



Rx Only

cobas[®] CT/NG

Kvalitatīvs nukleīnskābju tests lietošanai ar sistēmām cobas[®] 5800/6800/8800

Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā

cobas[®] CT/NG

P/N: 09040501190

Lietošanai ar sistēmu cobas[®] 5800

cobas[®] CT/NG Positive Control Kit

P/N: 09040510190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 09051953190

Lietošanai ar sistēmām cobas[®] 6800/8800

cobas[®] CT/NG Positive Control Kit

P/N: 07460082190 vai

P/N: 09040510190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190 vai

P/N: 09051953190

Saturs

Paredzētais lietojums.....	5
Testa apskats un skaidrojums.....	5
Reāģenti un materiāli.....	8
cobas® CT/NG reāģenti un kontroles	8
cobas omni reāģenti paraugu sagatavošanai	10
Prasības reāģentu glabāšanai un darbam ar tiem.....	11
Prasības darbam ar reāģentiem sistēmā cobas® 5800	11
Prasības darbam ar reāģentiem sistēmās cobas® 6800/8800	12
Sistēmai cobas® 5800 papildus nepieciešamie materiāli.....	13
Sistēmām cobas® 6800/8800 papildus nepieciešamie materiāli	13
Nepieciešamā aparatūra un programmatūra.....	14
cobas® CT/NG paraugu ņemšanai papildus nepieciešamie materiāli	14
cobas® CT/NG paraugu alikvotēšanai un ielādēšanai papildus nepieciešamie materiāli	15
Piesardzības pasākumi un lietošanas prasības	16
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	16
Darbs ar reāģentiem.....	17
Laba laboratorijas prakse.....	17
Paraugu ņemšana, transportēšana un glabāšana	18
Paraugu ņemšana	18
Paraugu transportēšana.....	18
Paraugu glabāšana.....	18
Vīriešu un sieviešu urīna paraugi.....	18
Endocervikālie, vaginālie, anorektālie un orofaringālie paraugi.....	19
PreservCyt® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi	20
Sistēma cobas® 5800.....	20
Sistēmas cobas® 5800/6800/8800	20

Lietošanas pamācība	21
Piezīmes par procedūru.....	21
cobas® CT/NG testa izpilde ar sistēmu cobas® 5800.....	21
cobas® CT/NG testa izpilde ar sistēmām cobas® 6800/8800.....	23
Rezultāti	25
Kvalitātes kontrole un rezultātu derīgums sistēmā cobas® 5800.....	25
Kvalitātes kontrole un rezultātu derīgums sistēmās cobas® 6800/8800	25
cobas® CT/NG tests sistēmai cobas® 5800.....	26
cobas® CT/NG tests sistēmām cobas® 6800/8800	27
Rezultātu interpretācija	29
Procedūras ierobežojumi.....	30
Nekliniskās veikspējas novērtējums	31
Galvenie veikspējas rādītāji, veicot testēšanu ar sistēmām cobas® 6800/8800	31
Noteikšanas robeža (<i>Limit of Detection</i> — LoD).....	31
Precizitāte.....	31
Analītiskais specifiskums/krusteniskā reaģētspēja.....	33
Traucējošas vielas.....	35
Savstarpējā inhibīcija.....	37
Visas sistēmas kļūda.....	37
Krusteniskā piesārņošana	38
Kliniskās veikspējas novērtējums.....	39
Prospektīvo paraugu ņemšanas metožu korelācija.....	39
Kliniskais pētījums — prospektīva uroģenitālo paraugu ņemšana.....	41
Kliniskais pētījums — prospektīva ārpus dzimumorgānu paraugu ņemšana.....	43
Rezultāti.....	44
Uroģenitālo paraugu kliniskais pētījums.....	44
Ārpus dzimumorgānu paraugu kliniskais pētījums.....	44
<i>Chlamydia trachomatis</i> : uroģenitālo paraugu infekcijas statusa kopsavilkums.....	44
<i>Chlamydia trachomatis</i> : ārpus dzimumorgānu paraugu infekcijas statusa kopsavilkums	47

