

cobas[®]



cobas[®] **liat** CT/NG/MG

ТЕСТ ЗА НУКЛЕИНОВА КИСЕЛИНА

За *in vitro* диагностика

cobas[®] **liat** CT/NG/MG

P/N: 09449604190

cobas[®] **liat** CT, NG and MG control kit

P/N: 09449639190

Предназначение

cobas® liat CT/NG/MG

Тестът за нуклеинова киселина **cobas® liat CT/NG/MG** е автоматизиран качествен *in vitro* тест за нуклеинова киселина, който използва полимеразна верижна реакция в реално време (PCR) за директна детекция на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) и *Mycoplasma genitalium* (MG) в урина от мъже/жени и вагинални тампонни проби (събрани от лекар и самостоятелно събрани), всички в **cobas® PCR Media** (Roche Molecular Systems, Inc.).

Този тест е предназначен за професионална употреба в клинична лабораторна среда, изследване в близост до пациента или на място (РОС), като помощно средство при диагностиката на урогенитални инфекции, както при лица със симптоматика, така и при асимптомни лица.

Кит с контрола за cobas® liat CT, NG и MG

Китът с контрола за **cobas® liat CT, NG и MG** е предназначен за валидиране на партида на епруветката за анализ с теста за нуклеинова киселина **cobas® liat CT/NG/MG**.

Обобщение

Инфекциите с *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* са водещи причини от бактериално естество за полово предавани инфекции по целия свят. Докладваните точни проценти на нехламидийна и негонококова урогенитална инфекция с *Mycoplasma genitalium* при мъжете достигат между 10 и 35%. Макар пациентите с тези инфекции често да проявяват клинични симптоми (напр. дизурия, течение и/или болка), значителен дял може да са асимптомни и поради тази причина да не подозират наличието на инфекция. Ако не бъде предприето лечение, инфекциите, причинени от CT, NG и MG, могат да причинят усложнения в матката, фалопиевите тръби или яйчниците и да доведат до дългосрочни последици, като например тазово-възпалителен синдром, извънматочна бременност, безплодие и психологическа вреда, създавайки значителна тежест за здравето и икономиката в световен мащаб. Урогениталните инфекции често са асимптомни и има вероятност голям брой инфектирани пациенти да не потърсят помощ. Освен това пациентите често се реинфектират, ако сексуалните им партньори не бъдат адекватно диагностицирани и лекувани.

Бърз и точен молекулярно базиран тест на място може да помогне с информация за вземането на ефективни медицински решения, да оптимизира използването на таргетни терапии и антимикуробни средства и да улесни усилията за контрол на инфекциите.^{1,2}

Принцип на теста

Тестът се извършва на анализатора **cobas® liat**, който автоматизира и интегрира пречистване на пробата, амплификация на нуклеиновата киселина и откриване на таргетната последователност в биологичните проби, използвайки полимеразна верижна реакция в реално време. Анализът е насочен както към криптическият плазмид, така и към 23S rRNA на *Chlamydia trachomatis*, pivNG и NGR9 на *Neisseria gonorrhoeae*, така и към 23S rRNA и mgpC на *Mycoplasma genitalium*. Включена е и вътрешна контрола (IC). IC присъства, за да контролира правилното обработване на таргетните бактерии по време на етапите на пречистване на пробата, амплификацията на нуклеиновата киселина, и за да следи за наличието на инхибитори на процесите на PCR.

Времето от вземането на пробата до резултата е приблизително 20 минути.

Предпазни мерки и предупреждения

- Преди да използва теста за нуклеинова киселина **cobas® liat CT/NG/MG**, операторът трябва внимателно да прочете всички инструкции, предупреждения и предпазни мерки за изследването в Ръководството за потребителя на системата **cobas® liat**.
- Третирайте всички биологични проби, включително използваните епруветки и трансферни пипети за анализа **cobas® liat CT/NG/MG**, като такива, можещи да предават инфекциозни агенти. Всички биологични проби трябва да се третират с универсални предпазни мерки. Насоки за работа с проби можете да намерите в Центровете за контрол и превенция на заболяванията на САЩ, Института за клинични и лабораторни стандарти.^{3,4}
- Следвайте процедурите за безопасност на вашата институция за работа с химикали и обработка на биологични проби.
- Информационните листове за безопасност (SDS) могат да бъдат получени от местния представител на Roche при поискване.

- Използвайте само трансферни пипети от пакета с трансферни пипети **cobas® liat**. Използването на алтернативни трансферни пипети може да доведе до невалидни резултати.
- **cobas® PCR Media** съдържа гуанидин хидрохлорид. **Не допускайте пряк контакт между гуанидин хидрохлорид и натриев хипохлорит (белина) или други силно реактивни реактиви, като киселини или основи. Тези смеси могат да отделят вреден газ.** Ако бъде разлята течност, съдържаща гуанидин хидрохлорид, почистете със сапун и вода. Ако разлятата течност съдържа потенциално инфекциозни агенти, **ПЪРВО** почистете засегнатата област със сапун и вода, а след това и с 0,5% разтвор на натриев хипохлорит.
- Спазвайте внимателно процедурите, посочени в този документ с инструкциите за употреба. При работа с проби и реактиви от комплекта да се използват лабораторни ръкавици, лабораторно облекло и предпазни средства за очите. Сменете ръкавиците, преди да извадите трансферната пипета от пакета с трансферни пипети **cobas® liat** и след всяко боравене с проба или контрола. След работа с пробите и реактивите на комплекта, свалете ръкавиците и измийте ръцете щателно.
- Поради високата чувствителност на анализите, провеждани на анализатора **cobas® liat**, замърсяването на работната зона с предишни проби може да доведе до фалшиво положителни резултати. Боравете внимателно с пробите. Ако върху анализатора **cobas® liat** възникнат разливи, следвайте съответните инструкции в ръководството за потребителя на системата **cobas® liat**, за да почистите.
- уведовете местния компетентен орган за всички сериозни инциденти, които може да възникнат при употребата на този анализ.

Вземане, транспортиране и съхранение на пробите

Вижте Таблица 4 за списък с комплекти за събиране на проби, които се използват с **cobas® liat CT/NG/MG**. Следвайте инструкциите за събиране на всички тампонни и уринни проби, посочени в инструкциите за употреба за съответния комплект за събиране на проби.

Проби от урина

- Използвайте само чашка за урина (не е предоставена), за да съберете проби от урина за **cobas® liat CT/NG/MG**.
- Използвайте само **cobas® PCR Urine Sample Kit**, за да прехвърлите проби от урина за **cobas® liat CT/NG/MG**.
- При прехвърлени проби от урина нивото на течността трябва да попада между двете черни линии в прозорчето на етикета на епруветката с **cobas® PCR Media**. Ако нивото на течността е над или под тези линии, пробата не е била прехвърлена правилно и не може да се използва за изследване.

Вагинални тампонни проби

- Използвайте само предоставения тампон в **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit**, за да съберете вагинални тампонни проби. **НЕ** овлажнявайте предварително тампона в **cobas® PCR Media** преди събиране.
- Пристигащи епруветки с тампонни проби без тампони или с два тампона не са били взети според инструкциите в инструкциите за употреба към съответния комплект за вземане на проби и не трябва да се изследват.

Транспортиране и съхранение

Транспортирането на взетите проби трябва да отговаря на всички приложими разпоредби за транспортиране на етиологични агенти.

- Уринни и вагинални тампонни проби в **cobas® PCR Media** трябва да бъдат изследвани възможно най-скоро.
- При необходимост уринни проби може да се съхраняват при 2–30°C до 3 часа след събирането им. Ако уринни проби не могат да бъдат добавени в епруветката за анализ в рамките на 3 часа след събирането, уринните проби може да се съхраняват при 2–8°C до 48 часа след събирането им.
- При необходимост вагинални тампонни проби може да се съхраняват при 2–30°C до 24 часа след събирането им. Ако вагинални тампонни проби не могат да бъдат добавени в епруветката за анализ в рамките на 24 часа след събирането, вагиналните тампонни проби могат да се съхраняват при 2–8°C до 72 часа след събирането им.
- След като прехвърлите пробите в епруветка за анализ **cobas® liat CT/NG/MG**, стартирайте обработка на анализатора **cobas® liat** възможно най-скоро, но не по-късно от 4 часа при стайна температура на съхранение (15–30°C).

Необходимите материали, съхранение и работа

Материалите, предоставени за **cobas® liat CT/NG/MG**, могат да бъдат намерени в Таблица 1 и Таблица 2. Работата със и съхранението на реактивите може да се намери в Таблица 3. Необходимите, но непредоставени материали може да се намерят в Таблица 4, а необходимите, но непредоставени апаратура и софтуер може да се намерят в Таблица 5.


Реактиви и контроли cobas® liat CT/NG/MG

Всички неотворени епруветки и контроли за анализ трябва да се съхраняват, както е препоръчано в Таблица 1 до Таблица 3.

Таблица 1. cobas® liat CT/NG/MG

Съхранение при 2–8°C, 20 теста (P/N 09449604190)

2 опаковки трансферни пипети **cobas® liat** (12 пипети/пакет – P/N 09329676001), 1 баркод карта на листовката

Реактиви в епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG	Съставки на реактива	Символ и предупреждения за безопасност ^a
Вътрешна контрола	Трис буфер, EDTA, несвързана с мишената конструкция с бронирана РНК, съдържаща праймер и специфични за сондата участъци от секвенцията (неинфекциозна РНК в MS2 бактериофаг), натриев азид	Неприложимо
Магнитни частици liat	Магнитни частици	Неприложимо
Лизиращ буфер	Гуанидиниев тиоцианат ^б , Brij® 35, монохидрат на лимонена киселина	 <p>ОПАСНО H302: Вреден при поглъщане. H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. EUH032: При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ. EUH071: Корозивен за дихателните пътища. P273: Да се избягва изпускане в околната среда. P280: Носете защитни ръкавици/защитно облекло/предпазни средства за очите/предпазни средства за лице/защита на слуха. P301 + P330 + P331: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода. P304 + P340 + P310: ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P305 + P351 + P338 + P310: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. 593-84-0 Гуанидинтиоцианат 9002-92-0 Brij® 35</p>
Промивен буфер	Натриев цитрат дихидрат, метил р-хидроксибензоат	Неприложимо
Елуентен буфер	Трис, поли-гА, EDTA, натриев азид	Неприложимо

Реактиви в епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG	Съставки на реактива	Символ и предупреждения за безопасност ^a
CT/NG/MG еталонна смес 1	Трицин, калиев ацетат, калиев хидроксид, EDTA динатриев дехидрат, DMSO, натриев азид, Tween 20, глицерол, rHSA, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, праймери за целта и вътрешната контрола, AmpErase (урацил-N гликозилаза), Z05D C21 обратна транскриптаза, аптамер	Неприложимо
Кофактор	Магнезиев ацетат, манганов ацетат, натриев азид, оцетна киселина	Неприложимо
CT/NG/MG еталонна смес 2	Трицин, калиев ацетат, калиев хидроксид, EDTA динатриев дехидрат, DMSO, натриев азид, Tween 20, rHSA, глицерол, прави и обратни праймери на вътрешната контрола, прави и обратни праймери на целта, специфични за целта и вътрешната контрола флуоресцентно белязани олигонуклеотидни сонди, Z05 ДНК полимераза, аптамер	Неприложимо

^a Етиктирането относно безопасността на продукта следва основно указанията в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химикали (GHS) в ЕС

⁶ Опасно вещество или смес

Таблица 2. **cobas® liat** CT, NG and MG control kit

Съхранение при 2–8°C; 1 баркод карта на контролния комплект (P/N 09449639190)

Компоненти на комплекта	Съставки на реактива	Количество в комплект	Символ и предупреждения за безопасност ^a
Епруветка за положителна контрола cobas® liat CT, NG и MG (P/N 09449647001)	Натриев азид, поли-гА, EDTA, трис, неинфекциозна плазмидна ДНК (микробна), съдържаща секвенция на <i>S. trachomatis</i> , неинфекциозна плазмидна ДНК (микробна), съдържаща секвенция на <i>N. gonorrhoeae</i> , неинфекциозна бронирана РНК (микробна), съдържаща секвенция на <i>M. genitalium</i>	3 × 0,3 ml	Неприложимо
Епруветка за отрицателна контрола cobas® liat CT, NG и MG (NEG BUF) (P/N 09587373001)	Трис буфер, натриев азид, EDTA, поли-гА РНК (синтетична)	3 × 0,3 ml	Неприложимо

^a Етиктирането относно безопасността на продукта следва основно указанията в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химикали (GHS) в ЕС

Таблица 3. Приложени материали

P/N	Описание на материали	Количество	Температура на съхранение	Време на съхранение
09449604190	cobas® liat CT/NG/MG	20 теста	2–8°C*	Стабилно до посочения срок на годност
09449639190	cobas® liat CT, NG and MG control kit	3 комплекта	2–8°C	Стабилно до посочения срок на годност

Забележка: не замразявайте реактивите.

