármely egyéb kombinációja esetén a fertőzöttségi állapot negatív.

^b Ha egy vagy több mintatípus érvénytelen, az 1. vagy 2. NAAT-on érvényes eredményt adó fennmaradó mintatípusok eredményének mind pozitívnak, illetve mind negatívnak kell lennie, hogy a fertőzöttségi állapot fertőzött, illetve nem fertőzött legyen. Az összes egyéb olyan esetben, ahol a mintatípusok között van érvénytelen, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

30. táblázat Vizeletminták fertőzöttségi státuszának meghatározása férfiak esetében

1. NAAT Vizelet	2. NAAT Vizelet	3. NAAT Vizelet	Fertőzöttségi státusz ^a
+	+	+	Fertőzött
+	+	-	Fertőzött
+	-	+	Fertőzött
-	+	+	Fertőzött
-	-	+	Nem fertőzött
-	+	-	Nem fertőzött
+	-	-	Nem fertőzött
-	-	-	Nem fertőzött

^a Ha a 3 teszteredmény közül legalább 2 mind pozitív, illetve negatív, a fertőzöttségi állapot fertőzöttnek, illetve nem fertőzöttnek tekinthető. Ha egy teszteredmény érvénytelen/nincs és a másik két teszteredmény nem egyezik, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan. Ha a teszteredmények közül 2 vagy 3 érvénytelen/nincs, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Klinikai vizsgálat – nem-genitális minták prospektív gyűjtése

A **cobas® CT/NG** klinikai hasznosságát és teljesítményét több helyszínes prospektív gyűjtési vizsgálattal állapították meg. Az eredményeit azzal a fertőzőtségi státusszal hasonlították össze, amely kereskedelemben kapható CT/NG vizsgálatok kombinációjából adódott végbél- és szájarati mintáknál. Az alanyokat 8 földrajzilag eltérő egészségügyi intézményből (nemibeteg-gondozó, HIV klinika, családtervezési intézmény, nemibetegségeket kutató intézmény) vonták be. A mintákat CT-re és NG-re tesztelték a **cobas® CT/NG** teszttel és kereskedelemben kapható nukleinsav-amplifikációs vizsgálatokkal (NAAT-okkal). Minden tesztet az adott gyártó használati útmutatója szerint futtattak. A **cobas® CT/NG** klinikai teljesítményét az eredmények és a fertőzőtségi státusz összehasonlításával értékelték ki. A fertőzőtségi státuszt akkor tekintették pozitívnak, ha a 3 komparátor referenciavizsgálatból legalább 2 pozitív volt. A fertőzőtségi státuszt az alábbi 31. táblázatban ismertetettek szerint állapították meg.

31. táblázat Az „A NAAT”, „B NAAT” és „C NAAT” komparátorok szerint tekintett fertőzőtségi státusz minden mintatípusra

A NAAT	B NAAT	C NAAT	Fertőzőtségi státusz értelmezése
+	+	+	+
+	+	-	+
+	-	+	+
-	+	+	+
É	+	+	+
+	É	+	+
+	+	É	+
+	-	-	-
-	+	-	-
-	-	+	-
-	-	-	-
+	+	+	+
+	+	-	+
+	-	+	+
-	+	+	+
+	-	-	-
-	+	-	-
-	-	+	-
-	-	-	-
É	-	-	-
-	É	-	-
-	-	É	-
+	É	-	É
+ vagy -	É	É	É

+ = pozitív, - = negatív; É = értelmezhetetlen teszteredmény.

Megjegyzés: A teszteredmény akkor értelmezhetetlen, amikor az érvénytelen vagy bizonytalan eredmény újratesztelése sem adott pozitív vagy negatív eredményt.

Eredmények

Urogenitális minták – klinikai vizsgálat

A prospektív vizsgálatba bevont 5197 alany közül a vizsgálatba 5105 volt bevonható. A prospektív mintát adó 5105 bevonható alany közül 5053 (3860 nő és 1193 férfi; 99,0%) mintája volt értékelhető, és ezek eredménye szerepelt az adatelemzésben. Összesen 52 alanyt (1,0%) találtak nem értékelhetőnek, és az ő eredményeik nem szerepelnek a statisztikai elemzésekben. Ebben a klinikai vizsgálatban összesen 295 női alany 371 archivált, prospektíven gyűjtött urogenitális mintáját (vizeletet, cervicális mintákat PreservCyt oldatban és endocervicális keneteket) tesztelték. A vizsgálat során tesztelt 17 169 minta közül 19 eredménye lett érvénytelen az első teszteléskor (érvénytelenek aránya: 0,11% (95%-os CI: 0,07%; 0,17%)). Az ismételt teszteléskor 3 mintánál érvényes eredmény keletkezett.

Nem-genitális minták – klinikai vizsgálat

Összesen 2439 alany egyezett bele a vizsgálatban való részvételbe, de a bevonási/kizárási kritériumok alapján összesen 49 alanyt kizártak, így a résztvevők száma összesen 2390 lett. A mintát adó 2390 alany összesen 2365 végbél- és 2382 szájgarati mintáját tesztelték. A 4747 minta (2365 végbélkenet és 2382 szájgarati kenet) közül 4-nél keletkezett érvénytelen eredmény feldolgozási hiba miatt.

Chlamydia trachomatis: Urogenitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása

A 32. táblázat és 33. táblázat foglalja össze a tünetet mutató és nem mutató, prospektív vizsgálatba bevont alanyok (nők, illetve férfiak) eredményeit aszerint, hogy CT-vel fertőzöttek-e a fertőzöttségi státusz algoritmus szerint. Összesen 271 nő és 118 férfi volt CT-fertőzött. A fertőzött nők közül 45,8% (124/271) számolt be tünetekről, a nem fertőzött nők közül 36,7% (1318/3589). A fertőzött férfiak közül 53,4% (63/118) számolt be tünetekről, a nem fertőzött férfiak közül 22,5% (242/1074).

32. táblázat CT-pozitív és CT-negatív elemzések nők fertőzöttségi státusza szerint

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	1. NAAT H. k.	2. NAAT Viz.	2. NAAT H. k.	cobas® CT/NG Viz.	cobas® CT/NG H. k.	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG E. k.	Tün. ^a Van tün. ^c	Tün. ^a Nincs tün. ^c	Összesen
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	+	+	104	108	212
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	+	+	2	7	9
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	-	+	1	5	6
Fertőzött	+	+	-	+	+	+	+	+	2	4	6
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	-	-	1	4	5
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	+	-	1	3	4
Fertőzött	-	+	+	+	-	+	+	+	1	3	4
Fertőzött	-	+	-	+	-	+	+	+	2	2	4
Fertőzött	-	+	-	+	+	+	+	+	2	1	3
Fertőzött	+	-	+	+	+	+	-	-	1	1	2
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	Meghiúsult	+	0	1	1
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	+	Meghiúsult	1	0	1
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	+	-	0	1	1
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	-	+	1	0	1
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	-	-	0	1	1

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	1. NAAT H. k.	2. NAAT Viz.	2. NAAT H. k.	cobas® CT/NG Viz.	cobas® CT/NG H. k.	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG E. k.	Tün. ^a Van tün. ^c	Tün. ^a Nincs tün. ^c	Összesen
Fertőzött	-	+	+	+	-	+	-	-	1	0	1
Fertőzött	-	+	-	+	+	+	+	-	0	1	1
Fertőzött	-	+	-	+	-	+	-	+	0	1	1
Fertőzött	+	-	+	+	+	+	+	+	1	0	1
Fertőzött	+	-	+	+	+	-	-	-	0	1	1
Fertőzött	+	-	-	+	-	+	-	-	1	0	1
Fertőzött	+	-	-	+	-	-	-	-	0	1	1
Fertőzött ^b	+	-	+	-	+	+	-	+	1	0	1
Fertőzött ^b	+	-	+	-	+	+	-	-	1	0	1
Fertőzött ^b	+	-	+	-	+	-	-	-	0	1	1
Összesen									124	147	271
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	-	1252	2165	3417
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	-	-	-	6	12	18
Nem fertőzött	-	Érvénytelen	-	-	-	-	-	-	7	5	12
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	Érvénytelen	-	-	6	4	10
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	+	-	-	1	9	10
Nem fertőzött	-	-	+	-	-	-	-	-	2	7	9
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	+	5	4	9
Nem fertőzött	-	-	NA	-	-	-	-	-	2	7	9
Nem fertőzött	-	-	Érvénytelen	-	-	-	-	-	0	9	9
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	NA	3	5	8
Nem fertőzött	+	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6
Nem fertőzött	-	-	-	-	+	-	-	-	1	5	6
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	-	-	-	2	2	4
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	+	-	1	3	4
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	NA	-	-	1	3	4
Nem fertőzött	-	NA	-	-	-	-	-	-	0	4	4
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	NA	NA	0	3	3
Nem fertőzött	-	-	-	NA	-	-	-	-	1	2	3
Nem fertőzött	NA	-	-	-	-	-	-	-	0	3	3
Nem fertőzött	Érvénytelen	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	+	-	-	2	0	2
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	+	+	+	0	2	2
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	+	+	-	2	0	2
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	+	-	+	1	1	2
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	+	-	-	0	2	2
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	+	+	+	2	0	2
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	Érvénytelen	2	0	2
Nem fertőzött	-	-	-	Érvénytelen	-	-	-	-	1	1	2
Nem fertőzött	-	-	+	+	-	+	-	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	+	-	+	-	-	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	+	-	-	+	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	+	+	+	+	+	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	-	+	+	1	0	1

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	1. NAAT H. k.	2. NAAT Viz.	2. NAAT H. k.	cobas® CT/NG Viz.	cobas® CT/NG H. k.	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG E. k.	Tün. ^a Van tün. ^c	Tün. ^a Nincs tün. ^c	Összesen
Nem fertőzött	-	-	-	+	+	+	-	+	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	-	-	+	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	+	+	+	-	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	NA	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	Érvénytelen	Érvénytelen	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	NA	Érvénytelen	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	Érvénytelen	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	+	+	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	Meghiúsult	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	+	-	-	+	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	+	-	+	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	Meghiúsult	-	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	Meghiúsult	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	Érvénytelen	-	+	+	+	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	NA	+	-	+	-	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	Érvénytelen	-	-	-	Érvénytelen	-	-	1	0	1
Összesen									1318	2271	3589

^a Tün. = tünet szerinti státusz

^b Fertőzött (vizelet), nem fertőzött (kenet)

^c Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet.