<i>Chlamydia trachomatis</i> : veikspējas rezultāti.....	49
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> : uroģenitālo paraugu infekcijas statusa kopsavilkums.....	51
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> : ārpus dzimumorgānu paraugu infekcijas statusa kopsavilkums.....	53
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> : veikspējas rezultāti.....	55
Paredzamās uroģenitālo paraugu vērtības	57
Izplatība.....	57
Hipotētisko izplatības rādītāju pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības.....	58
Paredzamās ārpus dzimumorgānu paraugu vērtības	59
Izplatība.....	59
Hipotētisko izplatības rādītāju pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības.....	59
Cikla sliekšņa biežuma sadalījums	62
Sistēmu ekvivalence	65
Papildinformācija	65
Testa galvenie parametri	65
Simboli.....	66
Tehniskais atbalsts.....	67
Ražotājs un importētājs	67
Preču zīmes un patenti	67
Autortiesības	67
Izmantotā literatūra	68
Dokumenta pārskatīšana.....	70

Paredzētais lietojums

Lietošanai ar sistēmām cobas® 5800/6800/8800 paredzētais cobas® CT/NG tests ir automatizēts kvalitatīvs *in vitro* diagnostikas tests, kurā tiek izmantota reālā laika polimerāzes ķēdes reakcija (PĶR), lai tieši noteiktu *Chlamydia trachomatis* (CT) un/vai *Neisseria gonorrhoeae* (NG) DNS vīriešu vai sieviešu urīnā, pēc ārsta norādījumiem pacientu pašu paņemtos maksts uztriepju paraugos, ārsta paņemtos maksts uztriepju paraugos, endocervikālo uztriepju paraugos, orofaringālo (kakla) uztriepju paraugos un anorektālo uztriepju paraugos. Cervikālie paraugi ir jāpaņem PreservCyt® šķīdumā, bet visi pārējie — barotnē cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.). Šis tests ir paredzēts kā palīgīdzeklis hlamīdiju un gonokoku slimību diagnosticēšanā gan tādiem pacientiem, kuriem ir simptomi, gan tādiem, kuriem to nav.

Testa apskats un skaidrojums

Pamatinformācija

Visā pasaulē CT infekcijas ir galvenais bakteriālo seksuāli transmisīvo slimību iemesls. Katru gadu tiek reģistrēti aptuveni 89,1 miljoni gadījumu.¹ *C. trachomatis* ir visbiežāk konstatētā bakteriālā seksuāli transmisīvā slimība (STS) Amerikas Savienotajās Valstīs^{1,2}, un tā ir visplašāk izplatīta 24 gadus vecu un jaunāku personu grupā.³ 2013. gadā SPKC tika kopumā ziņots par 1 401 906 *C. trachomatis* infekcijas gadījumiem, kas atbilst 446,6 gadījumu saslimstības rādītājam 100 000 cilvēku populācijā.³

CT ir gramnegatīva, nemotila, tikai šūnu iekšienē sastopama baktērija ar unikālu divfāzu dzīves ciklu.¹ CT izraisa dažādas infekcijas, t.sk. uretrītu, cervicītu, proktītu, konjunktivītu, endometrītu un salpingītu. Neārstēta infekcija var pāriet uz dzemdi, olvadiem un olnīcām, izraisot iegurņa iekaisuma slimību, ārpusdzemdes grūtniecību un olvadu faktora neauglību. Arī Reitera sindroms (uretrīts, konjunktivīts, artrīts un gļotādas bojājumi) tiek saistīts ar ģenitālo CT infekciju.¹ Daudzas infekcijas paliek asimptomātiskas, un ir iespējams, ka liels inficēto pacientu skaits nevēršas pie ārsta.⁴ Pacienti bieži vien tiek inficēti atkārtoti, ja netiek ārstēti viņu dzimumattiecību partneri. Inficētu māšu jaundzimušajiem var attīstīties konjunktivīts, faringīts un pneimonija. Plašāk izplatītie simptomi vīriešiem un sievietēm ir pastiprināti izdalījumi un dizūrija. Sievietēm ir iespējama arī neregulāra dzemdes asiņošana.¹