*За краткосрочно съхранение комплектите с епруветки за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG може да се съхраняват до 3 дни при стайна температура. Комплектите трябва да бъдат етиктирани с началната дата на съхранение на стайна температура и да бъдат изхвърлени, ако не са били използвани в рамките на 3 дни. Пакетът с трансферни пипети **cobas® liat** може да се съхранява на стайна температура след първото изваждане от комплекта.

Таблица 4. Необходими, но неприложени материали

P/N	Описание на материали
05170486190	Комплект за проби от урина: cobas® PCR Urine Sample Kit
07958030190	Комплект за вагинални тампонни проби: cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Таблица 5. Необходими, но непредоставени апаратура и софтуер

Оборудване и софтуер
Анализаторът cobas® liat (P/N 07341920190)
Включително софтуер на системата cobas® liat версия 3.4 или по-нова
Скрипт за анализа cobas® liat CT/NG/MG версия 1.0 (IVD) или по-нова

Забележка: за допълнителна информация относно анализатора **cobas® liat**, моля вижте Ръководството за потребителя на системата **cobas® liat**.

Процедура на теста

Бележки по процедурата

- Не използвайте епруветка за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG и комплект за контрол **cobas® liat** CT, NG and MG control kit след изтичане на срока им на годност.
- Не отваряйте отделните опаковки на епруветки за анализ, докато операторът не е готов да извърши тестване.
- Не използвайте повторно епруветки за анализ, положителни и отрицателни контроли и трансферни пипети. Те са предназначени само за еднократна употреба.
- Не използвайте повредена епруветка за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG. Не използвайте епруветка за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG, която е била изпусната след изваждане от нейната фолиева торбичка.
- Уверете се, че няма признаци на изтичане от епруветки за вземане, преди да започнете теста.
- Уверете се, че всички допълнителни етикети са поставени само на гърба на втулката на епруветката или отстрани на капачката и не поставяйте етикети върху баркодове или върху горната част на капачката на епруветката за анализ.
- Не отваряйте капачката на епруветката за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG по време на или след обработката на анализатора **cobas® liat**.
- Всички материали, които са били в контакт с пробите и реактивите, трябва да се изхвърлят в съответствие с националните, щатските и локалните нормативни разпоредби.

Ограничения на процедурата

- **cobas® liat** CT/NG/MG е оценен само за употреба в комбинация с комплекта за контрол на качеството **cobas® liat** CT, NG and MG control kit и този документ с инструкции за употреба. Модификациите на тези процедури може да изменят изпълнението на теста.
- Този тест е предназначен за използване при детекция на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Mycoplasma genitalium* в уринни и вагинални тампонни проби (взети от лекар или самостоятелно) в **cobas®** PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.). Тестването на други типове проби или среди може да доведе до неточни резултати.
- Невалидни резултати може да бъдат получени, ако има недостатъчен обем на пробата или ако пробата съдържа инхибиторни вещества, които предотвратяват извличането и/или амплификацията и откриването на таргетната нуклеинова киселина.
- Фалшиво отрицателни резултати може да възникнат, ако дадена проба е взета, транспортирана или обработена неправилно или ако няма достатъчно нуклеинова киселина, която да бъде открита.
- Вагиналната проба (събрана самостоятелно или от лекар) е предпочитания тип проба за CT, NG и MG изследване при жени поради по-високата чувствителност в сравнение с уринните проби от жени. Ако се вземе уринна проба от жена и се получат отрицателни резултати за който и да е анализ, но все още има подозрение за инфекция, помислете за тестване на проба от вагинален тампон.
- Независимо че са редки, мутациите в рамките на целевите региони на *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) и *Mycoplasma genitalium* (MG), обхванати от праймерите или сондите, използвани в теста **cobas® liat** CT/NG/MG, може да доведе до неуспешно откриване на наличието на бактерията.

Валидиране на партидата на епруветката за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG

Преди да използвате нова партида епруветки за анализ **cobas® liat** CT/NG/MG, трябва да се извърши процедура за валидиране на партида на анализатора **cobas® liat**, за да се валидира партидата епруветки за анализа **cobas® liat** CT/NG/MG във вашия център. Процедурата включва обработка на отрицателна контрола (NEG BUF) и положителна контрола.

Забележка: вижте ръководството за потребителя на системата **cobas® liat** за подробни инструкции за работа.

Материали, необходими за валидиране на партида

От комплекта с епруветки за анализ cobas® liat CT/NG/MG:	От комплекта за контрол cobas® liat CT, NG и MG:
<input type="checkbox"/> 2 епруветки за анализ cobas® liat CT/NG/MG	<input type="checkbox"/> 1 епруветка за отрицателна контрола cobas® liat CT, NG и MG (NEG BUF)
<input type="checkbox"/> 2 трансферни пипети	<input type="checkbox"/> 1 епруветка за положителна контрола cobas® liat CT, NG и MG
<input type="checkbox"/> Баркод карта на листовката	<input type="checkbox"/> Баркод карта за положителна и отрицателна контрола*

* Забележка: барковете на положителната и отрицателната контрола, принадлежащи към теста **cobas® liat** CT/NG/MG, се намират в раздел 1 на баркод картата за положителна/отрицателна контрола.

Работен процес за валидиране на партида на епруветката за анализ

1	Натиснете бутона за включване/изключване, за да стартирате анализатора cobas® liat .
2	Изберете Logon (Влизане в профила). Въведете потребителско име и парола, когато бъдете подканени, изберете Enter (Въведи).
3	От менюто Main (Главно) изберете Assay Menu (Меню за анализ). От Assay Menu (Меню за анализ) изберете [New Lot] (Нова партида).
4	Изберете Scan (Сканирай) и сканирайте баркода на листовката от баркод картата на листовката.
5	Изберете Scan (Сканирай) и сканирайте баркода на отрицателната контрола от баркод картата (раздел 1), включена в контролния комплект. Забележка: не забравяйте да свържете партидният номер на епруветката с контролата с партидата на баркод картата за положителна/отрицателна контрола
6	Свалете капачката от епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG . Като използвате трансферната пипета, предоставена в пакета с трансферни пипети cobas® liat , натиснете добре резервоара на трансферната пипета, спуснете я в течността в епруветката с отрицателната контрола (NEG BUF) и освободете резервоара, за да изтеглите бавно контролата, и прехвърлете бавно контролата в отвора на епруветката за анализ, като притискате резервоара. Затворете отново епруветката за анализ и изхвърлете трансферната пипета и епруветката за контролата. Забележка: използвайте само трансферната пипета, предоставена в пакета с трансферни пипети cobas® liat, за прехвърляне на контроли и проби в епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG. Забележка: затворете повторно опаковката с трансферни пипети cobas® liat веднага след като извадите необходимата(ите) пипета(и). Забележка: не пробивайте епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG или уплътнението на дъното на отделението за проби. Ако едно от двете се повреди, изхвърлете епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG и трансферната пипетата и рестартирайте процедурата за тестване с нова епруветка и пипета за анализ cobas® liat CT/NG/MG.
7	Изберете Scan (Сканирай) и сканирайте баркода на епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG . Отстранете втулката на епруветката за анализ и поставете епруветката за анализ във входния капак за епруветки на анализатора, докато епруветката щракне на място. Обработката започва автоматично.
8	След като тестът завърши, ако анализаторът cobas® liat изведе „ Negative control result accepted. “ (Резултатът от отрицателната контрола е приет.), изберете Confirm (Потвърди). След това премахнете и изхвърлете епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG . Изберете Back (Назад) и повторете стъпки 5–8 за положителната контрола. Забележка: в стъпка 5 сканирайте баркода на положителната контрола от баркод картата за положителна и отрицателна контрола. Когато резултатът за положителната контрола е приет, може да започнете да използвате партидата. Забележка: ако резултатът бъде отхвърлен, повторете обработката на контрола. Ако повторната обработка на контролата не даде очаквания резултат, свържете се с местния представител на Roche.
9	Незадължителни: за да прехвърлите информацията за партидата към другите анализатори във вашия център, направете справка с Ръководство за потребителя на системата cobas® liat .

Работен процес за изследване на проби с cobas® liat CT/NG/MG

Необходими материали за обработка на проба

- 1 епруветка за анализ **cobas® liat CT/NG/MG**
- 1 трансферна пипета
- 1 проба в епруветка **cobas® PCR Media**

1	Натиснете бутона за включване/изключване, за да стартирате анализатора cobas® liat .
2	Изберете Logon (Влизане в профила). Въведете потребителско име и парола, когато бъдете подканени, изберете Enter (Въведи).
3	Вземете клинична проба, епруветка за анализ cobas® liat CT/NG/MG и трансферна пипета, предоставена в пакета с трансферни пипети cobas® liat .
4	От главното меню Main изберете Run Assay (Изпълнение на анализ). След това изберете Scan (Сканирай) за баркода на епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG .
5	Изберете Scan (Сканирай) за ИД на пробата или Enter (Въведи), за да въведете ИД ръчно. Забележка: в зависимост от конфигурацията на анализатора, ако се изисква да потвърдите получената информация за пациента, изберете бутона Confirm (Потвърди).