Megjegyzés: Ha egy vagy több mintatípus érvénytelen volt vagy nem állt rendelkezésre (NA), női alanyok esetében az 1. vagy 2. NAAT-on érvényes eredményt adó fennmaradó mintatípusok eredményének mind pozitívnak, illetve mind negatívnak kell lennie, hogy a fertőzöttségi állapot fertőzött, illetve nem fertőzött legyen. Az összes egyéb olyan esetben, ahol a mintatípusok között van érvénytelen vagy rendelkezésre nem álló (NA), a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: A meghatározott (fertőzött vagy nem fertőzött) fertőzöttségi státusszal és végleges, érvényes cobas® CT/NG teszteredménnyel rendelkező női alanyok eredményeit tekintették értékelhetőnek, és ezek szerepelnek ebben az összefoglaló táblázatban.

Megjegyzés: + = pozitív, - = negatív; NA = nem áll rendelkezésre.

Megjegyzés: Viz. = vizelet, H. k. = hüvelykenet, PC = PreservCyt®, E. k. = endocervicalis kenet.

Megjegyzés: A cobas® CT/NG érvénytelenek száma a készülék amplifikálás/kimutatás során keletkezett hibák szám plusz a protokolltól eltérés miatt kizárt minták száma.

Megjegyzés: A cobas® CT/NG meghíúsultak közé az olyan szoftveres vagy kezelői hibák tartoznak, ahol nem keletkezett jelenthető eredmény.

33. táblázat CT-pozitív és CT-negatív elemzés férfiak fertőzöttségi státusza szerint

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	2. NAAT Viz.	3. NAAT Viz.	cobas® CT/NG Viz.	Tünet szerinti státusz Van tün. ^a	Tünet szerinti státusz Nincs tün. ^b	Összesen
Fertőzött	+	+	+	+	60	55	115
Fertőzött	-	+	+	+	1	0	1
Fertőzött	+	Érvénytelen	+	+	1	0	1
Fertőzött	+	-	+	+	1	0	1
Fertőzöttek összesen					63	55	118
Nem fertőzött	-	-	-	-	238	819	1057
Nem fertőzött	-	Érvénytelen	-	-	2	2	4
Nem fertőzött	Érvénytelen	-	-	-	0	3	3
Nem fertőzött	-	-	Érvénytelen	-	0	3	3
Nem fertőzött	NA	-	-	-	1	1	2
Nem fertőzött	-	-	-	+	0	2	2
Nem fertőzött	-	-	+	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	+	-	+	1	0	1
Nem fertőzött	+	-	-	-	0	1	1
Nem fertőzöttek összesen					242	832	1074*

^a Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet.

* Egy alanyról nem volt ismert, hogy mutat-e tünetet, így ő nem szerepel a táblázatban.

Megjegyzés: Férfi alanyok esetében ha a 3 teszteredmény közül legalább 2 egyformán pozitív, illetve negatív, a fertőzöttségi állapot fertőzöttnek, illetve nem fertőzöttnek tekinthető. Ha egy teszteredmény érvénytelen/nem áll rendelkezésre (NA) és a másik két teszteredmény nem egyezik, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan. Ha a teszteredmények közül 2 vagy 3 érvénytelen/nem áll rendelkezésre, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: A meghatározott (fertőzött vagy nem fertőzött) fertőzöttségi státusszal és végleges, érvényes cobas® CT/NG teszteredménnyel rendelkező férfi alanyok eredményeit tekintették értékelhetőnek, és ezek szerepelnek ebben az összefoglaló táblázatban.

Megjegyzés: A cobas® CT/NG érvénytelenek száma a készülék amplifikálás/kimutatás során keletkezett hibák szám plusz a protokolltól eltérés miatt kizárt minták száma.

Megjegyzés: + = pozitív, - = negatív; NA = nem áll rendelkezésre.

Megjegyzés: Viz. = vizelet.

***Chlamydia trachomatis*: Nem-genitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása**

A 34. táblázat összesíti a CT-pozitívként vagy negatívként besorolt, értékelhető alanyok eredményeit a fertőzöttségi állapot algoritmusa szerint végbélkenet (V. k.) és szájgarati (Sz. g.) mintákra. A végbélkenetet adó 2365 alany közül 18 fertőzöttségi státusza volt értelmezhetetlen CT szempontjából, 12-t zártak ki a protokolltól való eltérés miatt, és így 2335-en voltak kiértékelhetők. Ehhez hasonlóan a szájgarati mintát adó 2382 alany közül 23 fertőzöttségi státusza volt értelmezhetetlen CT szempontjából, 11-et zártak ki a protokolltól való eltérés, 3-at pedig megghiúsult teszteredmény miatt, és így 2345-en voltak kiértékelhetők.

34. táblázat *Chlamydia trachomatis*: fertőzöttségi státusz értelmezésének összegzése végbélkenet és szájgarati mintatípus esetén

Mintatípus ^a	A NAAT	B NAAT	C NAAT	F. s. ^b értelmezése	cobas® CT/NG	Tün. ^c Van tün. ^d	Tün. ^c Nincs tün. ^d	Tün. ^c Ism. ^d	Összesen
V. k.	Érv.	+	+	Pozitív	+	1	3	0	4
V. k.	-	+	+	Pozitív	-	0	3	0	3
V. k.	-	+	+	Pozitív	+	4	12	0	16
V. k.	+	-	+	Pozitív	-	0	1	0	1
V. k.	+	+	-	Pozitív	+	1	0	0	1
V. k.	+	+	+	Pozitív	-	2	1	0	3
V. k.	+	+	+	Pozitív	+	47	68	0	115
V. k.				Pozitívak összesen		55	88	0	143
V. k.	Érv.	-	-	Negatív	-	29	45	1	75
V. k.	-	NA	-	Negatív	-	7	2	3	12
V. k.	-	NA	-	Negatív	+	0	1	0	1
V. k.	-	Érv.	-	Negatív	-	3	3	0	6
V. k.	-	-	Érv.	Negatív	-	0	1	0	1
V. k.	-	-	Érv.	Negatív	+	1	0	0	1
V. k.	-	-	-	Negatív	-	635	1411	13	2059
V. k.	-	-	-	Negatív	+	5	2	0	7
V. k.	-	-	+	Negatív	-	4	12	0	16
V. k.	-	-	+	Negatív	+	0	6	0	6
V. k.	-	+	-	Negatív	-	1	5	0	6
V. k.	-	+	-	Negatív	+	1	1	0	2
V. k.				Negatívak összesen		686	1489	17	2192
Sz. g.	Érv.	+	+	Pozitív	+	0	1	0	1
Sz. g.	-	+	+	Pozitív	+	1	2	0	3
Sz. g.	+	+	-	Pozitív	+	0	1	0	1
Sz. g.	+	+	+	Pozitív	+	8	15	0	23
Sz. g.				Pozitívak összesen		9	19	0	28
Sz. g.	Érv.	-	-	Negatív	-	32	46	1	79
Sz. g.	-	NA	-	Negatív	-	5	7	2	14
Sz. g.	-	Érv.	-	Negatív	-	1	6	0	7
Sz. g.	-	-	Érv.	Negatív	-	1	0	0	1
Sz. g.	-	-	-	Negatív	-	679	1486	14	2179
Sz. g.	-	-	-	Negatív	+	2	0	0	2
Sz. g.	-	-	+	Negatív	-	13	16	0	29
Sz. g.	-	+	-	Negatív	-	1	1	0	2
Sz. g.	-	+	-	Negatív	+	0	2	0	2
Sz. g.	+	-	-	Negatív	-	1	1	0	2
Sz. g.				Negatívak összesen		735	1565	17	2317

^a V. k. = végbélkenet, Sz. g. = szájgarati minta.^b F. s. = fertőzöttségi státusz.^c Tün. = tünet szerinti státusz.^d Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet, Ism. = ismeretlen tünet szerinti státusz.

Megjegyzés: NA = nem áll rendelkezésre, Érv. = Érvénytelen.

Megjegyzés: Minden mintatípushoz meghatározták a fertőzőtségi státuszt. A minták fertőzőtségi státusza attól függ, hogy a 3 összehasonlításhoz használt vizsgálat (A NAAT, B NAAT, C NAAT) közül legalább 2-nek egyezett-e az eredménye. Ha az egyik, összehasonlításhoz használt vizsgálat eredménye értelmezhetetlen, érvénytelen vagy megghiúsult, a két másik vizsgálat eredményének egyeznie kell, hogy a fertőzőtségi státuszt pozitívnak (+) vagy negatívnak (-) lehessen tekinteni. Az értelmezhetetlen/érvénytelen/megghiúsult és az érvényes eredmények bármilyen egyéb eredmény kombinációja esetén a mintát kizárták az eredményekből.

Megjegyzés: A végbélkenetet adó 2365 alany közül 18 fertőzőtségi státusza volt értelmezhetetlen CT szempontjából. Ehhez hasonlóan a szájgarati mintát adó 2382 alany közül 23 fertőzőtségi státusza volt értelmezhetetlen CT szempontjából.

Megjegyzés: A teljesítményelemzésekben nem szerepelnek az értelmezhetetlen, érvénytelen, megghiúsult vagy protokolltól való eltérés miatt hibát generáló fertőzőtségi státuszú minták.

***Chlamydia trachomatis*: teljesítményeredmények**

A cobas® CT/NG teszt CT szempontjából tekintett érzékenységi, specificitási és prediktív értékei a fertőzőtségi státusz szerint nem, mintatípus és tünetek megléte vagy hiánya szerint rendezve a 35. táblázatban urogenitális mintákra és a 36. táblázatban nem-urogenitális mintákra.