C. trachomatis uroģenitālā infekcija sievietēm tiek diagnosticēta, veicot pirmās strūklas urīna analīzes vai ņemot uztriepes no dzemdes kakla vai vagīnas. *C. trachomatis* uroģenitālo infekciju vīriešiem var diagnosticēt, veicot urīnizvadkanāla uztriepes vai pirmās strūklas urīna paraugu analīzes. Šādu veidu paraugiem visjutīgākie ir nukleīnskābju amplifikācijas testi (NAAT), kas tāpēc tiek ieteikti *C. trachomatis* infekcijas noteikšanai.⁵ Anorektālo un orofaringālo *C. trachomatis* infekciju personām, kas piekopj anālos vai orālos dzimumsakarus kā saņēmēji, var diagnosticēt, testējot paraugus no ietekmētās ķermeņa daļas.

Visām seksuāli aktīvām sievietēm, kas ir jaunākas par 25 gadiem, ir ieteicams katru gadu veikt CT skrīningu, bet vecākām sievietēm tas ir ieteicams tad, ja pastāv paaugstināts inficēšanās risks (piemēram, tad, ja ir jauns dzimumattiecību partneris vai vairāki partneri, vai arī ja dzimumattiecību partnerim ir vairāki partneri vai seksuāli transmisīva slimība).⁶ Ir pierādīts, ka hlamīdiju skrīninga programmas samazina IIS saslimstības rādītājus sievietēm.^{7,8} Lai gan iespēju, iedarbīguma un rentabilitātes pētījumu trūkuma dēļ nav pietiekamu pierādījumu, kas apstiprinātu regulāra CT skrīninga nepieciešamību seksuāli aktīviem jauniem vīriešiem, viņu skrīnings tomēr ir jāapsver klīniskā vidē, kur ir plaši izplatītas hlamīdijas (piemēram, pusaudžu slimnīcās, brīvības atņemšanas iestādēs un STS slimnīcās), kā arī populācijās ar augstu infekciju īpatsvaru (piemēram, vīriešiem, kam ir viendzimuma dzimumattiecības).^{2,6} Hlamīdiju skrīninga primārais mērķis sievietēm ir noteikt hlamīdijas, novērst komplikācijas, kā arī testēt un ārstēt partnerus. Savukārt vīriešu testēšana ir

jāapsver tikai tad, ja to atļauj resursi, ir augsta hlamīdiju izplatība un šāds skrīnings netraucē hlamīdiju skrīninga veikšanu sievietēm.^{9,10} Var būt ieteicams biežāks noteiktu sieviešu grupu (piemēram, pusaudžu) vai noteiktu vīriešu grupu (piemēram, tādu, kam ir viendzimuma dzimumattiecības) skrīnings.²

NG ir gonorejas izraisītāji. NG ir citohroma oksidāzi saturoši, nemotili, sporas neveidojoši gramnegatīvi diplokoki. Tiek lēsts, ka Amerikas Savienotajās Valstīs katru gadu notiek 820 000 jaunas inficēšanās ar *N. gonorrhoeae*.¹¹ Gonoreja ir otrā izplatītākā infekcijas slimība.³ NG infekciju klīniskās izpausmes ir daudzveidīgas.⁴ Vīriešiem pēc 1–10 dienu inkubācijas perioda sākas akūts uretrīts ar urīnizvadkanāla izdalījumiem un dizūriju. Tikai nelielai daļai vīriešu slimība norit asimptomātiski bez uretrīta pazīmēm.¹² Visbiežākā komplikācija — jo īpaši jauniem vīriešiem — ir akūts epididimīts. Sievietēm infekcija visbiežāk izpaužas dzemdes kaklā. Lielā daļā gadījumu simptomi sakrīt ar CT, *Trichomonas vaginalis* un vaginozes simptomiem, bet daudzām sievietēm slimība norit asimptomātiski un tādēļ netiek meklēta medicīniskā palīdzība. Ja sievietēm tiek novēroti kādi simptomi, tad tie var ietvert biežu urinēšanu, dizūriju un starpmenstruālo asiņošanu.¹³ 10–20% sieviešu var sākties iegurņa iekaisuma slimība (IIS) apvienojumā ar endometritu, salpingītu, olvadu abscesu, iegurņa peritonītu un perihepatītu.¹⁴ IIS dēļ var rasties olvadu sarētojumus, kas var izraisīt neauglību un ārpusdzemdes grūtniecību. Sievietēm un vīriešiem gonokoki var inficēt arī taisno zarnu, rīkli un acs saistēni, kā arī mazākā mērogā slimība var izpausties kā diseminēta gonokoku infekcija. Inficētu māšu jaundzimušajiem var attīstīties konjunktivīts.