6	<p>Свалете капачката от епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG. Като използвате трансферната пипета, предоставена в пакета с трансферни пипети cobas® liat, натиснете добре резервоара на трансферната пипета, спуснете я в течността в епруветката със среда за събиране на проби и освободете резервоара, за да изтеглите пробата, и прехвърлете бавно пробата в отвора на епруветката за анализ, като притискате резервоара. Затворете с капачка епруветката за анализ и изхвърлете трансферната пипета.</p> <p>Забележка: използвайте само трансферната пипета, предоставена в пакета с трансферни пипети cobas® liat, за прехвърляне на контроли и проби в епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG.</p> <p>Забележка: затворете повторно опаковката с трансферни пипети cobas® liat веднага след като извадите необходимата(ите) пипета(и).</p> <p>Забележка: не пробивайте епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG или уплътнението на дъното на отделението за проби. Ако едно от двете се повреди, изхвърлете епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG и трансферната пипетата и рестартирайте процедурата за тестване с нова епруветка и пипета за анализ cobas® liat CT/NG/MG.</p>
7	<p>Изберете Scan (Сканирай) и сканирайте отново баркода на епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG. Отстранете втулката на епруветката за анализ и поставете епруветката за анализ във входния капак за епруветки на анализатора, докато епруветката щракне на място. Обработката започва автоматично.</p> <p>Забележка: обработката на епруветката за анализ трябва да започне в рамките на 4 часа след добавяне на пробата в епруветката за анализ cobas® liat CT/NG/MG (стъпка 5).</p>
8	<p>След като обработката на анализа завърши, премахнете и изхвърлете използваната епруветка за анализ cobas® liat CT/NG/MG.</p>
9	<p>Изберете бутон Report (Доклад), за да прегледате доклада с резултати за валидност.*</p> <p>Забележка: за интерпретация на резултатите, моля, направете справка с раздела „Интерпретация на резултатите“.</p>

* Вижте ръководството за потребителя на системата **cobas® liat** за подробности относно качването на резултатите в LIS/DMS.

Забележка: когато извършвате допълнителни обработки на положителна контрола и/или отрицателна контрола в съответствие с местни, щатски, федерални изисквания и/или изисквания на акредитираща организация, следвайте процедурите, описани в раздела „Работен процес за изследване на проби с **cobas® liat** CT/NG/MG“. В стъпка 5 не забравяйте да използвате предоставените баркодове на контроли, включени в контролен комплект **cobas® liat** CT, NG and MG control kit, които да сканирате като ИД баркод на пробата. Интерпретацията на резултатите за **cobas® liat** CT/NG/MG, когато са били обработени допълнителни положителни или отрицателни контроли **cobas® liat** CT/NG/MG, е показана в раздел „Интерпретация на резултатите“ (Таблица 6). Използването на баркодове, различни от предоставените баркодове на контроли, може да доведе до неправилни резултати от контроли.

Интерпретация на резултатите

Таблица 6. Интерпретация на резултатите от **cobas® liat** CT/NG/MG при изпълнение на процедура „Lot Validation“ (Валидиране на партида) или допълнителни обработки на контроли

Дисплей на анализатор cobas® liat	Интерпретация на резултатите
Negative Control Valid	Отрицателната контрола е валидна Контролата е отрицателна за наличието на CT/NG/MG.
Negative Control Invalid. Repeat Run*	Отрицателната контрола е невалидна Резултатът е невалиден. Отрицателната контрола трябва да се тества повторно за получаване на валиден резултат. Повторете работния цикъл.
Positive Control Valid	Положителната контрола е валидна Контролата е положителна за наличието на CT/NG/MG.
Positive Control Invalid. Repeat Run*	Положителната контрола е невалидна Резултатът е невалиден. Положителната контрола трябва да се тества повторно за получаване на валиден резултат. Повторете работния цикъл.

Ако повторната обработка все пак е невалидна, свържете се с представител на Roche.

* При допълнителни обработки на контроли „Repeat Run“ (Повторете работния цикъл) няма да бъде част от доклада с резултати в случай на невалиден резултат.

Таблица 7. Интерпретация на резултатите от **cobas® liat** CT/NG/MG при обработка на проба

Дисплей на анализатор cobas® liat	Интерпретация на резултатите
CT Not Detected	Валиден отрицателен тест за CT (не е открита CT)
CT Detected	Валиден положителен тест за CT (наличие на CT)
CT Invalid	Наличието или отсъствието на CT не може да бъде определено. Повторете анализа със същата проба.
NG Not Detected	Валиден отрицателен тест за NG (не е открита NG)
NG Detected	Валиден положителен тест за NG (наличие на NG)

Дисплей на анализатор cobas® liat	Интерпретация на резултатите
NG Invalid	Наличието или отсъствието на NG не може да бъде определено. Повторете анализа със същата проба.
MG Not Detected	Валиден отрицателен тест за MG (не е открита MG)
MG Detected	Валиден положителен тест за MG (наличие на MG)
MG Invalid	Наличието или отсъствието на MG не може да бъде определено. Повторете анализа със същата проба.
Assay Invalid	Наличието или отсъствието на СТ, NG или MG не може да бъде определено. Повторете анализа със същата проба.
Assay Aborted by System	Обработката е неуспешна или прекратена от системата. Повторете анализа със същата проба.
Assay aborted by script: Script aborted	Обработката е неуспешна или прекратена от скрипта. Повторете анализа със същата проба.
Assay Aborted by User	Обработката е прекратена от потребителя.

Оценка на неклиничните характеристики

Аналитична чувствителност (граница на откриване)

Аналитичната чувствителност беше определена посредством анализ на серии на разреждане на два представителни щамове/серологични варианта на *Chlamydia trachomatis* (СТ, серологичен вариант D и I), *Neisseria gonorrhoeae* (NG, щамове 2948 и 891) и *Mycoplasma genitalium* (MG, щамове M30 и G37). СТ, NG и MG културите бяха разреждени в сборни отрицателни уринни (УР) или сборни отрицателни клинични вагинални тампонни (ВТ) проби до седем (7) нива на концентрация. Всички нива бяха тествани с минимум 20 повторения на концентрация, тествани в рамките на 3 уникални партиди реактиви. LoD за всеки тип проба е показана в Таблица 8, Таблица 9 и Таблица 10 съответно за СТ, NG и MG като целевата концентрация, която може да бъде открита при $\geq 95\%$ от повторенията за всички партиди. LoD за всеки тип проба, въз основа на Probit анализ с процент на съвпадение 95%, е показана в Таблица 11, Таблица 12 и Таблица 13 съответно за СТ, NG и MG.

Таблица 8. Нива на концентрация на СТ с наблюдаван процент на съвпадение от минимум 95% за всички тествани партиди

Типове проби	LoD за серологичен вариант D на СТ (ЕВ/ml)	Средна стойност на Ст за серологичен вариант D на СТ	LoD за серологичен вариант I на СТ (ЕВ/ml)	Средна стойност на Ст за серологичен вариант I на СТ
Урина в cobas® PCR Media	0,085	36,2	0,784	36,0
Вагинален тампон в cobas® PCR Media	0,170	35,3	0,784	35,7

ЕВ = елементарни телца

Таблица 10. Нива на концентрация на MG с наблюдаван процент на съвпадение от минимум 95% за всички тествани партиди

Типове проби	LoD за M30 на MG (коп./ml)	Средна стойност на Ст за M30 на MG	LoD за G37 на MG (коп./mL)	Средна стойност на Ст за G37 на MG
Урина в cobas® PCR Media	0,250	35,2	0,500	33,7
Вагинален тампон в cobas® PCR Media	0,250	34,4	0,250	33,9

коп. = копия

Таблица 9. Нива на концентрация на NG с наблюдаван процент на съвпадение от минимум 95% за всички тествани партиди

Типове проби	LoD на NG щам 2948 (CFU/ml)	Средна стойност на Ст за NG щам 2948	LoD на NG щам 891 (CFU/ml)	Средна стойност на Ст за NG щам 891
Урина в cobas® PCR Media	0,250	34,7	0,200	34,5
Вагинален тампон в cobas® PCR Media	0,500	34,2	0,200	34,5

CFU = колония образувачи единици

Таблица 11. Прогнозирани с Probit 95% успешно съвпадащи концентрации на СТ

Типове проби	LoD за серологичен вариант D на СТ (ЕВ/ml)	LoD за серологичен вариант I на СТ (ЕВ/ml)
Урина в cobas [®] PCR Media	0,095 (95% ДИ: 0,065–0,194)	0,796 (95% ДИ: 0,504–1,768)
Вагинален тампон в cobas [®] PCR Media	0,178 (95% ДИ: 0,117–0,358)	0,773 (95% ДИ: 0,510–1,554)

ЕВ = елементарни телца

Обхват

Тестове за обхват бяха извършени за още 15 серологични варианта на СТ, 43 щамове на NG и 6 щамове на MG с използване на една партида реактиви. Изследването беше извършено с използване на СТ, NG и MG култури, разреждени в пулове от отрицателни клинични проби. Три повторения за всяко ниво на разреждане бяха тествани за всеки подтип за един тип проба. Най-ниското ниво, при което всички три тествани повторения бяха положителни, е отразено в Таблица 14, Таблица 15 и Таблица 16 съответно за СТ, NG и MG.

Таблица 14. Изследване за обхват за серологични варианти на СТ

Тип серологичен вариант или вариант	Уринни проби (ЕВ/ml)	Вагинални тампонни проби (ЕВ/ml)
A	0,1	0,2
B	0,4	0,2
Ba	0,4	1
C	0,7	0,7
E	2	36
F	0,4	0,04
G	0,4	0,4
H	0,4	3
J	0,1	0,2
K	0,1	0,04
LGV тип 1	0,1	0,04
LGV тип 2	1600	200
LGV тип 3	0,1	0,7
nvCT	0,1	0,7
Finnish-nvCT	1:100 от пробата на пациента	1:100 от пробата на пациента

Таблица 15. Изследване за обхват за щамове на NG

ИД на щам	Уринни проби (CFU/ml)	Вагинални тампонни проби (CFU/ml)
ATCC 27633	0,2	0,5
ATCC 49226	1	0,006
ATCC 700825	0,01	0,001
Клиничен изолат SS169	0,06	0,02
NBL 1606	0,3	0,08
NBL 1952	0,2	0,1
NBL 2012	0,2	0,3
NRL 1977	0,02	0,02
NRL 8042 – Белгия	0,02	0,02
NRL 13477	0,09	0,1
NRL 13819	0,006	0,004
NRL 33155 – Атланта	0,09	0,001
NRL 33641	0,01	0,07

10147563190-01BG

Таблица 12. Прогнозирани с Probit 95% успешно съвпадащи концентрации на NG

Типове проби	LoD на NG щам 2948 (CFU/ml)	LoD на NG щам 891 (CFU/ml)
Урина в cobas [®] PCR Media	0,241 (95% ДИ: 0,165–0,449)	0,140 (95% ДИ: 0,092–0,294)
Вагинален тампон в cobas [®] PCR Media	0,342 (95% ДИ: 0,230–0,650)	0,129 (95% ДИ: 0,088–0,257)

CFU = колония образувачи единици

Таблица 13. Прогнозирани с Probit 95% успешно съвпадащи концентрации на MG

Типове проби	LoD за M30 на MG (коп./ml)	LoD за G37 на MG (коп./ml)
Урина в cobas [®] PCR Media	0,229 (95% ДИ: 0,158–0,602)	0,255 (95% ДИ: 0,143–1,552)
Вагинален тампон в cobas [®] PCR Media	0,264 (95% ДИ: 0,182–0,650)	0,178 (95% ДИ: 0,114–1,233)

коп. = копия

ИД на щам	Уринни проби (CFU/ml)	Вагинални тампонни проби (CFU/ml)
NRL PITT 94-4833 – ПИТСБЪРГ (PITT)	0,02	0,02
NRL PITT 94-8561 – ПИТСБЪРГ (PITT)	0,09	0,1
NRL PP 132 – ФИЛИПИНИ	0,09	0,1
NRL SEN 97 P-292 — СЕНЕГАЛ (SEN)	0,006	0,02
NRL SEN 97 P-301 — СЕНЕГАЛ (SEN)	0,006	0,07
Roche Diagnostics K.K., Japan RDN001-00193	0,02	0,03
Roche Diagnostics, Australia 04D125: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,09	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D127: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,09	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D129: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,09	0,1