35. táblázat A CT teszt klinikai teljesítménye a fertőzőtségi státuszhoz hasonlítva nem, mintatípus és tünetek megléte vagy hiánya szerint

Nem	Mintatípus ^a	Tünet szerinti státusz ^b	Összes (n)	Érz.	95%-os CI	Spec.	95%-os CI	E. a (%)	PPV (%)	NPV (%)
Nő	Viz.	Van tün.	1441	96,0% (119/124)	(90,9%, 98,3%)	99,8% (1315/1317)	(99,4%, 100,0%)	8,6	98,3	99,6
Nő	Viz.	Nincs tün.	2418	95,2% (140/147)	(90,5%, 97,7%)	99,6% (2262/2271)	(99,2%, 99,8%)	6,1	94,0	99,7
Nő	Viz.	Összesen	3859	95,6% (259/271) ^c	(92,4%, 97,4%)	99,7% (3577/3588)	(99,5%, 99,8%)	7,0	95,9	99,7
Nő	H. K. e.	Van tün.	711	100,0% (63/63)	(94,3%, 100,0%)	99,2% (643/648)	(98,2%, 99,7%)	8,9	92,6	100,0
Nő	H. K. e.	Nincs tün.	1225	97,6% (83/85)	(91,8%, 99,4%)	99,0% (1129/1140)	(98,3%, 99,5%)	6,9	88,3	99,8
Nő	H. K. e.	Összesen	1936	98,6% (146/148)	(95,2%, 99,6%)	99,1% (1772/1788)	(98,6%, 99,4%)	7,6	90,1	99,9
Nő	H. k. b.	Van tün.	720	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	98,8% (653/661)	(97,6%, 99,4%)	8,2	88,1	100,0
Nő	H. k. b.	Nincs tün.	1186	98,4% (60/61)	(91,3%, 99,7%)	99,2% (1116/1125)	(98,5%, 99,6%)	5,1	87,0	99,9
Nő	H. k. b.	Összesen	1906	99,2% (119/120)	(95,4%, 99,9%)	99,0% (1769/1786)	(98,5%, 99,4%)	6,3	87,5	99,9
Nő	PC	Van tün.	1438	95,1% (116/122)	(89,7%, 97,7%)	99,5% (1309/1316)	(98,9%, 99,7%)	8,5	94,3	99,5
Nő	PC	Nincs tün.	2413	90,3% (131/145)	(84,4%, 94,2%)	99,7% (2261/2268)	(99,4%, 99,9%)	6,0	94,9	99,4
Nő	PC	Összesen	3851	92,5% (247/267)	(88,7%, 95,1%)	99,6% (3570/3584)	(99,3%, 99,8%)	6,9	94,6	99,4
Nő	E. k.	Van tün.	1433	95,9% (116/121)	(90,7%, 98,2%)	99,1% (1300/1312)	(98,4%, 99,5%)	8,4	90,6	99,6
Nő	E. k.	Nincs tün.	2410	91,1% (133/146)	(85,4%, 94,7%)	99,5% (2253/2264)	(99,1%, 99,7%)	6,1	92,4	99,4
Nő	E. k.	Összesen	3843	93,3% (249/267)	(89,6%, 95,7%)	99,4% (3553/3576)	(99,0%, 99,6%)	6,9	91,5	99,5

Nem	Mintatípus ^a	Tünet szerinti státusz ^b	Összes (n)	Érz.	95%-os CI	Spec.	95%-os CI	E. a (%)	PPV (%)	NPV (%)
Férfi	Viz.	Van tün.	305	100,0% (63/63)	(94,3%, 100,0%)	99,6% (241/242)	(97,7%, 99,9%)	20,7	98,4	100,0
Férfi	Viz.	Nincs tün.	887	100,0% (55/55)	(93,5%, 100,0%)	99,8% (830/832)	(99,1%, 99,9%)	6,2	96,5	100,0
Férfi	Viz.	Összesen	1192*	100,0% (118/118)	(96,8%, 100,0%)	99,7% (1071/1074)	(99,2%, 99,9%)	9,9	97,5	100,0

^a Viz. = vizelet, H. k. e. = egészségügyi szakember által vett hüvelykenet, H. k. b. = beteg által vett hüvelykenet, PC = PreservCyt®, E. k. = endocervicalis kenet.

^b Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet.

^c Öt CT-vel fertőzöttnek tekintett női alanynál a vizeletminta eredménye CT-negatív lett az 1. és 2. NAAT szerint, de a hüvelykenet eredménye CT-pozitív lett az 1. és 2. NAAT szerint.

* Egy alanyról nem volt ismert, hogy mutat-e tünetet, így ő nem szerepel a táblázatban.

Megjegyzés: Ha egy vagy több mintatípus érvénytelen volt vagy nem állt rendelkezésre, női alanyok esetében az 1. vagy 2. NAAT-on érvényes eredményt adó fennmaradó mintatípusok eredményének mind pozitívnak, illetve mind negatívnak kell lennie, hogy a fertőzöttségi állapot fertőzött, illetve nem fertőzött legyen. Az összes egyéb olyan esetben, ahol a mintatípusok között van érvénytelen vagy rendelkezésre nem álló, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: Férfi alanyok esetében ha a 3 teszteredmény közül legalább 2 egyformán pozitív, illetve negatív, a fertőzöttségi állapot fertőzöttnek, illetve nem fertőzöttnek tekinthető. Ha egy teszteredmény érvénytelen/nem áll rendelkezésre és a másik két teszteredmény nem egyezik, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan. Ha a teszteredmények közül 2 vagy 3 érvénytelen/nem áll rendelkezésre, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: A meghatározott (fertőzött vagy nem fertőzött) fertőzöttségi státusszal és végleges, érvényes cobas® CT/NG teszteredménnyel rendelkező alanyok eredményeit tekintették értékelhetőnek, és ezek szerepelnek ebben az összefoglaló táblázatban. Nem minden kiértékelhető alany esetében állt rendelkezésre az összes érintett mintatípus vagy érvényes teszteredmény.

Megjegyzés: CI = konfidenciaintervallum, E. a. = előfordulási arány, Érz. = érzékenység, Spec. = specificitás, PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

Megjegyzés: A fenti prediktív értékek a klinikai vizsgálatban szereplő populációra vonatkoznak, és elképzelhető, hogy nem érvényesek a teszt rendeltetésszerű használata szerinti teljes populációra.

A cobas® CT/NG teszt CT-kimutatási érzékenységének teljes pontbecslése 95,1% volt 90,2–97,6% 95%-os CI-re végbélkenetmintáknál, és 100,0% 87,9–100% 95%-os CI-re szájgarati mintáknál. Az érzékenység becslése hasonló volt a tünetet mutató és nem mutató alanyoknál: a kétoldali 95%-os CI átfedte egymást (36. táblázat). A cobas® CT/NG teszt CT-kimutatási specificitásának teljes pontbecslése 99,2% volt 98,8–99,5% 95%-os CI-re végbélkenetmintáknál, és 99,8% 99,6–99,9% 95%-os CI-re szájgarati mintáknál. A specificitás becslése hasonló volt a tünetet mutató és nem mutató alanyoknál: a kétoldali 95%-os CI átfedte egymást (36. táblázat).

36. táblázat *Chlamydia trachomatis*: teljes klinikai teljesítmény a fertőzöttségi státuszhoz hasonlítva mintatípus és tünetek megléte vagy hiánya szerint

Mintatípus ^a	Tünet szerinti státusz ^b	Összes (N)	Érz.	95%-os CI	Spec.	95%-os CI	E. a (%)	PPV	NPV
V. k.	Van tűn.	741	96,4% (53/55)	(87,7%, 99,0%)	99,0% (679/686)	(97,9%, 99,5%)	7,4	88,3% (53/60)	99,7% (679/681)
V. k.	Nincs tűn.	1577	94,3% (83/88)	(87,4%, 97,5%)	99,3% (1479/1489)	(98,8%, 99,6%)	5,6	89,2% (83/93)	99,7% (1479/1484)
V. k.	Ismeretlen	17	N. é.	N. é.	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	0,0	N. é.	100,0% (17/17)
V. k.	Összesen	2335	95,1% (136/143)	(90,2%, 97,6%)	99,2% (2175/2192)	(98,8%, 99,5%)	6,1	88,9% (136/153)	99,7% (2175/2182)
Sz. g.	Van tűn.	744	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	99,7% (733/735)	(99,0%, 99,9%)	1,2	81,8% (9/11)	100,0% (733/733)
Sz. g.	Nincs tűn.	1584	100,0% (19/19)	(83,2%, 100,0%)	99,9% (1563/1565)	(99,5%, 100,0%)	1,2	90,5% (19/21)	100,0% (1563/1563)
Sz. g.	Ismeretlen	17	N. é.	N. é.	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	0,0	N. é.	100,0% (17/17)
Sz. g.	Összesen	2345	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)	99,8% (2313/2317)	(99,6%, 99,9%)	1,2	87,5% (28/32)	100,0% (2313/2313)

^a V. k. = végbélkenet, Sz. g. = szálgarati minta.^b Van tűn. = tünetet mutat, Nincs tűn. = nem mutat tünetet.

Megjegyzés: CI = konfidenciaintervallum, E. a. = előfordulási arány, Érz. = érzékenység, Spec. = specificitás, PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték, N. é. = nem értékelhető.

Megjegyzés: A fenti prediktív értékek a klinikai vizsgálatban szereplő populációra vonatkoznak, és elképzelhető, hogy nem érvényesek a teszt rendeltetésszerű használata szerinti teljes populációra.

***Neisseria gonorrhoeae*: Urogenitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása**

A 37. táblázat és 38. táblázat foglalja össze a tünetet mutató és nem mutató, alanyok (nők, illetve férfiak) eredményeit aszerint, hogy NG-vel fertőzöttek-e a fertőzöttségi státusz algoritmus szerint. Összesen 57 nő és 87 férfi volt NG-fertőzött. A fertőzött nők közül 45,6% (26/57) számolt be tünetekről, a nem fertőzött nők közül 37,2% (1416/3803). A fertőzött férfiak közül 94,3% (82/87) számolt be tünetekről, a nem fertőzött férfiak közül 20,2% (223/1105).

37. táblázat NG-pozitív és NG-negatív elemzés nők fertőzöttségi státusza szerint (prospektív minták)

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	1. NAAT H. k.	2. NAAT Viz.	2. NAAT H. k.	cobas® CT/NG Viz.	cobas® CT/NG H. k.	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG E. k.	Tün. ^a Van tűn. ^c	Tün. ^a Nincs tűn. ^c	Összesen
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	+	+	20	23	43
Fertőzött	-	+	-	+	-	+	+	+	2	3	5
Fertőzött	+	+	-	+	+	+	+	+	0	2	2
Fertőzött	-	+	-	+	+	+	+	+	2	0	2
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	+	Meghiúsult	1	0	1
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	-	-	0	1	1
Fertőzött	+	+	-	+	-	+	-	-	0	1	1
Fertőzött	-	+	NA	+	+	+	+	-	0	1	1
Fertőzött ^b	+	-	+	-	+	-	-	-	1	0	1
Összesen									26	31	57
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	-	1368	2315	3683
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	-	-	-	4	11	15

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	1. NAAT H. k.	2. NAAT Viz.	2. NAAT H. k.	cobas® CT/NG Viz.	cobas® CT/NG H. k.	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG E. k.	Tün. ^a Van tün. ^c	Tün. ^a Nincs tün. ^c	Összesen
Nem fertőzött	+	-	-	-	-	-	-	-	5	7	12
Nem fertőzött	-	-	NA	-	-	-	-	-	2	7	9
Nem fertőzött	-	Érvénytelen	-	-	-	-	-	-	5	4	9
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	Érvénytelen	-	-	5	3	8
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	NA	3	5	8
Nem fertőzött	-	-	Érvénytelen	-	-	-	-	-	0	8	8
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	+	-	-	2	4	6
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	NA	-	-	1	3	4
Nem fertőzött	-	NA	-	-	-	-	-	-	0	4	4
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	NA	NA	0	3	3
Nem fertőzött	-	-	-	NA	-	-	-	-	1	2	3
Nem fertőzött	NA	-	-	-	-	-	-	-	0	3	3
Nem fertőzött	Érvénytelen	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3
Nem fertőzött	+	+	-	-	-	+	-	-	0	2	2
Nem fertőzött	-	-	-	-	+	-	-	-	2	0	2
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	Érvénytelen	2	0	2
Nem fertőzött	+	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
Nem fertőzött	+	+	-	-	-	Érvénytelen	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	+	+	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	+	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	+	+	+	-	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	+	-	+	-	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	+	+	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	Meghiúsult	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	Meghiúsult	-	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	Meghiúsult	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	NA	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	Érvénytelen	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	NA	Érvénytelen	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	Érvénytelen	Érvénytelen	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	1	0	1
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	Meghiúsult	-	0	1	1
Nem fertőzött	-	-	-	Érvénytelen	-	-	-	-	1	0	1
Nem fertőzött	-	Érvénytelen	-	-	-	Érvénytelen	-	-	1	0	1
Összesen									1416	2387	3803

^a Tün. = tünet szerinti státusz

^b Fertőzött (vizelet), nem fertőzött (kenet)

^c Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet.