Ikgadēju *N. gonorrhoeae* infekcijas skrīningu ir ieteicams veikt visām seksuāli aktīvām sievietēm, kas ir jaunākas par 25 gadiem, kā arī vecākām sievietēm, kam ir paaugstināts inficēšanās risks (piemēram, tad, ja ir jauns dzimumattiecību partneris vai vairāki partneri, vai arī ja dzimumattiecību partnerim ir vairāki partneri vai STS).⁶ Papildu riska faktori ietver neregulāru prezervatīvu izmantošanu personām, kam ir vairāki dzimumattiecību partneri, iepriekšēju inficēšanos ar seksuāli transmisīvām slimībām vai inficēšanos ar vairākām STS vienlaikus, kā arī stāšanos dzimumsakaros apmaiņā pret naudu vai narkotikām.² Papildus uroģenitālo infekciju skrīningam SPKC iesaka arī ikgadēju anorektālo un orofaringālo infekciju skrīningu, izmantojot NAAT testēšanu, vīriešiem, kam ir dzimumattiecības ar vīriešiem.⁵

CT/NG testēšanas pamatojums

Ieteicamā CT un NG skrīninga metode ir NAAT.¹⁵ Sievietēm ieteicamais parauga veids ir vaginālā uztriepe, bet vīriešiem — pirmās strūklas urīns. Sievietēm ir pieņemami arī endocervikālo uztriepju paraugi, ja ir nepieciešams iegurņa izmeklējums, vai pirmās strūklas urīna paraugi, taču ar urīna paraugiem tiek noteikts par 10% mazāk infekciju salīdzinājumā ar vaginālajām un endocervikālajām uztriepēm. Vīriešiem papildus urīna paraugiem ir pieņemamas arī urīnizvadkanāla uztriepes. Turklāt vīriešiem, kam ir dzimumattiecības ar vīriešiem, SPKC iesaka vismaz vienu CT skrīningu gadā, izmantojot urīnizvadkanāla vai anorektālos paraugus, un vienu NG skrīningu gadā, izmantojot urīnizvadkanāla, anorektālos vai orālos paraugus.²

Lietošanai ar sistēmām **cobas**® 5800 un **cobas**® 6800/8800 paredzētais **cobas**® CT/NG tests (šajā dokumentā turpmāk saukts par **cobas**® CT/NG testu) ir automatizēts kvalitatīvs reālā laika PQR tests CT un NG DNS noteikšanai vīriešu un sieviešu uroģenitālajos, orofaringālajos un anorektālajos paraugos, kas nodrošina medicīniskās prasības ātrai liela paraugu skaita molekulārā skrīninga testēšanai, lai atvieglotu hlamīdiju un gonokoku saslimšanu diagnosticēšanu gan personām, kurām ir novērojami kādi simptomi, gan tādām, kurām to nav.