ИД на щам	Уринни проби (CFU/ml)	Вагинални тампонни проби (CFU/ml)
Roche Diagnostics, Australia 04D130: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,4	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D132: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,09	0,09
Roche Diagnostics, Australia 05D003: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,02	0,03
Roche Diagnostics, Australia 05D004: Дарвин, Северна територия, Австралия	0,006	0,004
Roche Diagnostics, Australia 4551 – Западна Австралия	0,02	0,02
Statens Serum Institut 223/06	0,006	0,006
Statens Serum Institut 1498/46	0,02	0,02
Statens Serum Institut 2170/46	0,02	0,02
Statens Serum Institut 2222/46	0,4	0,09
Statens Serum Institut 6973/45	0,09	0,09
UCSF58	0,06	0,07

Таблица 16. Изследване за обхват за щамове на MG

ИД на щам	Уринни проби (копия/ml)	Вагинални тампонни проби (копия/ml)
M2288	2	1
M2300	0,8	0,3
M2341	0,8	1
SEA-1	8	33
M2321	0,8	0,3
TW 10-5G	0,08	0,08

Аналитична специфичност/кръстосана реактивност

Панел от 181 щамове бактерии, гъбички и вируси, включително често откриваните в пробите на пациентите, 52 представителни щамове на видове, които не са *gonorrhoeae Neisseria*, и други филогенетично несвързани организми бяха изследвани за оценка на аналитичната специфичност. Организмите, посочени в Таблица 17, бяха добавени в концентрации от $\geq 1 \times 10^6$ единици/ml* за бактерии или гъбички и $\geq 1 \times 10^5$ единици/ml за вируси в пулове от отрицателни вагинални тампонни проби, събрани в **cobas**[®] PCR Media, и отрицателни уринни проби, стабилизирани в **cobas**[®] PCR Media. С всеки потенциално интерфериращ организъм беше извършено изследване в отсъствие на CT, NG и MG култури при $\sim 3 \times \text{LoD}$, както и при смесване с тях. Резултатите показаха, че 180 от нецелевите изследвани организми не генерираха никакви фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати вследствие на кръстосана реактивност или интерференция. Един щам на *Neisseria lactamica* (CCUG 26479), при концентрации над 1×10^4 CFU/ml, повлия на откриването на NG при $\sim 3 \times \text{LoD}$. При 1×10^4 CFU/ml този щам на *N. lactamica* не повлия на откриването на NG при $\sim 3 \times \text{LoD}$, както не повлияха и 8 допълнителни щамове на *N. lactamica* при изследването им при концентрации $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml.

* Четири бактерии можеха да бъдат изследвани само при концентрация под 1×10^6 единици/ml и над 7×10^4 единици/ml поради ниски изходни титри.

Таблица 17. Микроорганизми, тествани за аналитична специфичност/кръстосана реактивност

<i>Acholeplasma laidlawii</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acholeplasma oculi</i> ^{a, b}	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Prevotella bivia</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterococcus avium</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>
<i>Actinomyces israelii</i> ^{a, b}	<i>Enterococcus faecalis</i> (2 щамове)	<i>Morganella morganii</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i> (<i>Trueperella pyogenes</i>)	<i>Enterococcus faecium</i> (2 щамове)	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>

<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Erwinia herbicola</i> (<i>Pantoea agglomerans</i>)	<i>Mycoplasma faucium</i> ^{a, b}	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Mycoplasma fermentans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Atopobium vaginae</i> (<i>Fannyhessea vaginae</i>)	<i>Flavobacterium meningosepticum</i> (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>)	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Mycoplasma penetrans</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mycoplasma pirum</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> (<i>Campylobacter ureolyticus</i>)	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Giardia intestinalis</i>	<i>Mycoplasma primatum</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Mycoplasma salivarium</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Blautia producta</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	Херпес симплекс вирус I	<i>Neisseria cinerea</i> (4 щама)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Херпес симплекс вирус II	<i>Neisseria denitrificans</i> (<i>Bergeriella denitrificans</i>)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i> (2 щама)	HIV-1	<i>Neisseria elongata</i> (3 щама)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida glabrata</i> (<i>Nakaseomyces glabratus</i>)	Човешки папиломавирус 16 (CaSki клетки)	<i>Neisseria flava</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (2 щама)	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (9 щама) ^b	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Neisseria macacae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогрупа А	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогрупа В	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Lactobacillus brevis</i> (<i>Levilactobacillus brevis</i>)	<i>Neisseria meningitidis</i> серогрупа С (4 щама)	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогрупа D	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridioides difficile</i>)	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогрупа W135	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогрупа Y	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i> (<i>Limosilactobacillus vaginalis</i>)	<i>Neisseria mucosa</i> (3 щама)	<i>Trichomonas tenax</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Legionella pneumophila</i> (2 щама)	<i>Neisseria perflava</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Leptotrichia buccalis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i> ^{a, b}
Цитомегаловирус	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Neisseria sicca</i> (3 щама)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i> (<i>Weissella paramesenteroides</i>)	<i>Neisseria subflava</i> (14 щама)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	-

^a Микроорганизмът беше изследван при концентрация от < 1,0e+6 единици/ml и > 7,0e+4 единици/ml.

^b Един щам на организма беше изследван при концентрация от < 1,0e+6 единици/ml и > 1,0e+4 единици/ml.

^c Изследван при най-високата възможна концентрация за всяка изходна концентрация.

Интерфериращи фактори

Ефектите от продукти, отпуснати без рецепта (ОТС) или с рецепта, които може да са налице в клинични уринни или вагинални тампонни проби, бяха оценени при концентрацията, посочена в Таблица 18. Изследванията бяха проведени с използване на сборни клинични проби с добавени потенциално интерфериращи вещества на нива, които се очакват при нормално използване от пациентите. Интерфериращите вещества бяха изследвани в пулове от отрицателни СТ/NG/MG проби, както и в пулове от положителни проби с добавени СТ/NG/MG при ~3 × LoD за всеки тип проба с използване на една партида реактиви. Пет повторения — всяко със СТ/NG/MG отрицателна проба и СТ/NG/MG положителна проба (за всеки два подтипа култура на микроорганизъм), бяха изследвани с всяко екзогенно вещество във всеки тип проба, с изключение на Azo болкоуспокояващо средство за уринарен тракт, което беше изследвано само в урина. От изследваните ОТС продукти и продукти, отпуснати с рецепта, влияние не беше наблюдавано при петнадесет (15) вещества, когато изследванията бяха при концентрации от 1,5 mg/ml. Болкоуспокояващото средство за уринарен тракт Azo и съдържащият карбомер дълготраен вагинален овлажнител Replens™ дадоха фалшиво отрицателни резултати при минимум едно повторение, когато бяха изследвани при по-високи концентрации. Болкоуспокояващото средство за уринарен тракт Azo и дълготрайният вагинален овлажнител Replens™ при концентрации съответно над 0,5 mg/ml и 1,0 mg/ml може да повлияят на характеристиките на анализа. Нивата на вещества, които се толерират от анализа при всички типове проби, са посочени в Таблица 18.

Таблица 18. Списък с продукти, изследвани за влияние

Наименование на продукта	Урина (mg/ml)	Вагинални тампонни (mg/ml)
Болкоуспокояващо средство за уринарен тракт Azo (само урина)	0,5*	-
Clindamycin Phosphate вагинален крем	1,5	1,5
Equate тиоконазол за 1 ден	1,5	1,5
Equate вагинален крем против сърбеж	1,5	1,5
Вагинален крем с естрадиол	1,5	1,5
Вагинален крем за 7 дни	1,5	1,5
K-Y® UltraGel	1,5	1,5
Metronidazole вагинален гел	1,5	1,5
Вагинален крем с миконазол нитрат на Monistat (2%)	1,5	1,5
Крем за моментално облекчаване на сърбежа Monistat®	1,5	1,5
Norforms дезодориращи супозитории	1,5	1,5
Premařin вагинален крем	1,5	1,5
Replens™ дълготраен вагинален овлажнител	1,0*	1,5
Освежаващ спрей Summer's Eve Ultra	1,5	1,5
VCF — вагинална контрацептивна пяна	1,5	1,5
Терапевтичен гел Yeast Gard	1,5	1,5
RepHresh™ вагинален гел	1,5	1,5

Ендогенни вещества, които може да са налице в клинични уринни или вагинални тампонни проби, бяха оценени при концентрацията, посочена в Таблица 19. Изследванията бяха проведени с използване на сборни клинични проби с добавени потенциално ендогенни интерфериращи вещества на нива, които се очакват в типична клинична проба. Ендогенните вещества бяха изследвани в пулове от отрицателни CT/NG/MG проби, както и в пулове от положителни проби с добавени CT/NG/MG при $\sim 3 \times \text{LoD}$ за всеки съответен тип проба с използване на една партида реактиви. Пет повторения — всяко със CT/NG/MG отрицателна проба и CT/NG/MG положителна проба (за всеки два подтипа култура на микроорганизъм), бяха изследвани с всяко ендогенно вещество във всеки съответен тип проба. За никое от изследваните ендогенни вещества не беше наблюдавано влияние. Нивата на ендогенни вещества, които се толерират от анализа за всеки тип проба, са посочени в Таблица 19.

Конкументно инхибиране

За да се оцени конкурентното инхибиране между CT, NG и MG, общо шест различни комбинации при ниски концентрации на целта ($\sim 2 \times \text{LoD}$) бяха смесени с високи концентрации на другите цели в матрици от клинични уринни и вагинални тампонни проби. Всяка комбинация беше изследвана в повторения от 10 с използване на една партида реактиви.

Резултатите от изследванията показаха, че когато един или два от целевите микроорганизми присъстват във високи концентрации, не се наблюдава влияние по отношение на микроорганизми, присъстващи в ниски концентрации ($\sim 2 \times \text{LoD}$), когато изследването се извършва върху матрици от клинични уринни и вагинални тампонни проби.

Нефункциониране на цялата система

Определи се нефункционирането на цялата система, като за целта се изследваха 100 повторения на CT, NG и MG, добавени в два типа проби (клинични уринни и вагинални тампонни проби) при концентрации от $\sim 3 \times \text{LoD}$.

Резултатите от изследванията показаха, че всички 100 повторения за всеки тип проба бяха положителни за CT, NG и MG за наблюдаван процент на нефункциониране на цялата система 0%.

Оценка на клиничните характеристики

Проучване за възпроизводимост

За **cobas® iiat** CT/NG/MG панели, приготвени от вагинални тампонни и уринни проби в **cobas® PCR Media**, беше проведено проучване за възпроизводимост, като бяха обхванати различни центрове, партиди, дни, оператори, апарати. Изследването се проведе в три външни центъра с минимум 3 **cobas® iiat** анализатора на център. Във всички 3 външни центъра бяха подбрани оператори, които да представят типични РОС оператори с ограничено или без никакво обучение или практически опит в извършването на лабораторни тестове. За това проучване бяха взети предвид

Таблица 19. Обобщение на концентрациите на ендогенни вещества, които не демонстрират влияние

Ендогенно вещество	Урина	Вагинална тампонна проба
Човешки клетки (PBMC) клетки/ml	1,0E+06	1,0E+06
Мукус	1 тампон, потопен в слуз	1 тампон, потопен в слуз
Пълна кръв (v/v)	10%	10%
Сперма (само вагинална тампонна проба)	-	1,5%
Албумин (w/v) (само урина)	5%	-
Билирубин (w/v) (само урина)	1% (w/v)	-
Глюкоза (w/v) (само урина)	1% (w/v)	-
Киселинно pH (само урина)	pH 4	-
Алкално pH (само урина)	pH 9	-

* **Забележка:** концентрации над това ниво може да повлияят на клиничните проби.