Megjegyzés: Ha egy vagy több mintatípus érvénytelen volt vagy nem állt rendelkezésre (NA), női alanyok esetében az 1. vagy 2. NAAT-on érvényes eredményt adó fennmaradó mintatípusok eredményének mind pozitívnak, illetve mind negatívnak kell lennie, hogy a fertőzöttségi állapot fertőzött, illetve nem fertőzött legyen. Az összes egyéb olyan esetben, ahol a mintatípusok között van érvénytelen vagy rendelkezésre nem álló (NA), a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: A meghatározott (fertőzött vagy nem fertőzött) fertőzöttségi státusszal és végleges, érvényes cobas® CT/NG teszteredménnyel rendelkező női alanyok eredményeit tekintették értékelhetőnek, és ezek szerepelnek ebben az összefoglaló táblázatban.

Megjegyzés: + = pozitív, - = negatív; NA = nem áll rendelkezésre.

Megjegyzés: Viz. = vizelet, H. k. = hüvelykenet, PC = PreservCyt®, E. k. = endocervicalis kenet.

Megjegyzés: A **cobas®** CT/NG érvénytelenek száma a készülék amplifikálás/kimutatás során keletkezett hibák szám plusz a protokolltól eltérés miatt kizárt minták száma.

Megjegyzés: A **cobas®** CT/NG megíúsultak közé az olyan szoftveres vagy kezelői hibák tartoznak, ahol nem keletkezett jelenthető eredmény.

38. táblázat NG-pozitív és NG-negatív elemzés férfi fertőzöttségi státusza szerint

Fertőzöttségi státusz	1. NAAT Viz.	2. NAAT Viz.	3. NAAT Viz.	cobas® CT/NG Viz.	Tünet szerinti státusz Van tün. ^a	Tünet szerinti státusz Nincs tün. ^b	Összesen
Fertőzött	+	+	+	+	81	5	86
Fertőzött	NA	+	+	+	1	0	1
Fertőzöttek összesen					82	5	87
Nem fertőzött	-	-	-	-	215	863	1078
Nem fertőzött	+	-	-	-	2	7	9
Nem fertőzött	-	Érvénytelen	-	-	3	2	5
Nem fertőzött	-	-	-	+	2	2	4
Nem fertőzött	Érvénytelen	-	-	-	0	3	3
Nem fertőzött	-	-	Érvénytelen	-	0	3	3
Nem fertőzött	-	+	-	+	1	1	2
Nem fertőzött	NA	-	-	-	0	1	1
Nem fertőzöttek összesen					223	882	1105*

Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet.

* Egy alanyról nem volt ismert, hogy mutat-e tünetet, így ő nem szerepel a táblázatban.

Megjegyzés: Férfi alanyok esetében ha a 3 teszteredmény közül legalább 2 egyformán pozitív, illetve negatív, a fertőzöttségi állapot fertőzöttnek, illetve nem fertőzöttnek tekinthető. Ha egy teszteredmény érvénytelen/nem áll rendelkezésre (NA) és a másik két teszteredmény nem egyezik, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan. Ha a teszteredmények közül 2 vagy 3 érvénytelen/nem áll rendelkezésre, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: A meghatározott (fertőzött vagy nem fertőzött) fertőzöttségi státusszal és végleges, érvényes **cobas®** CT/NG teszteredménnyel rendelkező férfi alanyok eredményeit tekintették értékelhetőnek, és ezek szerepelnek ebben az összefoglaló táblázatban.

Megjegyzés: A **cobas®** CT/NG érvénytelenek száma a készülék amplifikálás/kimutatás során keletkezett hibák szám plusz a protokolltól eltérés miatt kizárt minták száma.

Megjegyzés: + = pozitív, - = negatív; NA = nem áll rendelkezésre.

Megjegyzés: Viz. = vizelet.

Neisseria gonorrhoeae: Nem-genitális minták fertőzöttségi státuszának összefoglalása

A 39. táblázat összesíti az NG-pozitívként vagy negatívként besorolt, értékelhető alanyok eredményeit a fertőzöttségi állapot algoritmus szerint végbélkenet (V. k.) és szájgarati (Sz. g.) mintákra. A végbélkenetet adó 2365 alany közül 15 fertőzöttségi státusza volt értelmezhetetlen NG szempontjából, 12-t zártak ki a protokolltól való eltérés miatt, és így 2338-en voltak kiértékelhetők. Ehhez hasonlóan a szájgarati mintát adó 2382 alany közül 19 fertőzöttségi státusza volt értelmezhetetlen NG szempontjából, 11-et zártak ki a protokolltól való eltérés, 3-at pedig megíúsult teszteredmény miatt, és így 2349-en voltak kiértékelhetők.

39. táblázat *Neisseria gonorrhoeae*: Fertőzöttségi státusz értelmezésének összegzése végbélkenet és szájgarati mintatípus esetén

Mintatípus ^a	A NAAT	B NAAT	C NAAT	F. s. ^b értelmezése	cobas® CT/NG	Tün. ^d Van tün. ^c	Tün. ^d Nincs tün. ^c	Tün. ^d Ism. ^c	Összesen
V. k.	Érv.	+	+	Pozitív	+	2	0	0	2
V. k.	-	+	+	Pozitív	-	1	0	0	1
V. k.	-	+	+	Pozitív	+	3	4	0	7
V. k.	+	NA	+	Pozitív	+	0	1	0	1
V. k.	+	Érv.	+	Pozitív	+	0	1	0	1
V. k.	+	-	+	Pozitív	+	0	1	0	1
V. k.	+	+	+	Pozitív	+	37	50	1	88
V. k.				Pozitívak összesen		43	57	1	101
V. k.	Érv.	-	-	Negatív	-	27	50	1	78
V. k.	Érv.	-	-	Negatív	+	1	0	0	1
V. k.	-	NA	-	Negatív	-	7	2	3	12
V. k.	-	Érv.	-	Negatív	-	3	2	0	5
V. k.	-	-	-	Negatív	-	646	1461	12	2119
V. k.	-	-	-	Negatív	+	3	3	0	6
V. k.	-	-	+	Negatív	-	5	0	0	5
V. k.	-	-	+	Negatív	+	6	1	0	7
V. k.	-	+	-	Negatív	-	0	2	0	2
V. k.	+	-	-	Negatív	-	0	1	0	1
V. k.	+	-	-	Negatív	+	1	0	0	1
V. k.				Negatívak összesen		699	1522	16	2237
Sz. g.	Érv.	+	+	Pozitív	+	1	1	0	2
Sz. g.	-	+	+	Pozitív	+	9	8	0	17
Sz. g.	+	NA	+	Pozitív	+	0	1	0	1
Sz. g.	+	Érv.	+	Pozitív	+	0	1	0	1
Sz. g.	+	-	+	Pozitív	+	1	2	0	3
Sz. g.	+	+	-	Pozitív	+	0	1	0	1
Sz. g.	+	+	+	Pozitív	+	41	30	0	71
Sz. g.				Pozitívak összesen		52	44	0	96
Sz. g.	Érv.	-	-	Negatív	-	30	53	1	84
Sz. g.	-	NA	-	Negatív	-	5	6	2	13
Sz. g.	-	Érv.	-	Negatív	-	0	5	0	5
Sz. g.	-	-	Érv.	Negatív	-	2	0	0	2
Sz. g.	-	-	Érv.	Negatív	+	1	0	0	1
Sz. g.	-	-	-	Negatív	-	631	1452	13	2096
Sz. g.	-	-	-	Negatív	+	6	7	1	14
Sz. g.	-	-	+	Negatív	-	4	3	0	7
Sz. g.	-	-	+	Negatív	+	4	4	0	8
Sz. g.	-	+	-	Negatív	-	5	15	0	20
Sz. g.	-	+	-	Negatív	+	0	1	0	1
Sz. g.	+	-	-	Negatív	-	1	0	0	1
Sz. g.	+	-	-	Negatív	+	0	1	0	1
Sz. g.				Negatívak összesen		689	1547	17	2253

^a V. k. = végbélkenet, Sz. g. = szájgarati minta.^b F. s. = fertőzöttségi státusz.^c Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet, Ism. = ismeretlen tünet szerinti státusz.^d Tün. = tünet szerinti státusz

Megjegyzés: NA = nem áll rendelkezésre, Érv. = Érvénytelen.

Megjegyzés: Minden mintatípushoz meghatározták a fertőzőtségi státuszt. A minták fertőzőtségi státusza attól függ, hogy a 3 összehasonlításához használt vizsgálat (A NAAT, B NAAT, C NAAT) közül legalább 2-nek egyezett-e az eredménye. Ha az egyik, összehasonlításához használt vizsgálat eredménye értelmezhetetlen, érvénytelen vagy meghiúsult, a két másik vizsgálat eredményének egyeznie kell, hogy a fertőzőtségi státuszt pozitívnak (+) vagy negatívnak (-) lehessen tekinteni.

Megjegyzés: A végbélkenetet adó 2365 alany közül 15 fertőzőtségi státusza volt értelmezhetetlen NG szempontjából. Ehhez hasonlóan a szájgarati mintát adó 2382 alany közül 19 fertőzőtségi státusza volt értelmezhetetlen NG szempontjából.

Megjegyzés: A teljesítményelemzésekben nem szerepelnek az értelmezhetetlen, érvénytelen, meghiúsult vagy protokolltól való eltérés miatt hibát generáló fertőzőtségi státuszú minták.

***Neisseria gonorrhoeae*: teljesítményeredmények**

A cobas® CT/NG teszt NG szempontjából tekintett érzékenységi, specificitási és prediktív értékei a fertőzőtségi státusz szerint nem, mintatípus és tünetek megléte vagy hiánya szerint rendezve a 40. táblázatban (prospektív, valamint prospektíven gyűjtött és archivált) urogenitális mintákra és a 41. táblázatban nem-urogenitális mintákra.