оператори от центровете, отхвърлили CLIA, които отговарят на определението за оператори по предназначение. На избраните оператори бяха предоставени IFU за анализа, инструкции за бърза справка и Ръководство за потребителя на системата **cobas® liat**. Операторите бяха помолени да прочетат материалите, преди да пристъпят към изследване по проучването. На операторите не беше предоставено обучение за анализа или апаратите.

Всеки един от двамата оператори във всеки център изследва по 1 панел за тип проба на ден (1 пълен панел се състои от 3 члена на панела, като всеки от тях се изследва в три повторения) в продължение на общо 15 дни. Всички повторения за всеки член на панела винаги се изследваха на един и същ анализатор. Всеки панел, за всеки отделен тип проба, се състоеше от отрицателен член на панела (отрицателен за всички 3 анализа), нисък положителен член на панела и умерено положителен член на панела, като всеки положителен член на панела беше коформулиран с всички 3 анализа.

Проучването за възпроизводимост беше изгълнено с общо 1618 теста, състоящи се от 811 теста за типа вагинална проба и 807 теста за типа уринна проба.

Таблица 20 показва резултатите от проучването за възпроизводимост по център, партида, ден и обработка за **cobas® liat** CT/NG/MG по тип проба и концентрация на CT, NG и MG за членовете на панела.

Таблица 20. CT, NG и MG — обобщени резултати по център, партида, ден и обработка за **cobas® liat** CT/NG/MG по тип проба и концентрация в членовете на панела

Тип проба	Концентрация в членове на панела	Средна стойност на Ct	Общо SD на Ct	Общо CV% на Ct	Център	PPA на центъра	Партида №	PPA на партида	Ден №	PPA на деня	Обработка №	PPA на обработката
CT												
Вагинална	1–2×LoD	33,4	1,02	3,06	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Вагинална	1–2×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (134/134)
Вагинална	1–2×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (89/89)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	1–2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (53/53)	-	-
Вагинална	1–2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3–5×LoD	32,1	1,22	3,79	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Вагинална	3–5×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (90/90)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Вагинална	3–5×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3–5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3–5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Урина	1–2×LoD	34,8	1,28	3,69	MCR	87,8% (79/90)	1	93,3% (83/89)	1	96,3% (52/54)	1	90,3% (121/134)
Урина	1–2×LoD	-	-	-	HFH	93,3% (83/89)	2	100,0% (90/90)	2	87,0% (47/54)	2	91,1% (123/135)
Урина	1–2×LoD	-	-	-	PPN	91,1% (82/90)	3	78,9% (71/90)	3	86,8% (46/53)	-	-
Урина	1–2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	96,3% (52/54)	-	-
Урина	1–2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	87,0% (47/54)	-	-
Урина	3–5×LoD	34	1,24	3,65	MCR	95,6% (86/90)	1	95,5% (85/89)	1	92,6% (50/54)	1	97,0% (130/134)
Урина	3–5×LoD	-	-	-	HFH	98,9% (88/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	95,6% (129/135)
Урина	3–5×LoD	-	-	-	PPN	94,4% (85/90)	3	93,3% (84/90)	3	96,2% (51/53)	-	-
Урина	3–5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	94,4% (51/54)	-	-
Урина	3–5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	98,1% (53/54)	-	-
NG												
Вагинална	1–2×LoD	32,2	0,9	2,79	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)

Тип проба	Концентрация в членове на панела	Средна стойност на Ст	Общо SD на Ст	Общо CV% на Ст	Център	PPA на центъра	Партида №	PPA на партида	Ден №	PPA на деня	Обработка №	PPA на обработката
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (134/134)
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (89/89)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (53/53)	-	-
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3-5×LoD	30,9	0,48	1,56	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (90/90)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Урина	1-2×LoD	32,9	1,16	3,51	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (54/54)	1	99,3% (133/134)
Урина	1-2×LoD	-	-	-	HFH	98,9% (88/89)	2	98,9% (89/90)	2	98,1% (53/54)	2	100,0% (135/135)
Урина	1-2×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (53/53)	-	-
Урина	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Урина	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Урина	3-5×LoD	31,4	0,64	2,04	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (134/134)
Урина	3-5×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Урина	3-5×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (53/53)	-	-
Урина	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Урина	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
MG												
Вагинална	1-2×LoD	33,3	1,05	3,16	MCR	100,0% (90/90)	1	98,9% (89/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	HFH	98,9% (88/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	99,3% (133/134)
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (89/89)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (53/53)	-	-
Вагинална	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	98,1% (53/54)	-	-
Вагинална	3-5×LoD	32	1,14	3,55	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (90/90)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Урина	1-2×LoD	34,2	1,28	3,73	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (134/134)
Урина	1-2×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	99,3% (134/135)

Тип проба	Концентрация в членове на панела	Средна стойност на Ct	Общо SD на Ct	Общо CV% на Ct	Център	PPA на центъра	Партида №	PPA на партида	Ден №	PPA на деня	Обработка №	PPA на обработката
Урина	1-2×LoD	-	-	-	PPN	98,9% (89/90)	3	98,9% (89/90)	3	100,0% (53/53)	-	-
Урина	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Урина	1-2×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	98,1% (53/54)	-	-
Урина	3-5×LoD	33,1	1,32	4	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (134/134)
Урина	3-5×LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Урина	3-5×LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (53/53)	-	-
Урина	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Урина	3-5×LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-

Ct: праг на цикъл; CV: коефициент на вариация; LoD: граница на откриване; PPA: положително процентно съответствие; SD: стандартно отклонение.

Таблица 21 показва отрицателното процентно съответствие (NPA) за проучването за възпроизводимост по център, партида, ден и обработка за **cobas® liat CT/NG/MG** по тип проба за CT, NG и MG.

Таблица 21. CT, NG и MG — NPA по център, партида, ден и обработка за **cobas® liat CT/NG/MG** по тип проба

Тип проба	Център	NPA на центъра	Партиден номер	NPA на партидата	Номер на ден	NPA на деня	Номер на обработка	NPA на обработката
CT								
Вагинална	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (53/53)	1	100,0% (132/132)
Вагинална	HFH	100,0% (83/83)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (131/131)
Вагинална	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Вагинална	Общ брой	100,0% (263/263)	-	-	-	-	-	-
Урина	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (86/86)	1	100,0% (50/50)	1	100,0% (130/130)
Урина	HFH	100,0% (80/80)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (130/130)
Урина	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Урина	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Урина	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Урина	Общ брой	100,0% (260/260)	-	-	-	-	-	-
NG								
Вагинална	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (53/53)	1	100,0% (132/132)
Вагинална	HFH	100,0% (83/83)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (131/131)
Вагинална	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Вагинална	Общ брой	100,0% (263/263)	-	-	-	-	-	-
Урина	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (86/86)	1	100,0% (50/50)	1	100,0% (130/130)
Урина	HFH	100,0% (80/80)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (130/130)
Урина	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Урина	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Урина	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Урина	Общ брой	100,0% (260/260)	-	-	-	-	-	-
MG								
Вагинална	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (53/53)	1	100,0% (132/132)
Вагинална	HFH	100,0% (83/83)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (131/131)
Вагинална	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Вагинална	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Вагинална	Общ брой	100,0% (263/263)	-	-	-	-	-	-
Урина	MCR	98,9% (89/90)	1	100,0% (86/86)	1	100,0% (50/50)	1	99,2% (129/130)
Урина	HFH	100,0% (80/80)	2	98,8% (83/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (130/130)
Урина	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Урина	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-

Тип проба	Център	NPA на центъра	Партиден номер	NPA на партидата	Номер на ден	NPA на деня	Номер на обработка	NPA на обработката
Урина	-	-	-	-	5	97,9% (47/48)	-	-
Урина	Общ брой	99,6% (259/260)	-	-	-	-	-	-

NPA: отрицателно процентно съответствие.

Таблица 22 представя общото SD и общия процент CV (%) за праговите стойности на обработката от проучването за възпроизводимост за всеки тип панел с проби, обработен в **cobas® liat** CT/NG/MG за CT, NG и MG.

Таблица 22. CT, NG и MG — обща оценка на средната стойност, стандартни отклонения и коефициенти на вариация (%) за праговите стойности на цикъла по тип проба и очаквана концентрация за **cobas® liat** CT/NG/MG по тип проба и концентрация на положителни членове на панела

Тип проба	Концентрация в членове на панела	n/N ^a	Средна стойност на Ct	SD на център	CV% на център	SD на партида	CV% на партида	SD на ден	CV% на ден	SD на обработка	CV% на обработка	SD в рамките на обработката	CV% в рамките на обработката	Общо SD	Общо CV%
CT															
Вагинална	1–2×LoD	269/269	33,4	0,00	0,00	0,53	1,60	0,22	0,67	0,00	0,00	0,84	2,52	1,02	3,06
Вагинална	3–5×LoD	270/270	32,1	0,21	0,64	0,58	1,82	0,30	0,93	0,00	0,00	1,00	3,13	1,22	3,79
Урина	1–2×LoD	244/269	34,8	0,15	0,44	0,84	2,41	0,31	0,88	0,00	0,00	0,91	2,61	1,28	3,69
Урина	3–5×LoD	259/269	34,0	0,15	0,45	0,70	2,07	0,23	0,68	0,00	0,00	0,98	2,89	1,24	3,65
NG															
Вагинална	1–2×LoD	269/269	32,2	0,11	0,34	0,59	1,83	0,29	0,89	0,14	0,42	0,59	1,83	0,90	2,79
Вагинална	3–5×LoD	270/270	30,9	0,10	0,33	0,15	0,50	0,18	0,57	0,00	0,00	0,41	1,33	0,48	1,56
Урина	1–2×LoD	268/269	32,9	0,16	0,47	0,70	2,12	0,26	0,78	0,46	1,41	0,74	2,25	1,16	3,51
Урина	3–5×LoD	269/269	31,4	0,07	0,23	0,25	0,80	0,16	0,51	0,00	0,00	0,56	1,79	0,64	2,04
MG															
Вагинална	1–2×LoD	268/269	33,3	0,18	0,54	0,52	1,58	0,08	0,23	0,00	0,00	0,89	2,68	1,05	3,16
Вагинална	3–5×LoD	270/270	32,0	0,21	0,65	0,66	2,07	0,11	0,34	0,14	0,44	0,88	2,76	1,14	3,55
Урина	1–2×LoD	268/269	34,2	0,23	0,67	0,59	1,73	0,24	0,70	0,00	0,00	1,08	3,16	1,28	3,73
Урина	3–5×LoD	269/269	33,1	0,27	0,82	0,75	2,25	0,23	0,70	0,10	0,29	1,03	3,11	1,32	4,00

Ct: праг на цикъл; CV%: процент на коефициент на вариация; LoD: граница на откриване; SD: стандартно отклонение.

^a n е броят тестове, при които има съответствие с очакваните резултати. N е общият брой валидни тестове за члена на панела.

Клинично проучване

Клиничната полезност и действие на **cobas® liat** CT/NG/MG бяха установени чрез многоцентрово, проспективно проучване посредством сравняване на резултатите с инфекциозен статус на пациент (ИСП), изведен от съчетание на NAAT, одобрени от FDA, за 3-те анализа. Бяха събрани уринни проби от мъже, уринни проби от жени, както и вагинални тампонни проби, които след това бяха изследвани в 13 географски разнородни клинични центъра по предназначение в САЩ. В изследването на **cobas® liat** CT/NG/MG взеха участие 48 оператори, от които 43 представляваха РОС оператори, отхвърлили CLIA. Пет от 48-те оператори представляваха опитни лаборанти в средна по сложност лаборатория.