40. táblázat Az NG teszt klinikai teljesítménye a fertőzőtségi státuszhoz hasonlítva nem, mintatípus és tünetek megléte vagy hiánya szerint (prospektív, valamint prospektíven gyűjtött és archivált minták)

Mintatípus ^a	Nem	Tünet szerinti státusz ^b	Összes (n)	Érz.	95%-os CI	Spec.	95%-os CI	E. a (%)	PPV (%)	NPV (%)
Viz. (prospektív)	Nő	Van tün.	1441	92,3% (24/26)	(75,9%, 97,9%)	99,8% (1412/1415)	(99,4%, 99,9%)	1,8	88,9	99,9
Viz. (prospektív)	Nő	Nincs tün.	2418	87,1% (27/31)	(71,1%, 94,9%)	100,0% (2387/2387)	(99,8%, 100,0%)	1,3	100,0	99,8
Viz. (prospektív)	Nő	Összesen	3859	89,5% (51/57) ^c	(78,9%, 95,1%)	99,9% (3799/3802)	(99,8%, 100,0%)	1,5	94,4	99,8
Viz. (archivált)	Nő	Van tün.	94	100,0% (35/35)	(90,1%, 100,0%)	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	37,2	100,0	100,0
Viz. (archivált)	Nő	Nincs tün.	101	97,6% (41/42)	(87,7%, 99,6%)	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	41,6	100,0	98,3
Viz. (archivált)	Nő	Összesen	195	98,7% (76/77)	(93,0%, 99,8%)	100,0% (118/118)	(96,8%, 100,0%)	39,5	100,0	99,2
Viz. (prospektív és archivált)	Nő	Van tün.	1535	96,7% (59/61)	(88,8%, 99,1%)	99,8% (1471/1474)	(99,4%, 99,9%)	4,0	95,2	99,9
Viz. (prospektív és archivált)	Nő	Nincs tün.	2519	93,2% (68/73)	(84,9%, 97,0%)	100,0% (2446/2446)	(99,8%, 100,0%)	2,9	100,0	99,8
Viz. (prospektív és archivált)	Nő	Összesen	4054	94,8% (127/134)	(89,6%, 97,4%)	99,9% (3917/3920)	(99,8%, 100,0%)	3,3	97,7	99,8
H. K. e.	Nő	Van tün.	711	100,0% (11/11)	(74,1%, 100,0%)	99,7% (698/700)	(99,0%, 99,9%)	1,5	84,6	100,0
H. K. e.	Nő	Nincs tün.	1225	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	99,8% (1205/1208)	(99,3%, 99,9%)	1,4	85,0	100,0
H. K. e.	Nő	Összesen	1936	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)	99,7% (1903/1908)	(99,4%, 99,9%)	1,4	84,8	100,0
H. k. b.	Nő	Van tün.	720	100,0% (14/14)	(78,5%, 100,0%)	99,7% (704/706)	(99,0%, 99,9%)	1,9	87,5	100,0
H. k. b.	Nő	Nincs tün.	1187	100,0% (14/14)	(78,5%, 100,0%)	99,7% (1169/1173)	(99,1%, 99,9%)	1,2	77,8	100,0
H. k. b.	Nő	Összesen	1907	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)	99,7% (1873/1879)	(99,3%, 99,9%)	1,5	82,4	100,0
PC (prospektív)	Nő	Van tün.	1438	100,0% (25/25)	(86,7%, 100,0%)	99,9% (1412/1413)	(99,6%, 100,0%)	1,7	96,2	100,0
PC (prospektív)	Nő	Nincs tün.	2413	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	100,0% (2381/2382)	(99,8%, 100,0%)	1,3	96,7	99,9
PC (prospektív)	Nő	Összesen	3851	96,4% (54/56)	(87,9%, 99,0%)	99,9% (3793/3795)	(99,8%, 100,0%)	1,5	96,4	99,9

Mintatípus ^a	Nem	Tünet szerinti státusz ^b	Összes (n)	Érz.	95%-os CI	Spec.	95%-os CI	E. a (%)	PPV (%)	NPV (%)
PC (archivált)	Nő	Van tűn.	48	95,7% (22/23)	(79,0%, 99,2%)	100,0% (25/25)	(86,7%, 100,0%)	47,9	100,0	96,2
PC (archivált)	Nő	Nincs tűn.	23	100,0% (10/10)	(72,2%, 100,0%)	100,0% (13/13)	(77,2%, 100,0%)	43,5	100,0	100,0
PC (archivált)	Nő	Összesen	71	97,0% (32/33)	(84,7%, 99,5%)	100,0% (38/38)	(90,8%, 100,0%)	46,5	100,0	97,4
PC (prospektív és archivált)	Nő	Van tűn.	1486	97,9% (47/48)	(89,1%, 99,6%)	99,9% (1437/1438)	(99,6%, 100,0%)	3,2	97,9	99,9
PC (prospektív és archivált)	Nő	Nincs tűn.	2436	95,1% (39/41)	(83,9%, 98,7%)	100,0% (2394/2395)	(99,8%, 100,0%)	1,7	97,5	99,9
PC (prospektív és archivált)	Nő	Összesen	3922	96,6% (86/89)	(90,6%, 98,8%)	99,9% (3831/3833)	(99,8%, 100,0%)	2,3	97,7	99,9
E. k. (prospektív)	Nő	Van tűn.	1433	100,0% (24/24)	(86,2%, 100,0%)	99,9% (1408/1409)	(99,6%, 100,0%)	1,7	96,0	100,0
E. k. (prospektív)	Nő	Nincs tűn.	2410	90,3% (28/31)	(75,1%, 96,7%)	100,0% (2378/2379)	(99,8%, 100,0%)	1,3	96,6	99,9
E. k. (prospektív)	Nő	Összesen	3843	94,5% (52/55)	(85,1%, 98,1%)	99,9% (3786/3788)	(99,8%, 100,0%)	1,4	96,3	99,9
E. k. (archivált)	Nő	Van tűn.	51	100,0% (21/21)	(84,5%, 100,0%)	100,0% (30/30)	(88,6%, 100,0%)	41,2	100,0	100,0
E. k. (archivált)	Nő	Nincs tűn.	54	100,0% (24/24)	(86,2%, 100,0%)	100,0% (30/30)	(88,6%, 100,0%)	44,4	100,0	100,0
E. k. (archivált)	Nő	Összesen	105	100,0% (45/45)	(92,1%, 100,0%)	100,0% (60/60)	(94,0%, 100,0%)	42,9	100,0	100,0
E. k. (prospektív és archivált)	Nő	Van tűn.	1484	100,0% (45/45)	(92,1%, 100,0%)	99,9% (1438/1439)	(99,6%, 100,0%)	3,0	97,8	100,0
E. k. (prospektív és archivált)	Nő	Nincs tűn.	2464	94,5% (52/55)	(85,1%, 98,1%)	100,0% (2408/2409)	(99,8%, 100,0%)	2,2	98,1	99,9
E. k. (prospektív és archivált)	Nő	Összesen	3948	97,0% (97/100)	(91,5%, 99,0%)	99,9% (3846/3848)	(99,8%, 100,0%)	2,5	98,0	99,9
Viz.	Férfi	Van tűn.	305	100,0% (82/82)	(95,5%, 100,0%)	98,7% (220/223)	(96,1%, 99,5%)	26,9	96,5	100,0
Viz.	Férfi	Nincs tűn.	887	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)	99,7% (879/882)	(99,0%, 99,9%)	0,6	62,5	100,0
Viz.	Férfi	Összesen	1192*	100,0% (87/87)	(95,8%, 100,0%)	99,5% (1099/1105)	(98,8%, 99,8%)	7,3	93,5	100,0

^a Viz. = vizelet, H. k. e. = egészségügyi szakember által vett hüvelykenet, H. k. b. = beteg által vett hüvelykenet, PC = PreservCyt*, E. k. = endocervicalis kenet.

^b Van tűn. = tünetet mutat, Nincs tűn. = nem mutat tünetet.

^c Öt NG-vel fertőzöttnek tekintett női alanyról a vizeletminta eredménye NG-negatív lett az 1. és 2. NAAT szerint, de a hüvelykenet eredménye NG-pozitív lett az 1. és 2. NAAT szerint.

* Egy alanyról nem volt ismert, hogy mutat-e tünetet, így ő nem szerepel a táblázatban.

Megjegyzés: Ha egy vagy több mintatípus érvénytelen volt vagy nem állt rendelkezésre, női alanyok esetében az 1. vagy 2. NAAT-on érvényes eredményt adó fennmaradó mintatípusok eredményének mind pozitívnak, illetve mind negatívnak kell lennie, hogy a fertőzöttségi állapot fertőzött, illetve nem fertőzött legyen. Az összes egyéb olyan esetben, ahol a mintatípusok között van érvénytelen vagy rendelkezésre nem álló, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: Férfi alanyok esetében ha a 3 teszteredmény közül legalább 2 egyformán pozitív, illetve negatív, a fertőzöttségi állapot fertőzöttnek, illetve nem fertőzöttnek tekinthető. Ha egy teszteredmény érvénytelen/nem áll rendelkezésre és a másik két teszteredmény nem egyezik, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan. Ha a teszteredmények közül 2 vagy 3 érvénytelen/nem áll rendelkezésre, a fertőzöttségi állapot meghatározatlan.

Megjegyzés: A meghatározott (fertőzött vagy nem fertőzött) fertőzöttségi státusszal és végleges, érvényes cobas® CT/NG teszteredménnyel rendelkező alanyok eredményeit tekintették értékelhetőnek, és ezek szerepelnek ebben az összefoglaló táblázatban. Nem minden kiértékelhető alany esetében állt rendelkezésre az összes érintett mintatípus vagy érvényes teszteredmény.

Megjegyzés: A prospektíven gyűjtött és archivált minták a COB-CTNG-282 vizsgálatból származtak, és olyan pozitív fertőzőtársítási státuszú női alanyok szerepeltek közöttük, akiktől volt tesztelésre alkalmas és megfelelő térfogatú minta.

Megjegyzés: CI = konfidenciaintervallum, E. a. = előfordulási arány, Érz. = érzékenység, Spec. = specificitás, PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

Megjegyzés: A fenti prediktív értékek a klinikai vizsgálatban szereplő populációra vonatkoznak, és elképzelhető, hogy nem érvényesek a teszt rendeltetésszerű használata szerinti teljes populációra.