Проспективно включени жени предоставиха следните урогенитални проби: проби с първа сутрешна урина и 4 вагинални тампонни проби. Аликвоти от уринните проби от жени бяха поставени в устройства за събиране на проби на съответните производители за **cobas® liat** CT/NG/MG и за изследване спрямо сравнителен еталон. Ако жената е в групата на изследването със събиране от лекар вагинален тампон, един от вагиналните тампони е бил поставен в **cobas® PCR Media**, а останалите 3 вагинални тампона са били поставени в устройствата за събиране на проби на съответните производители за изследване спрямо сравнителен еталон. Ако жената е в групата на изследването със самостоятелно събиране вагинален тампон, тогава първо се е извършило самостоятелно събиране на 1 вагинален тампон, който след това е бил поставен в **cobas® PCR Media** и тогава лекар е събрал 3 вагинални тампона, които са били поставени в устройствата за събиране на проби на съответните производители.

Проспективно включени мъже предоставиха уринни проби, аликовоти от които бяха поставени в устройството за събиране на проби на съответните производители и **cobas® PCR Media**.

Участниците са категоризирани като симптомни, ако сами са докладвали за симптоми, характерни за инфекция с CT, NG или MG. Участниците са категоризирани като асимптомни, ако не са докладвали за никакви симптоми, свързани с инфекцията със CT, NG или MG.

Пробите бяха изследвани за CT, NG и MG с използване на **cobas® liat** CT/NG/MG и NAAT като сравнителни еталони. Всички изследвания бяха проведени съгласно съответните инструкции за употреба.

Клиничното действие на **cobas® liat** CT/NG/MG беше оценено чрез сравняване на резултатите от събраните типове проби с предварително зададен алгоритъм за ИСП. ИСП за всеки анализ беше изведен от съчетания на 3 еталонни

NAAT (NAAT1, NAAT2 и NAAT3). Ако NAAT1 и NAAT2 са съответстващи, тогава окончателният ИСП за съответния анализ е съответстващият резултат, получен от NAAT1 и NAAT2. Ако NAAT1 и NAAT2 са противоречиви, тогава се извършва NAAT3, който играе ролята на арбитър по отношение на първите 2 противоречиви резултата. Таблица 23 показва алгоритъма за ИСП за всеки анализ.

Таблица 23. Определяне на ИСП за СТ, NG и MG

NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3 (при необходимост)	Инфекциозен статус на пациент ^a
+	+	Неприложимо	Инфектиран
+	-	+	Инфектиран
-	+	+	Инфектиран
-	-	Неприложимо	Неинфектиран
+	-	-	Неинфектиран
-	+	-	Неинфектиран
-	Невалиден	+	Неопределен
-	Невалиден	-	Неинфектиран
Невалиден	-	+	Неопределен
Невалиден	-	-	Неинфектиран
+	Невалиден	-	Неопределен
Невалиден	+	-	Неопределен
+	Невалиден	+	Инфектиран
Невалиден	+	+	Инфектиран
Невалиден	Невалиден	Неприложимо	Неопределен

НП: не е приложимо; NAAT: тест за амплификация на нуклеинови киселини.

^a Резултатите от NAAT1 и NAAT2 определяха дали е необходимо извършване на NAAT3. Инфекциозният статус на пациент „Инфектиран“ или „Неинфектиран“ е изведен от общото съчетаване на резултати, получени от еталонните NAAT.

Пробите от тип уринни от мъже и вагинални тампонни проби бяха използвани за създаване на ИСП, съответно за мъже и жени. Резултатите от **cobas® liat** CT/NG/MG за всеки анализ от всеки тип проба (уринни проби от мъже, вагинални тампонни и уринни проби от жени) бяха сравнени с ИСП, за да се определи клиничното действие на анализа. Чувствителност (ЧУВ), специфичност (СПЕЦ), положителни прогнозните стойности (PPV) и отрицателни предиктивни стойности (NPV) на **cobas® liat** CT/NG/MG бяха изчислени поотделно за СТ, NG и MG. Освен това прогнозните стойности бяха изчислени въз основа на общата чувствителност и специфичност за набор от хипотетични стойности за заболяемостта.

Беше определен специфичен за центъра анатомичен съставен еталон за урини проби от жени, както е посочено в Таблица 23, където урината от жени беше изследвана в **cobas® liat** CT/NG/MG, а също и използваните като сравнителен еталон NAAT (NAAT1, NAAT2 и NAAT3, ако е необходимо). Чрез този специфичен за центъра анатомичен съставен еталон се оцени положителното процентно съответствие (PPA), отрицателното процентно съответствие (NPA) и общият процент на съответствие (OPA).

Това проучване беше допълнено с архивни проби поради очакваната ниска заболяемост с NG при урините проби от мъже, вагиналните тампони проби и уринните проби от жени. Архивните проби бяха получени от предходно клинично проучване (K173887). За всяка проба, положителна за NG, беше включена съответна проба, отрицателна за NG. Тези архивни проби бяха разпределени към РОС оператори в участващите клинични центрове за изследване на **cobas® liat** CT/NG/MG, като част от нормалния клиничен работен процес. Резултатите от **cobas® liat** CT/NG/MG бяха сравнени с ИСП, установен от предходното изследване чрез клинично изпитване (K173887).

Резултати за действието

Стойностите за чувствителност, специфичност и предиктивните стойности за **cobas® liat** CT/NG/MG, както са определени от ИСП, са представени по пол, тип на пробата и симптоматичен статус в Таблица 24 за СТ, NG и MG.

Таблица 24. СТ, NG и MG — клинично действие на **cobas® liat** CT/NG/MG в сравнение с инфекциозния статус на пациента по тип на пробата и симптоматичен статус — проспективно събрани проби

Тип проба ^a	Симптоматичен статус	Общо (N)	ЧУВ	95% ДИ на резултата	СПЕЦ	95% ДИ на резултата	PREV (%)	PPV (%)	95% ДИ на резултата	NPV (%)	95% ДИ на резултата
СТ											
Мъже УР	Симптоматичен	808	98,2% (55/56)	(90,6%, 99,7%)	99,9% (751/752)	(99,3%, 100,0%)	6,9%	98,2% (55/56)	(90,6%, 99,7%)	99,9% (751/752)	(99,3%, 100,0%)
Мъже УР	Асимптоматичен	1488	96,4% (53/55)	(87,7%, 99,0%)	99,9% (1432/1433)	(99,6%, 100,0%)	3,7%	98,1% (53/54)	(90,2%, 99,7%)	99,9% (1432/1434)	(99,5%, 100,0%)
Мъже УР	Общо	2296	97,3% (108/111)	(92,4%, 99,1%)	99,9% (2183/2185)	(99,7%, 100,0%)	4,8%	98,2% (108/110)	(93,6%, 99,5%)	99,9% (2183/2186)	(99,6%, 100,0%)
Жени ВТ-Л	Симптоматичен	553	96,8% (30/31)	(83,8%, 99,4%)	99,6% (520/522)	(98,6%, 99,9%)	5,6%	93,8% (30/32)	(79,9%, 98,3%)	99,8% (520/521)	(98,9%, 100,0%)