41. táblázat *Neisseria gonorrhoeae*: teljes klinikai teljesítmény a fertőzőtársítási státuszhoz hasonlítva mintatípus és tünetek megléte vagy hiánya szerint

Mintatípus ^a	Tünet szerinti státusz ^b	Összes (N)	Érz.	95%-os CI	Spec.	95%-os CI	E. a (%)	PPV	NPV
V. k.	Van tün.	742	97,7% (42/43)	(87,9%, 99,6%)	98,4% (688/699)	(97,2%, 99,1%)	5,8	79,2% (42/53)	99,9% (688/689)
V. k.	Nincs tün.	1579	100,0% (57/57)	(93,7%, 100,0%)	99,7% (1518/1522)	(99,3%, 99,9%)	3,6	93,4% (57/61)	100,0% (1518/1518)
V. k.	Ismeretlen	17	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	5,9	100,0% (1/1)	100,0% (16/16)
V. k.	Összesen	2338	99,0% (100/101)	(94,6%, 99,8%)	99,3% (2222/2237)	(98,9%, 99,6%)	4,3	87,0% (100/115)	100,0% (2222/2223)
Sz. g.	Van tün.	741	100,0% (52/52)	(93,1%, 100,0%)	98,4% (678/689)	(97,2%, 99,1%)	7,0	82,5% (52/63)	100,0% (678/678)
Sz. g.	Nincs tün.	1591	100,0% (44/44)	(92,0%, 100,0%)	99,2% (1534/1547)	(98,6%, 99,5%)	2,8	77,2% (44/57)	100,0% (1534/1534)
Sz. g.	Ismeretlen	17	N. é.	N. é.	94,1% (16/17)	(73,0%, 99,0%)	0,0	0,0% (0/1)	100,0% (16/16)
Sz. g.	Összesen	2349	100,0% (96/96)	(96,2%, 100,0%)	98,9% (2228/2253)	(98,4%, 99,2%)	4,1	79,3% (96/121)	100,0% (2228/2228)

^a V. k. = végbélkenet, Sz. g. = szájgarati minta.

^b Van tün. = tünetet mutat, Nincs tün. = nem mutat tünetet.

Megjegyzés: CI = konfidenciaintervallum, E. a. = előfordulási arány, Érz. = érzékenység, Spec. = specificitás, PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték, N. é. = nem értékelhető.

Megjegyzés: A fenti prediktív értékek a klinikai vizsgálatban szereplő populációra vonatkoznak, és elképzelhető, hogy nem érvényesek a teszt rendeltetésszerű használata szerinti teljes populációra.

Urogenitális minták várt értékei

Prevalencia

A betegpopulációkban a CT és az NG előfordulási aránya többféle tényezőtől függ; ilyen a kor, nem, tünetek jelenléte, egészségügyi intézmény típusa és a teszt módszer. A több helyszínes klinikai vizsgálat során a cobas® CT/NG teszt pozitivitási aránya CT-re összesen 7,2% volt. A prospektív és prospektíven gyűjtött és archivált minták teljes pozitivitási aránya a cobas® CT/NG teszten NG-re összesen 2,7% volt.

Pozitív és negatív prediktív értékek feltételezett előfordulási arányok szerint

A pozitív és negatív prediktív értékek minden in vitro diagnosztikai teszt esetében nagy mértékben függnék az előfordulási arányoktól. A **cobas® CT/NG** teljesítménye függhet az előfordulási arányoktól és a tesztelt populációtól. A **cobas® CT/NG** a betegségek 1–50%-os előfordulási aránya alapján kapott feltételezett pozitív és negatív értékek (PPV és NPV) a 42. táblázatban és a 43. táblázatban szerepelnek. A táblázatok adatai a teljes (a fertőzöttségi státuszhoz hasonlított) érzékenységen és specifikitáson alapulnak az összes, női és férfi alanytól származó urogenitális minta figyelembevételével: 95,5%, illetve 99,5% CT, és 96,5%, illetve 99,9% NG esetén.

42. táblázat Pozitív és negatív prediktív értékek a CT feltételezett előfordulási arányai szerint

Prevalencia (%)	Érzékenység ^a (%)	Specifikitás ^a (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	95,5	99,5	63,89	99,95
3	95,5	99,5	84,41	99,86
5	95,5	99,5	90,21	99,77
10	95,5	99,5	95,11	99,51
15	95,5	99,5	96,87	99,22
20	95,5	99,5	97,77	98,89
30	95,5	99,5	98,69	98,12
50	95,5	99,5	99,43	95,72

Megjegyzés: PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

^a A teljes érzékenység és specifikitás becslése a **cobas® CT/NG** teszteredmények és a fertőzöttségi státusz összehasonlítása alapján történt minden mintatípus és mindkét nem figyelembevételével.

43. táblázat Pozitív és negatív prediktív értékek az NG feltételezett előfordulási arányai szerint

Prevalencia (%)	Érzékenység ^a (%)	Specifikitás ^a (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,5	99,9	86,86	99,96
3	96,5	99,9	95,29	99,89
5	96,5	99,9	97,18	99,81
10	96,5	99,9	98,64	99,61
15	96,5	99,9	99,14	99,38
20	96,5	99,9	99,39	99,12
30	96,5	99,9	99,64	98,50
50	96,5	99,9	99,85	96,58

Megjegyzés: PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

^a A teljes érzékenység és specifikitás becslése a **cobas® CT/NG** teszteredmények és a fertőzöttségi státusz összehasonlítása alapján történt minden mintatípus és mindkét nem figyelembevételével.

Nem-genitális minták várt értékei

Prevalencia

Pozitív és negatív prediktív értékek feltételezett előfordulási arányok szerint

A cobas® CT/NG a CT-betegségek 1–50%-os előfordulási aránya alapján kapott feltételezett pozitív és negatív értékek (PPV és NPV) a 44. táblázatban szerepelnek végbélkenetminták, és a 45. táblázatban szájgarati minták esetén.

44. táblázat Pozitív prediktív érték és negatív prediktív érték a *Chlamydia trachomatis* feltételezett előfordulási arányai szerint végbélkenetminták esetén

Feltételezett előfordulási arány	Érzékenység (%) ^a	Specifititás (%) ^a	PPV (%)	NPV (%)
1	95,1	99,2	55,33	99,95
3	95,1	99,2	79,14	99,85
5	95,1	99,2	86,59	99,74
10	95,1	99,2	93,16	99,45
15	95,1	99,2	95,58	99,14
20	95,1	99,2	96,84	98,78
30	95,1	99,2	98,13	97,93
50	95,1	99,2	99,19	95,30

^a A teljes érzékenység és specifititás becslése a cobas® CT/NG teszteredmények és a fertőzöttségi státusz összehasonlítása alapján történt mindkét nem végbélkenetmintái CT-eredményének figyelembevételével.

Megjegyzés: PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

45. táblázat Pozitív prediktív érték és negatív prediktív érték a *Chlamydia trachomatis* feltételezett előfordulási arányai szerint szájgarati minták esetén

Feltételezett előfordulási arány	Érzékenység (%) ^a	Specifititás (%) ^a	PPV (%)	NPV (%)
1	100,0	99,8	85,41	100,0
3	100,0	99,8	94,71	100,0
5	100,0	99,8	96,82	100,0
10	100,0	99,8	98,47	100,0
15	100,0	99,8	99,03	100,0
20	100,0	99,8	99,31	100,0
30	100,0	99,8	99,60	100,0
50	100,0	99,8	99,83	100,0

^a A teljes érzékenység és specifititás becslése a cobas® CT/NG teszteredmények és a fertőzöttségi státusz összehasonlítása alapján történt mindkét nem szájgarati mintái CT-eredményének figyelembevételével.

Megjegyzés: PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

A **cobas**® CT/NG az NG-betegségek 1–50%-os előfordulási aránya alapján kapott feltételezett pozitív és negatív értékek (PPV és NPV) a 46. táblázatban szerepelnek végbélkenetminták, és a 47. táblázatban szájgarati minták esetén.

46. táblázat Pozitív prediktív érték és negatív prediktív érték a *Neisseria gonorrhoeae* feltételezett előfordulási arányai szerint végbélkenetminták esetén

Feltételezett előfordulási arány	Érzékenység (%) ^a	Specifitás (%) ^a	PPV (%)	NPV (%)
1	99,0	99,3	59,86	99,99
3	99,0	99,3	82,04	99,97
5	99,0	99,3	88,60	99,95
10	99,0	99,3	94,26	99,89
15	99,0	99,3	96,30	99,82
20	99,0	99,3	97,36	99,75
30	99,0	99,3	98,44	99,57
50	99,0	99,3	99,33	99,01

^a A teljes érzékenység és specifitás becslése a **cobas**® CT/NG teszteredmények és a fertőzöttségi státusz összehasonlítása alapján történt mindkét nem végbélkenetmintái NG-eredményének figyelembevételével.

Megjegyzés: PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

47. táblázat Pozitív prediktív érték és negatív prediktív érték a *Neisseria gonorrhoeae* feltételezett előfordulási arányai szerint szájgarati minták esetén

Feltételezett előfordulási arány	Érzékenység (%) ^a	Specifitás (%) ^a	PPV (%)	NPV (%)
1	100,0	98,9	47,65	100,0
3	100,0	98,9	73,60	100,0
5	100,0	98,9	82,59	100,0
10	100,0	98,9	90,92	100,0
15	100,0	98,9	94,08	100,0
20	100,0	98,9	95,75	100,0
30	100,0	98,9	97,48	100,0
50	100,0	98,9	98,90	100,0

^a A teljes érzékenység és specifitás becslése a **cobas**® CT/NG teszteredmények és a fertőzöttségi státusz összehasonlítása alapján történt mindkét nem szájgarati mintái NG-eredményének figyelembevételével.

Megjegyzés: PPV = pozitív prediktív érték, NPV = negatív prediktív érték.

Az 48. táblázat és 49. táblázat tartalmazza a **cobas** CT/NG teszt által *C. trachomatis*, illetve *N. gonorrhoeae* kórokozóra meghatározott pozitivitási arányát. A klinikai vizsgálat során a **cobas** CT/NG teszt megfigyelt pozitivitási aránya *C. trachomatis* kórokozóra 1,4%, illetve 6,6% volt szájgarati, illetve végbélkenetre, a **cobas** CT/NG teszt megfigyelt pozitivitási aránya pedig *N. gonorrhoeae* kórokozóra 5,2%, illetve 4,9% volt szájgarati, illetve végbélkenetre. Az egyes helyszínek pozitivitási arányát és a teljes pozitivitási arányt lásd alább.