Тип проба ^a	Симптомен статус	Общо (N)	ЧУВ	95% ДИ на резултата	СПЕЦ	95% ДИ на резултата	PREV (%)	PPV (%)	95% ДИ на резултата	NPV (%)	95% ДИ на резултата
Жени ВТ-Л	Асимптомен	686	94,7% (18/19)	(75,4%, 99,1%)	100,0% (667/667)	(99,4%, 100,0%)	2,8%	100,0% (18/18)	(82,4%, 100,0%)	99,9% (667/668)	(99,2%, 100,0%)
Жени ВТ-Л	Общо	1239	96,0% (48/50)	(86,5%, 98,9%)	99,8% (1187/1189)	(99,4%, 100,0%)	4,0%	96,0% (48/50)	(86,5%, 98,9%)	99,8% (1187/1189)	(99,4%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Симптомен	563	100,0% (30/30)	(88,6%, 100,0%)	99,8% (532/533)	(98,9%, 100,0%)	5,3%	96,8% (30/31)	(83,8%, 99,4%)	100,0% (532/532)	(99,3%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Асимптомен	671	100,0% (29/29)	(88,3%, 100,0%)	99,7% (640/642)	(98,9%, 99,9%)	4,3%	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	100,0% (640/640)	(99,4%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Общо	1234	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	99,7% (1172/1175)	(99,3%, 99,9%)	4,8%	95,2% (59/62)	(86,7%, 98,3%)	100,0% (1172/1172)	(99,7%, 100,0%)
Жени ВТ	Симптомен	1116	98,4% (60/61)	(91,3%, 99,7%)	99,7% (1052/1055)	(99,2%, 99,9%)	5,5%	95,2% (60/63)	(86,9%, 98,4%)	99,9% (1052/1053)	(99,5%, 100,0%)
Жени ВТ	Асимптомен	1357	97,9% (47/48)	(89,1%, 99,6%)	99,8% (1307/1309)	(99,4%, 100,0%)	3,5%	95,9% (47/49)	(86,3%, 98,9%)	99,9% (1307/1308)	(99,6%, 100,0%)
Жени ВТ	Общо	2473	98,2% (107/109)	(93,6%, 99,5%)	99,8% (2359/2364)	(99,5%, 99,9%)	4,4%	95,5% (107/112)	(90,0%, 98,1%)	99,9% (2359/2361)	(99,7%, 100,0%)
Жени УР	Симптомен	1116	86,9% (53/61)	(76,2%, 93,2%)	99,8% (1053/1055)	(99,3%, 99,9%)	5,5%	96,4% (53/55)	(87,7%, 99,0%)	99,2% (1053/1061)	(98,5%, 99,6%)
Жени УР	Асимптомен	1354	87,2% (41/47)	(74,8%, 94,0%)	99,8% (1304/1307)	(99,3%, 99,9%)	3,5%	93,2% (41/44)	(81,8%, 97,7%)	99,5% (1304/1310)	(99,0%, 99,8%)
Жени УР	Общо	2470	87,0% (94/108)	(79,4%, 92,1%)	99,8% (2357/2362)	(99,5%, 99,9%)	4,4%	94,9% (94/99)	(88,7%, 97,8%)	99,4% (2357/2371)	(99,0%, 99,6%)
NG											
Мъже УР	Симптомен	938	100,0% (145/145)	(97,4%, 100,0%)	100,0% (793/793)	(99,5%, 100,0%)	15,5%	100,0% (145/145)	(97,4%, 100,0%)	100,0% (793/793)	(99,5%, 100,0%)
Мъже УР	Асимптомен	1526	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	99,8% (1507/1510)	(99,4%, 99,9%)	1,0%	84,2% (16/19)	(62,4%, 94,5%)	100,0% (1507/1507)	(99,7%, 100,0%)
Мъже УР	Общо	2464	100,0% (161/161)	(97,7%, 100,0%)	99,9% (2300/2303)	(99,6%, 100,0%)	6,5%	98,2% (161/164)	(94,8%, 99,4%)	100,0% (2300/2300)	(99,8%, 100,0%)
Жени ВТ-Л	Симптомен	577	94,7% (18/19)	(75,4%, 99,1%)	99,8% (557/558)	(99,0%, 100,0%)	3,3%	94,7% (18/19)	(75,4%, 99,1%)	99,8% (557/558)	(99,0%, 100,0%)
Жени ВТ-Л	Асимптомен	714	100,0% (24/24)	(86,2%, 100,0%)	99,9% (689/690)	(99,2%, 100,0%)	3,4%	96,0% (24/25)	(80,5%, 99,3%)	100,0% (689/689)	(99,4%, 100,0%)
Жени ВТ-Л	Общо	1291	97,7% (42/43)	(87,9%, 99,6%)	99,8% (1246/1248)	(99,4%, 100,0%)	3,3%	95,5% (42/44)	(84,9%, 98,7%)	99,9% (1246/1247)	(99,5%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Симптомен	580	96,0% (24/25)	(80,5%, 99,3%)	99,8% (554/555)	(99,0%, 100,0%)	4,3%	96,0% (24/25)	(80,5%, 99,3%)	99,8% (554/555)	(99,0%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Асимптомен	691	100,0% (19/19)	(83,2%, 100,0%)	99,9% (671/672)	(99,2%, 100,0%)	2,7%	95,0% (19/20)	(76,4%, 99,1%)	100,0% (671/671)	(99,4%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Общо	1271	97,7% (43/44)	(88,2%, 99,6%)	99,8% (1225/1227)	(99,4%, 100,0%)	3,5%	95,6% (43/45)	(85,2%, 98,8%)	99,9% (1225/1226)	(99,5%, 100,0%)
Жени ВТ	Симптомен	1157	95,5% (42/44)	(84,9%, 98,7%)	99,8% (1111/1113)	(99,3%, 100,0%)	3,8%	95,5% (42/44)	(84,9%, 98,7%)	99,8% (1111/1113)	(99,3%, 100,0%)
Жени ВТ	Асимптомен	1405	100,0% (43/43)	(91,8%, 100,0%)	99,9% (1360/1362)	(99,5%, 100,0%)	3,1%	95,6% (43/45)	(85,2%, 98,8%)	100,0% (1360/1360)	(99,7%, 100,0%)
Жени ВТ	Общо	2562	97,7% (85/87)	(92,0%, 99,4%)	99,8% (2471/2475)	(99,6%, 99,9%)	3,4%	95,5% (85/89)	(89,0%, 98,2%)	99,9% (2471/2473)	(99,7%, 100,0%)
Жени УР	Симптомен	1157	89,1% (41/46)	(77,0%, 95,3%)	99,9% (1110/1111)	(99,5%, 100,0%)	4,0%	97,6% (41/42)	(87,7%, 99,6%)	99,6% (1110/1115)	(99,0%, 99,8%)
Жени УР	Асимптомен	1402	97,6% (40/41)	(87,4%, 99,6%)	99,9% (1360/1361)	(99,6%, 100,0%)	2,9%	97,6% (40/41)	(87,4%, 99,6%)	99,9% (1360/1361)	(99,6%, 100,0%)
Жени УР	Общо	2559	93,1% (81/87)	(85,8%, 96,8%)	99,9% (2470/2472)	(99,7%, 100,0%)	3,4%	97,6% (81/83)	(91,6%, 99,3%)	99,8% (2470/2476)	(99,5%, 99,9%)
MG											
Мъже УР	Симптомен	811	98,0% (98/100)	(93,0%, 99,4%)	98,7% (702/711)	(97,6%, 99,3%)	12,3%	91,6% (98/107)	(84,8%, 95,5%)	99,7% (702/704)	(99,0%, 99,9%)
Мъже УР	Асимптомен	1487	96,3% (104/108)	(90,9%, 98,6%)	99,5% (1372/1379)	(99,0%, 99,8%)	7,3%	93,7% (104/111)	(87,6%, 96,9%)	99,7% (1372/1376)	(99,3%, 99,9%)
Мъже УР	Общо	2298	97,1% (202/208)	(93,9%, 98,7%)	99,2% (2074/2090)	(98,8%, 99,5%)	9,1%	92,7% (202/218)	(88,4%, 95,4%)	99,7% (2074/2080)	(99,4%, 99,9%)
Жени ВТ-Л	Симптомен	553	92,5% (62/67)	(83,7%, 96,8%)	97,7% (475/486)	(96,0%, 98,7%)	12,1%	84,9% (62/73)	(75,0%, 91,4%)	99,0% (475/480)	(97,6%, 99,6%)
Жени ВТ-Л	Асимптомен	686	100,0% (47/47)	(92,4%, 100,0%)	98,9% (632/639)	(97,8%, 99,5%)	6,9%	87,0% (47/54)	(75,6%, 93,6%)	100,0% (632/632)	(99,4%, 100,0%)

Тип проба ^a	Симптомен статус	Общо (N)	ЧУВ	95% ДИ на резултата	СПЕЦ	95% ДИ на резултата	PREV (%)	PPV (%)	95% ДИ на резултата	NPV (%)	95% ДИ на резултата
Жени ВТ-Л	Общо	1239	95,6% (109/114)	(90,1%, 98,1%)	98,4% (1107/1125)	(97,5%, 99,0%)	9,2%	85,8% (109/127)	(78,7%, 90,8%)	99,6% (1107/1112)	(99,0%, 99,8%)
Жени ВТ-С	Симптомен	563	98,3% (58/59)	(91,0%, 99,7%)	96,8% (488/504)	(94,9%, 98,0%)	10,5%	78,4% (58/74)	(67,7%, 86,2%)	99,8% (488/489)	(98,9%, 100,0%)
Жени ВТ-С	Асимптомен	670	92,4% (73/79)	(84,4%, 96,5%)	97,5% (576/591)	(95,9%, 98,5%)	11,8%	83,0% (73/88)	(73,8%, 89,4%)	99,0% (576/582)	(97,8%, 99,5%)
Жени ВТ-С	Общо	1233	94,9% (131/138)	(89,9%, 97,5%)	97,2% (1064/1095)	(96,0%, 98,0%)	11,2%	80,9% (131/162)	(74,1%, 86,2%)	99,3% (1064/1071)	(98,7%, 99,7%)
Жени ВТ	Симптомен	1116	95,2% (120/126)	(90,0%, 97,8%)	97,3% (963/990)	(96,1%, 98,1%)	11,3%	81,6% (120/147)	(74,6%, 87,1%)	99,4% (963/969)	(98,7%, 99,7%)
Жени ВТ	Асимптомен	1356	95,2% (120/126)	(90,0%, 97,8%)	98,2% (1208/1230)	(97,3%, 98,8%)	9,3%	84,5% (120/142)	(77,7%, 89,5%)	99,5% (1208/1214)	(98,9%, 99,8%)
Жени ВТ	Общо	2472	95,2% (240/252)	(91,9%, 97,3%)	97,8% (2171/2220)	(97,1%, 98,3%)	10,2%	83,0% (240/289)	(78,3%, 86,9%)	99,5% (2171/2183)	(99,0%, 99,7%)
Жени УР	Симптомен	1114	77,0% (97/126)	(68,9%, 83,5%)	97,7% (965/988)	(96,5%, 98,4%)	11,3%	80,8% (97/120)	(72,9%, 86,9%)	97,1% (965/994)	(95,8%, 98,0%)
Жени УР	Асимптомен	1352	80,8% (101/125)	(73,0%, 86,7%)	99,0% (1215/1227)	(98,3%, 99,4%)	9,2%	89,4% (101/113)	(82,4%, 93,8%)	98,1% (1215/1239)	(97,1%, 98,7%)
Жени УР	Общо	2466	78,9% (198/251)	(73,4%, 83,5%)	98,4% (2180/2215)	(97,8%, 98,9%)	10,2%	85,0% (198/233)	(79,8%, 89,0%)	97,6% (2180/2233)	(96,9%, 98,2%)

^a За пациенти мъже алгоритъмът за ИСП съчетава резултатите от NAAT от уринните проби. За пациенти жени алгоритъмът за ИСП съчетава резултатите от NAAT от събраните от лекар вагинални тампонни проби. Забележка: N е общият брой участници, годни за оценка. Резултатите от NAAT1 и NAAT2 ще определят дали е необходимо извършване на NAAT3. Инфекциозният статус на пациент „Инфектиран“ или „Неинфектиран“ ще се изведе от общото съчетаване на резултати, получени от еталонните NAAT. CI: доверителен интервал; NAAT: тест за амплификация на нуклеинови киселини; NPV: отрицателна предиктивна стойност; PPV: положителна предиктивна стойност; PREV: заболяемост; ЧУВ: чувствителност; СПЕЦ: специфичност; УР: урина проба; ВТ: вагинална тампонна проба (събрана от лекар и самостоятелно събрана); ВТ-Л: вагинална тампонна проба, събрана от лекар; ВТ-С: самостоятелно събрана вагинална тампонна проба.

Характеристики на съответствие при специфичен за центъра еталон за уринни проби от жени

Таблица 25 показва стойностите за PPA, NPA и OPA за уринни проби от жени, изследвани в **cobas® liat CT/NG/MG**, когато този тип проба е използван за създаване на съставния еталонен стандарт.

Таблица 25. CT, NG и MG — съвпадение между **cobas® liat CT/NG/MG** и специфичния за центъра съставен еталон за уринни проби от жени

Тип проба ^a	Симптомен статус	Общо (N)	PPA	95% ДИ на резултата	NPA	95% ДИ на резултата	OPA	95% ДИ на резултата
CT								
Жени УР	Симптомен	1113	93,0% (53/57)	(83,3%, 97,2%)	99,8% (1054/1056)	(99,3%, 99,9%)	99,5% (1107/1113)	(98,8%, 99,8%)
Жени УР	Асимптомен	1346	97,6% (40/41)	(87,4%, 99,6%)	99,8% (1302/1305)	(99,3%, 99,9%)	99,7% (1342/1346)	(99,2%, 99,9%)
Жени УР	Общо	2459	94,9% (93/98)	(88,6%, 97,8%)	99,8% (2356/2361)	(99,5%, 99,9%)	99,6% (2449/2459)	(99,3%, 99,8%)
NG								
Жени УР	Симптомен	1111	100,0% (20/20)	(83,9%, 100,0%)	99,9% (1090/1091)	(99,5%, 100,0%)	99,9% (1110/1111)	(99,5%, 100,0%)
Жени УР	Асимптомен	1347	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	99,9% (1329/1330)	(99,6%, 100,0%)	99,9% (1346/1347)	(99,6%, 100,0%)
Жени УР	Общо	2458	100,0% (37/37)	(90,6%, 100,0%)	99,9% (2419/2421)	(99,7%, 100,0%)	99,9% (2456/2458)	(99,7%, 100,0%)
MG								
Жени УР	Симптомен	1108	91,0% (101/111)	(84,2%, 95,0%)	98,1% (978/997)	(97,0%, 98,8%)	97,4% (1079/1108)	(96,3%, 98,2%)
Жени УР	Асимптомен	1343	95,1% (98/103)	(89,1%, 97,9%)	99,0% (1227/1240)	(98,2%, 99,4%)	98,7% (1325/1343)	(97,9%, 99,2%)
Жени УР	Общо	2451	93,0% (199/214)	(88,8%, 95,7%)	98,6% (2205/2237)	(98,0%, 99,0%)	98,1% (2404/2451)	(97,5%, 98,6%)

^a Беше оценено съответствието на **cobas® liat CT/NG/MG** за уринни проби от жени чрез изчисляването му спрямо специфичния за центъра съставен еталон.

Забележка: N е общият брой участници, годни за оценка.