48. táblázat A cobas® CT/NG CT-pozitivitási aránya szájgarati és végbélkenet mintatípusokra

Mintavételi helyszín azonosítója	Sz. g. ^a Érvényes cobas eredménnyel tesztelt minták száma (N)	Sz. g. ^a Pozitív cobas CT/NG eredmények száma (n)	Sz. g. ^a Pozitivitási arány (%) ^c (n/N)	V. k. ^b Vizsgált minták száma (N)	V. k. ^b Pozitív cobas CT/NG eredmények száma (n)	V. k. ^b Pozitivitási arány (%) ^c (n/N)
10	170	2	1,2%	170	6	3,5%
11	90	1	1,1%	89	4	4,5%
12	388	6	1,5%	385	49	12,7%
13	171	1	0,6%	170	3	1,8%
14	259	2	0,8%	256	18	7,0%
15	433	10	2,3%	426	36	8,5%
16	394	6	1,5%	395	19	4,8%
17	457	5	1,1%	456	21	4,6%
Összesen	2362	33	1,4%	2347	156	6,6%

^a Sz. g. = szájgarati/torok mintatípus.^b V. k. = végbélkenet mintatípus.^c Pozitivitási arány (%) = (Érvényes pozitív cobas eredmények száma ÷ összes érvényes cobas eredmények száma) × 100.**49. táblázat** A cobas® CT/NG NG-pozitivitási aránya szájgarati és végbélkenet mintatípusokra

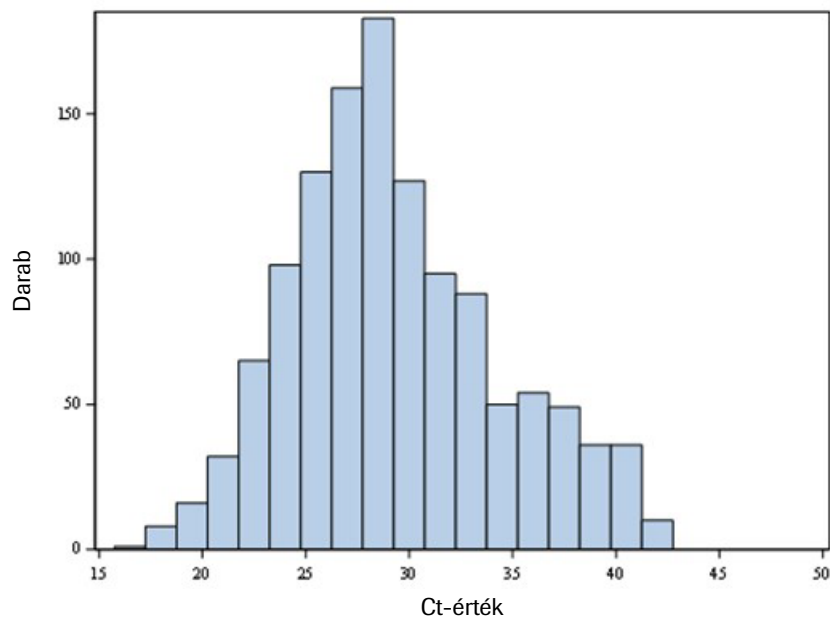
Mintavételi helyszín azonosítója	Sz. g. ^a Érvényes cobas eredménnyel tesztelt minták száma (N)	Sz. g. ^a Pozitív cobas CT/NG eredmények száma (n)	Sz. g. ^a Pozitivitási arány (%) ^c (n/N)	V. k. ^b Vizsgált minták száma (N)	V. k. ^b Pozitív cobas CT/NG eredmények száma (n)	V. k. ^b Pozitivitási arány (%) ^c (n/N)
10	170	6	3,5%	170	4	2,4%
11	90	7	7,8%	89	4	4,5%
12	388	51	13,1%	385	48	12,5%
13	171	0	0%	170	3	1,8%
14	259	21	8,1%	256	18	7,0%
15	433	14	3,2%	426	15	3,5%
16	394	10	2,5%	395	8	2,0%
17	457	14	3,1%	456	15	3,3%
Összesen	2362	123	5,2%	2347	115	4,9%

^a Sz. g. = szájgarati/torok mintatípus.^b V. k. = végbélkenet/rektális mintatípus.^c Pozitivitási arány (%) = (Érvényes pozitív cobas eredmények száma ÷ összes érvényes cobas eredmények száma) × 100.

Ciklusküszön gyakorisági eloszlása

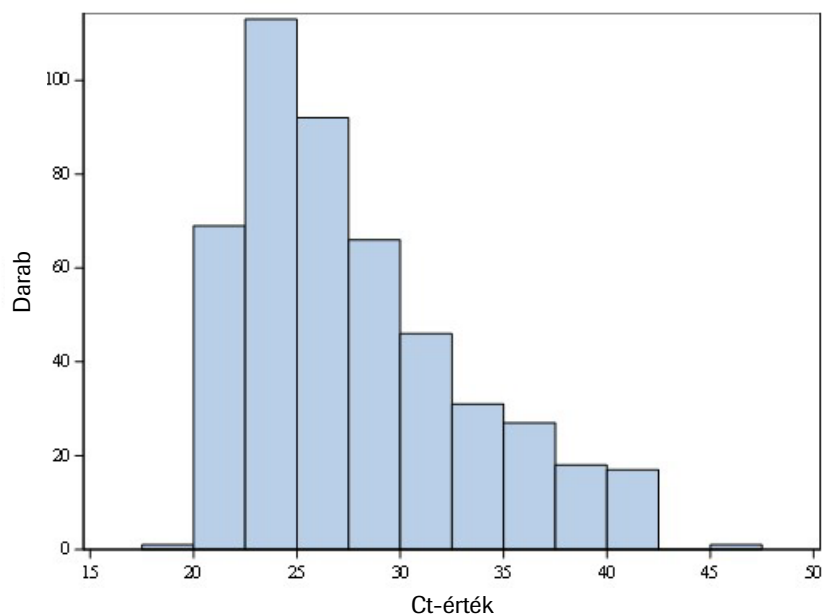
A cobas® CT/NG CT-pozitív eredmények, illetve a NG-fertőzött minták gyakorisági eloszlását urogenitális mintákra lásd: 7. ábra illetve 8. ábra.

7. ábra CT-pozitív minták ciklusküszöbének eloszlása – urogenitális minták



Ct = ciklusküszöb-érték; CT = *Chlamydia trachomatis*.

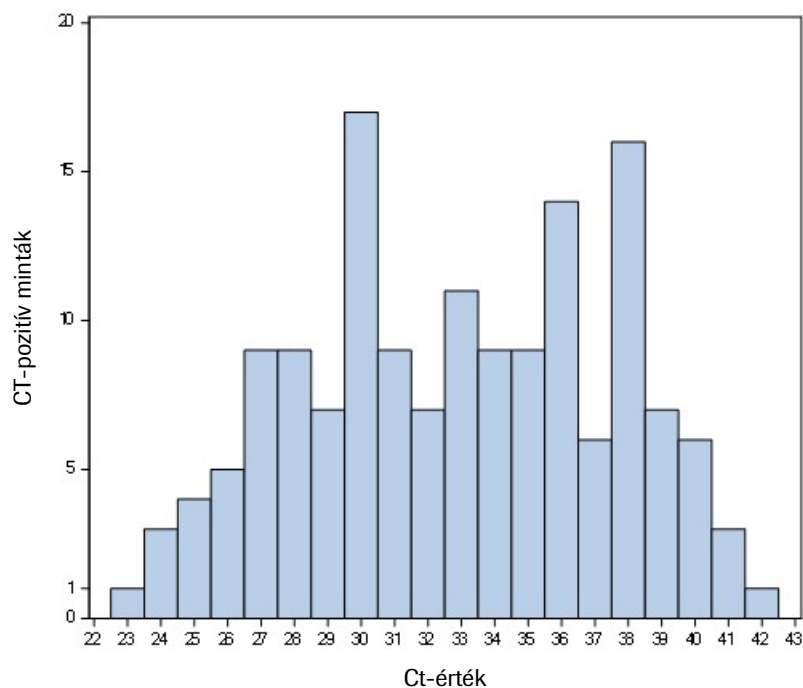
8. ábra NG-pozitív minták ciklusküszöbének eloszlása – urogenitális minták



Ct = ciklusküszöb-érték; CT = *Neisseria gonorrhoeae*.

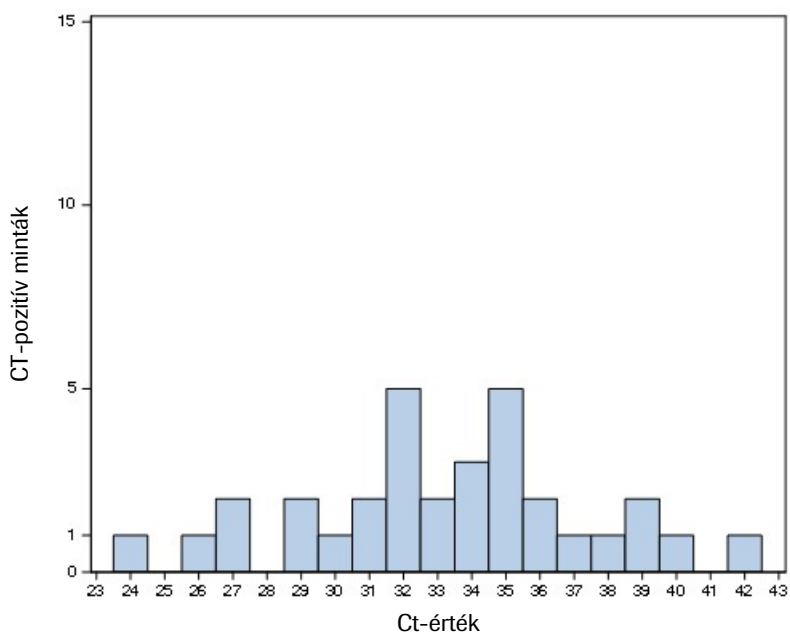
A cobas® CT/NG–pozitív eredmények gyakorisági eloszlása nem-genitális mintákra: CT végbélkenetből: 9. ábra, CT szájgarati mintából: 10. ábra, 11. ábra, NG szájgarati mintából: 12. ábra.

9. ábra A cobas® CT/NG ciklusküszöb-értékei eloszlása (*Chlamydia trachomatis* végbélkenetminták)



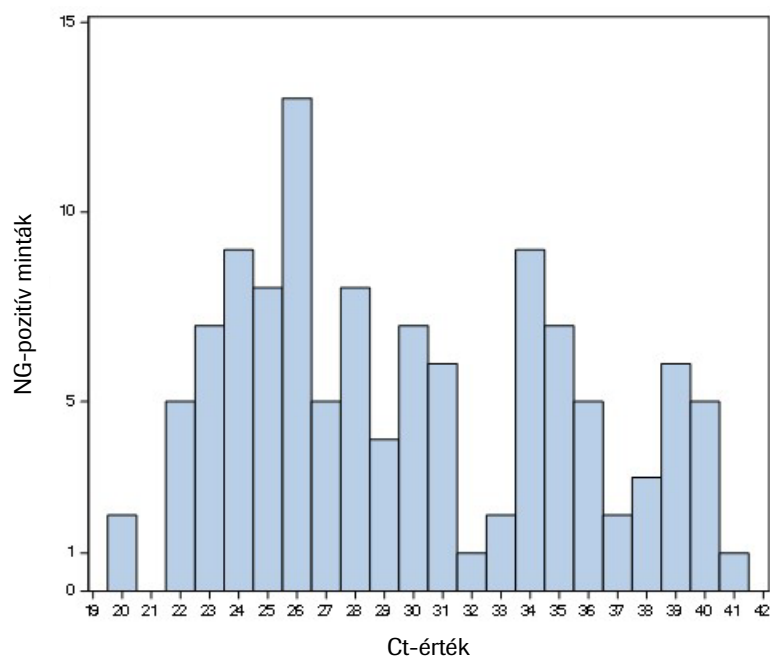
Ct = ciklusküszöb; CT = *Chlamydia trachomatis*.

10. ábra A cobas® CT/NG ciklusküszöb-értékei eloszlása (*Chlamydia trachomatis* szájgarati minták)



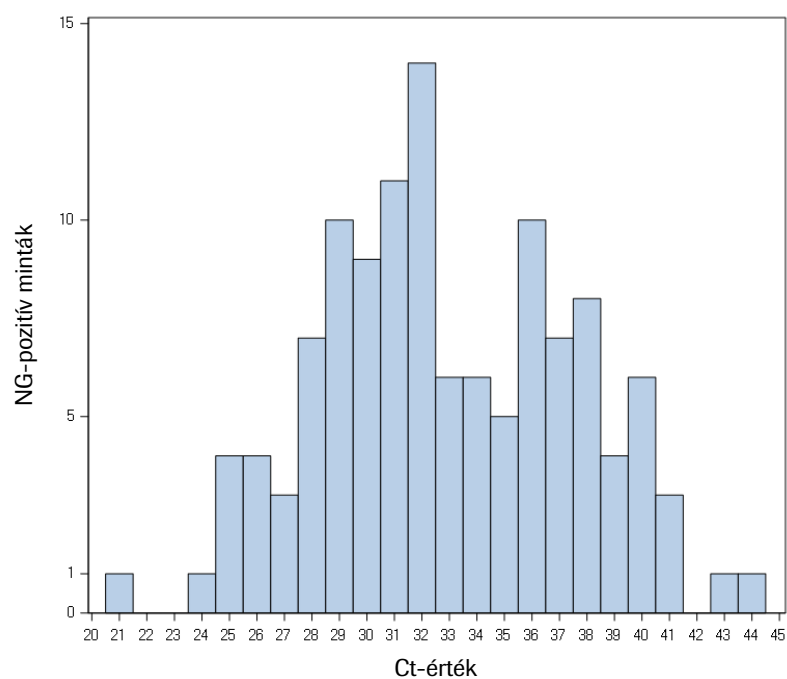
Ct = ciklusküszöb; CT = *Chlamydia trachomatis*.

11. ábra A cobas® CT/NG ciklusküszöb-értékei eloszlása (*Neisseria gonorrhoeae* végbélkenetminták)



Ct = ciklusküszöb; CT = *Neisseria gonorrhoeae*.

12. ábra A cobas® CT/NG ciklusküszöb-értékei eloszlása (*Neisseria gonorrhoeae* szájgarati minták)



Ct = ciklusküszöb; CT = *Neisseria gonorrhoeae*.

Rendszerek ekvivalenciája

A **cobas® 5800**, **cobas® 6800** és **cobas® 8800** rendszerek ekvivalenciáját a teljesítmény vizsgálataival bizonyították. A jelen használati útmutatóban bemutatott adatok alátámasztják, hogy az összes rendszer teljesítménye ekvivalens.

További információk

A teszt legfontosabb tulajdonságai

Mintatípusok	• cobas® PCR Media levett endocervicalis kenet • cobas® PCR Media levett hüvelykenet • cobas® PCR Media saját maga által levett hüvelykenet • cobas® PCR Media levett szájüregi kenet • cobas® PCR Media levett végbélkenet • cobas® PCR Media stabilizált férfi- és női vizelet • PreservCyt® oldat közegbe gyűjtött méhnyaki minta
Szükséges/feldolgozott minta mennyisége	• $\geq 1000 \mu\text{l}$ szükséges a mintacsőben minden mintához; a készülék $400 \mu\text{l}$-t dolgoz fel • $\geq 1000 \mu\text{l}$ szükséges a mintacsőben a PreservCyt® mintákhoz; a készülék $400 \mu\text{l}$-t dolgoz fel • $\geq 1200 \mu\text{l}$ szükséges a mintacsőben a vizeletmintákhoz; a készülék $850 \mu\text{l}$-t dolgoz fel • A cobas® 5800 rendszeren $\geq 3000 \mu\text{l}$ szükséges a mintacsőben elsődleges csőben lévő, PreservCyt® oldatos mintákhoz; a készülék $400 \mu\text{l}$-t dolgoz fel
A teszt időtartama	• $< 3,5$ óra az első eredményig

Szimbólumok

A Roche PCR diagnosztikai termékek jelölésére a következő szimbólumokat használják.

50. táblázat A Roche PCR diagnosztikai termékek címkéjén használt szimbólumok

Age/DOB Kor vagy születési dátum	 Nem a beteg közelében használható teszteszköz	QS IU/PCR QS-IU-k száma PCR-reakciónként; használja a QS-IU-k (nemzetközi egységek) reakciónkénti számát az eredmények számításához.
 Segédsoftver	 Nem öntesztelő eszköz	SN Sorozatszám
Assigned Range [copies/mL] Megadott tartomány (kópia/ml)	 Forgalmazó (Megjegyzés: Az alkalmazandó ország/régió a szimbólum alatt jelölhető meg.)	Site Hely
Assigned Range [IU/mL] Megadott tartomány (IU/ml)	 Ne használja újra	Procedure Standard Szokásos eljárás
EC REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 Nő	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
 Vonalkód-adatlap	 Csak IVD teljesítmény értékelésre	 Sötétben tárolandó
LOT Lotszám	GTIN Globális kereskedelmi cikkszám	 Hőmérsékletkorlát
 Biológiai veszély	 Importőr	 Vizsgálatdefiníciós fájl
REF Katalógusszám	IVD <i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra	 Felfelé nézzen
 CE megfelelőségi jelzés: ez az eszköz megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök CE jelölésére vonatkozó előírásoknak.	LLR Megadott tartomány alsó határa	Procedure UltraSensitive Ultraérzékeny eljárás
Collect Date Adatgyűjtés	 Férfi	UDI Egyedi eszközazonosítás
 Olvassa el a használati útmutatót	 Gyártó	ULR Megadott tartomány felső határa
 Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő	CONTROL - Negatív kontroll	Urine Fill Line Eddig töltendő vizelettel
CONTENT A készlet tartalma	 Nem steril	Rx Only Csak az USA-ban: Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos részére vagy rendelvényére adható ki.
CONTROL Kontroll	 Beteg neve	 Lejárati dátuma
 Gyártás napja	 Beteg száma	
 Beteg közelében használható teszteszköz	 Itt válassza le	
 Öntesztelő eszköz	CONTROL + Pozitív kontroll	
	QS copies / PCR QS-kópiák száma PCR-reakciónként; használja a QS-kópiák reakciónkénti számát az eredmények számításához.	

Technikai segítségnyújtás

Technikai segítségnyújtásért (segítségért) forduljon a helyi kirendeltséghez:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Gyártó és importőr

51. táblázat Gyártó és importőr



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Készült az USA-ban



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Védjegyek és szabadalmak

Lásd: <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Szerzői jogok

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Hivatkozások

1. Bebear C, de Barbeyrac B. Genital Chlamydia trachomatis infections. *Clinical Microbial Infect.* 2009; 15:4-10.
2. Workowski KA, Bolan GA, Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep.* 2015; 64:1-137.
3. CDC. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2013.
4. Haggerty CL, Ness RB. Epidemiology, pathogenesis and treatment of pelvic inflammatory disease. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2006; 4:235-47.
5. Papp JR, Schachter J, Gaydos CA, Van Der Pol B. Recommendations for the Laboratory-Based Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* - 2014. *MMWR Recomm Rep.* 2014; 63:1-19.
6. LeFevre ML. Screening for Chlamydia and gonorrhea: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2014; 161:902-10.
7. Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, et al. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. *N Engl J Med.* 1996; 334:1362-1366.
8. Kamwendo F, Forslin L, Bodin L, Danielsson D. Decreasing incidences of gonorrhea- and chlamydia-associated acute pelvic inflammatory disease. A 25-year study from an urban area of central Sweden. *Sex Transm Dis.* 1996; 23:384-91.
9. Gift TL, Blake DR, Gaydos CA, Marrazzo JM. The cost-effectiveness of screening men for Chlamydia trachomatis: a review of the literature. *Sex Transm Dis.* 2008; 35 (11 Suppl):S51-60.
10. Gift TL, Gaydos CA, Kent CK, et al. The program cost and cost-effectiveness of screening men for Chlamydia to prevent pelvic inflammatory disease in women. *Sex Transm Dis.* 2008; 35 (11 Suppl):S66-75.
11. Satterwhite CL, Torrone E, Meites E, Dunne EF, Mahajan R, Ocfemia MC, et al. Sexually transmitted infections among US women and men: prevalence and incidence estimates, 2008. *Sex Transm Dis.* 2013; 40:187-93.
12. Handsfield HH, Lipman TO, Harnisch JP, Tronca E, Holmes KK. Asymptomatic gonorrhea in men. Diagnosis, natural course, prevalence and significance. *N Engl J Med.* 1974; 290:117-23.
13. McCormack WM, Stumacher RJ, Johnson K, Donner A. Clinical spectrum of gonococcal infection in women. *Lancet.* 1977; 1:1182-5.
14. Ross JD. An update on pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Infect.* 2002; 78:18-9.
15. Workowski KA, Berman S, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. *MMWR Recomm Rep.* 2010; 59:1-110.
16. Longo MC, Berninger MS, Hartley JL. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. *Gene.* 1990; 93:125-8.
17. Higuchi R, Dollinger G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. *Biotechnology (NY).* 1992; 10:413-7.
18. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. *Genome Res.* 1996; 6:986-94.
19. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.

20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
21. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 57th Edition. 2016.
22. Obergfell KP, Seifert H. Mobile DNA in the Pathogenic *Neisseria*. Microbiology Spectrum. 2014; 3:1-18.

Dokumentumverzió

Dokumentum verzióinformációi	
Doc Rev. 1.0 04/2022	Első közzététel.
Doc Rev. 2.0 09/2022	Módosított „Használati útmutató” rész a cobas® 5800-hoz: kiegészítő megjegyzés az elsődlegesfiola-állványok megfelelő kezeléséről. Az első oldal és a 2. és 3. táblázat frissítve a kontrollkészletek további P/N kódjaival. A védjegyekre és szabadalmakra vonatkozó rész és a hivatkozás frissítve. Esetleges kérdésével forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

A biztonsági és teljesítményjelentés összegzését a következő hivatkozáson találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>