Резултатите от NAAT1 и NAAT2 ще определят дали е необходимо извършване на NAAT3. Статусът „Инфектиран“ или „Неинфектиран“ по съставния еталон ще се изведе от общото съчетаване на резултати, получени от еталонните NAAT.

10147563190-01BG

CI: доверителен интервал; NAAT: тест за амплификация на нуклеинови киселини; PPA: положителното процентно съответствие; NPA: отрицателното процентно съответствие; OPA: общ процент на съответствие; UP: уринна проба.

Очаквани стойности за урогенитални проби

Хипотетичните PPV и NPV на cobas® liat CT/NG/MG, изведени от стойности за заболяемост от 1% до 50%, са показани в Таблица 26 за CT, NG и MG.

Обобщение за положителна предиктивна стойност, отрицателна предиктивна стойност за хипотетична заболяемост

Таблица 26. CT, NG и MG — положителна предиктивна стойност и отрицателна предиктивна стойност за хипотетична заболяемост с CT

Тип проба ^a	Хипотетична заболяемост (%)	Чувствителност ^a (%)	Специфичност ^a (%)	PPV (%)	NPV (%)
CT					
Мъже UP	1	97,3	99,9	91,5	100
Мъже UP	3	97,3	99,9	97	99,9
Мъже UP	5	97,3	99,9	98,2	99,9
Мъже UP	10	97,3	99,9	99,2	99,7
Мъже UP	15	97,3	99,9	99,5	99,5
Мъже UP	20	97,3	99,9	99,6	99,3
Мъже UP	30	97,3	99,9	99,8	98,9
Мъже UP	50	97,3	99,9	99,9	97,4
Жени VT-Л	1	96	99,8	85,2	100
Жени VT-Л	3	96	99,8	94,6	99,9
Жени VT-Л	5	96	99,8	96,8	99,8
Жени VT-Л	10	96	99,8	98,4	99,6
Жени VT-Л	15	96	99,8	99	99,3
Жени VT-Л	20	96	99,8	99,3	99
Жени VT-Л	30	96	99,8	99,6	98,3
Жени VT-Л	50	96	99,8	99,8	96,1
Жени VT-С	1	100	99,7	79,8	100
Жени VT-С	3	100	99,7	92,4	100
Жени VT-С	5	100	99,7	95,4	100
Жени VT-С	10	100	99,7	97,8	100
Жени VT-С	15	100	99,7	98,6	100
Жени VT-С	20	100	99,7	99	100
Жени VT-С	30	100	99,7	99,4	100
Жени VT-С	50	100	99,7	99,7	100
Жени UP	1	87	99,8	80,6	99,9
Жени UP	3	87	99,8	92,7	99,6
Жени UP	5	87	99,8	95,6	99,3
Жени UP	10	87	99,8	97,9	98,6
Жени UP	15	87	99,8	98,6	97,8
Жени UP	20	87	99,8	99	96,9
Жени UP	30	87	99,8	99,4	94,7
Жени UP	50	87	99,8	99,8	88,5
NG					
Мъже UP	1	100	99,9	88,2	100
Мъже UP	3	100	99,9	95,8	100
Мъже UP	5	100	99,9	97,5	100
Мъже UP	10	100	99,9	98,8	100
Мъже UP	15	100	99,9	99,2	100
Мъже UP	20	100	99,9	99,5	100
Мъже UP	30	100	99,9	99,7	100
Мъже UP	50	100	99,9	99,9	100
Жени VT-Л	1	94,7	99,8	85,4	99,9
Жени VT-Л	3	94,7	99,8	94,7	99,8
Жени VT-Л	5	94,7	99,8	96,8	99,7
Жени VT-Л	10	94,7	99,8	98,5	99,4
Жени VT-Л	15	94,7	99,8	99	99,1
Жени VT-Л	20	94,7	99,8	99,3	98,7
Жени VT-Л	30	94,7	99,8	99,6	97,8
Жени VT-Л	50	94,7	99,8	99,8	95
Жени VT-С	1	95,7	99,8	85,4	100
Жени VT-С	3	95,7	99,8	94,7	99,9

Тип проба ^a	Хипотетична заболеваемост (%)	Чувствителност ^a (%)	Специфичност ^a (%)	PPV (%)	NPV (%)
Жени ВТ-С	5	95,7	99,8	96,8	99,8
Жени ВТ-С	10	95,7	99,8	98,5	99,5
Жени ВТ-С	15	95,7	99,8	99	99,2
Жени ВТ-С	20	95,7	99,8	99,3	98,9
Жени ВТ-С	30	95,7	99,8	99,6	98,2
Жени ВТ-С	50	95,7	99,8	99,8	95,8
Жени УР	1	88,1	99,9	91,5	99,9
Жени УР	3	88,1	99,9	97,1	99,6
Жени УР	5	88,1	99,9	98,3	99,4
Жени УР	10	88,1	99,9	99,2	98,7
Жени УР	15	88,1	99,9	99,5	97,9
Жени УР	20	88,1	99,9	99,6	97,1
Жени УР	30	88,1	99,9	99,8	95,1
Жени УР	50	88,1	99,9	99,9	89,4
MG					
Мъже УР	1	97,1	99,2	56,2	100
Мъже УР	3	97,1	99,2	79,7	99,9
Мъже УР	5	97,1	99,2	87	99,8
Мъже УР	10	97,1	99,2	93,4	99,7
Мъже УР	15	97,1	99,2	95,7	99,5
Мъже УР	20	97,1	99,2	96,9	99,3
Мъже УР	30	97,1	99,2	98,2	98,8
Мъже УР	50	97,1	99,2	99,2	97,2
Жени ВТ-Л	1	95,6	98,4	37,6	100
Жени ВТ-Л	3	95,6	98,4	64,9	99,9
Жени ВТ-Л	5	95,6	98,4	75,9	99,8
Жени ВТ-Л	10	95,6	98,4	86,9	99,5
Жени ВТ-Л	15	95,6	98,4	91,3	99,2
Жени ВТ-Л	20	95,6	98,4	93,7	98,9
Жени ВТ-Л	30	95,6	98,4	96,2	98,1
Жени ВТ-Л	50	95,6	98,4	98,4	95,7
Жени ВТ-С	1	94,9	97,2	25,3	99,9
Жени ВТ-С	3	94,9	97,2	50,9	99,8
Жени ВТ-С	5	94,9	97,2	63,8	99,7
Жени ВТ-С	10	94,9	97,2	78,8	99,4
Жени ВТ-С	15	94,9	97,2	85,5	99,1
Жени ВТ-С	20	94,9	97,2	89,3	98,7
Жени ВТ-С	30	94,9	97,2	93,5	97,8
Жени ВТ-С	50	94,9	97,2	97,1	95
Жени УР	1	78,9	98,4	33,5	99,8
Жени УР	3	78,9	98,4	60,7	99,3
Жени УР	5	78,9	98,4	72,4	98,9
Жени УР	10	78,9	98,4	84,7	97,7
Жени УР	15	78,9	98,4	89,8	96,4
Жени УР	20	78,9	98,4	92,6	94,9
Жени УР	30	78,9	98,4	95,5	91,6
Жени УР	50	78,9	98,4	98	82,3

^a Общата чувствителност и специфичност бяха установени чрез сравняване на резултатите от тестовете с **cobas[®] liat** CT/NG/MG с инфекциозния статус на пациента за всеки тип проба.

Забележка: NPV: отрицателна предиктивна стойност; PPV: положителна предиктивна стойност; УР: уринна проба; ВТ-Л: вагинална тампонна проба, събрана от лекар; ВТ-С: самостоятелно събрана вагинална тампонна проба.

Кодове за грешки

Докладът с резултати може да съдържа кодове за грешки, както е описано в Таблица 27, в зависимост от потенциалните неуспехи при обработка. За всякакви въпроси, моля, свържете се с вашия представител на Roche Service.

Таблица 27. Кодове за грешки и дефиниции

Кодове за грешки	Проба	Отрицателна контрола	Положителна контрола
g0/g1	IC е извън диапазона.	IC е извън диапазона.	IC е извън диапазона.
x4	CT/NG/MG таргетът е извън диапазона.	Неприложимо	CT/NG/MG таргетът е извън диапазона.
FP	Неприложимо	CT/NG/MG таргетът е извън диапазона.	Неприложимо
x5	Нисък обем на пробата.	Нисък обем на пробата.	Неприложимо

Допълнителна информация

Символи

Върху етикетите на PCR анализите на Roche се използват следните символи.

Age/DOB

Възраст или дата на раждане



Спомагателен софтуер

Assigned Range [copies/mL]

Зададен диапазон (копия/mL)

Assigned Range [IU/mL]

Зададен диапазон (IU/mL)

EC REP

Оторизиран представител в Европейската Общност



Информационен лист с барковете

LOT

Код на партидата



Биологичен риск

REF

Каталожен номер



CE маркировка за съответствие; това изделие отговаря на приложимите изисквания за поставяне на CE маркировка на медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Collect Date

Дата на вземане



Вижте инструкциите за употреба



Съдържа количество, достатъчно за <n> теста

CONTENT

Съдържание на кита

CONTROL

Контрола



Дата на производство



Изделие за тестване на място



Изделието е предназначено за самостоятелни тестове



Изделие не е предназначено за тестване на място



Изделието не е предназначено за самостоятелни тестове



Дистрибутор
(Забележка: Приложимата държава/регион може да бъдат посочени под символа)



Да не се използва повторно



Женски



Само за оценка на IVD характеристиките

GTIN

Глобален номер на търговската единица



Вносител

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

LLR

Долна граница на зададения диапазон



Мъжки



Производител

CONTROL -

Отрицателна контрола



Нестерилен



Име на пациента



Номер на пациента



Отлепи тук

CONTROL +

Положителна контрола

QS copies / PCR

QS (Квантитативен стандарт) копия при една PCR реакция; използвайте количеството QS копия при една PCR реакция за изчисляване на резултатите.

QS IU/PCR

QS в IU при една PCR реакция; използвайте количеството QS в международни единици (IU) при една PCR реакция за изчисляване на резултатите.

SN

Сериен номер

Site

Център

Procedure Standard

Процедура на стандарта

STERILE EO

Стерилизиран с етиленов оксид



Да се съхранява на тъмно



Температурна граница



Файл за дефиниране на теста



Тази страна нагоре

Procedure UltraSensitive

Ултрачувствителна процедура

UDI

Уникален идентификатор на изделието

ULR

Горна граница на зададения диапазон

Urine Fill Line

Линия за пълнене с урина

Rx Only

Само за САЩ: федералното законодателство ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар.



Годен до

Техническа поддръжка

За техническа поддръжка (съдействие), моля, свържете се с местния филиал:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Производител и вносител



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

Произведен в САЩ



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Търговски марки и патенти

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

Авторско право

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Използвана литература

1. Herbst de Cortina S, Bristow CC, Joseph Davey D, Klausner JD. A systematic review of point of care testing for *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis*. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2016;2016:4386127.
2. Karellis A, Naeem F, Nair S, et al. Multiplexed rapid technologies for sexually transmitted infections: A systematic review. *Lancet Microbe*. 2022;3:e303-e15.
3. Chosewood LC, Wilson DE, eds. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. Atlanta, GA (USA): Centers for Disease Control and Prevention; 2009.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*. 4th ed. M29-A4. Wayne, PA (USA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Издание на документа

Информация кое преработено издание е документът

Doc Rev. 1.0
10/2024

Първа публикация.

Резюмето на доклада за безопасността и характеристиките е на разположение на следната връзка:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>