Testa skaidrojums

cobas® CT/NG ir kvalitatīvs tests, ko veic ar sistēmu **cobas**® 5800, sistēmu **cobas**® 6800 vai sistēmu **cobas**® 8800. **cobas**® CT/NG dod iespēju noteikti CT/NG DNS endocervikālos, vaginālos, orofaringālos, anorektālos, urīna un cervikālos inficētu pacientu paraugos, kā arī pacientu orofaringālajos, anorektālajos un urīna paraugos. CT kriptiskās plazmīdas un ompA gēna noteikšanai, bet ne atšķiršanai tiek izmantoti mērķim specifiski praimeru un divas zondes.

Papildus mērķim specifiski praimeri un divas zondes tiek izmantotas divu konservatīvu secību noteikšanai, bet ne atšķiršanai NG DR-9 apgabālā. Parauga apstrādes laikā tam tiek pievienota DNS iekšējā kontrole, ko izmanto visa parauga sagatavošanas un PQR amplifikācijas procesa uzraudzīšanai. Papildus šis tests izmanto zema titra pozitīvo kontroli un negatīvo kontroli.

Procedūras principi

cobas® CT/NG testa pamatā ir pilnīgi automatizēta parauga sagatavošana (nukleīnskābju ekstrakcija un attīrīšana), kam seko PQR amplifikācija un noteikšana. Sistēma **cobas®** 5800 ir izveidota kā viena integrēta iekārta. Sistēmas **cobas®** 6800/8800 sastāv no paraugu padeves moduļa, pārvešanas moduļa, apstrādes moduļa un analītiskā moduļa. Automātisko datu pārvaldīšanu veic sistēmas **cobas®** 5800 vai **cobas®** 6800/8800 programmatūra, kas visiem testiem piešķir šādus testa rezultātus: pozitīvs, negatīvs vai nederīgs. Rezultātus var apskatīt tieši sistēmas ekrānā, eksportēt vai izdrukāt kā atskaiti.

Nukleīnskābe no pacientu paraugiem, ārējām kontrolēm un pievienotās iekšējās kontroles DNS (DNA-IC) molekulām tiek ekstrahēta vienlaikus. Beigās bakteriālā nukleīnskābe tiek atbrīvota, paraugam pievienojot proteīnāzi un līzes reaģentu. Atbrīvotā nukleīnskābe piesaistās pievienoto magnētisko stikla daļiņu silīcija virsmā. Atbrīvotās vielas un piemaisījumi, piemēram, denaturētas olbaltumvielas, šūnu atliekas un iespējamie PQR inhibitori, tiek noņemti turpmākajās darbībās ar mazgāšanas šķīdumu, un attīrītā nukleīnskābe paaugstinātā temperatūrā tiek eluēta no magnētiskajām stikla daļiņām ar eluēšanas buferšķīdumu.

Parauga mērķa nukleīnskābes selektīvā amplifikācija tiek panākta, izmantojot mērķim specifiskus tiešos un atgriezeniskos praimerus, kas tiek izvēlēti augsti konservatīvajos CT un NG plazmīdu un genoma apgabalos. **cobas®** CT/NG amplificē CT kriptiskās plazmīdas un ompA gēna apgabalu (divi mērķi), kā arī divas konservatīvas secības NG DR-9 apgabālā. DNA-IC selektīvā amplifikācija tiek panākta, izmantojot secībai specifiskus tiešos un atgriezeniskos praimerus, kas tiek izvēlēti tā, lai tiem nebūtu homoloģijas ar CT vai NG mērķa apgabaliem. PQR amplifikācijai tiek izmantots termostabils DNS polimerāzes enzīms. Mērķa un DNA-IC secības tiek amplificētas vienlaikus, izmantojot universālu PQR amplifikācijas profilu ar iepriekš definētiem temperatūras soļiem un ciklu skaitu. Master Mix ietver dezoksiridīna trifosfātu (dUTP), nevis dezoksitimidīna trifosfātu (dTTP), kas tiek iekļauts no jauna sintezētajā DNS (amplikonā). Pirmā termiskā cikla soli piesārņotos amplikonus no iepriekšējās PQR izpildes likvidē AmpErase enzīms, kas ir PQR Master Mix reaģenta sastāvā.¹⁶ Tomēr no jauna izveidotais amplikons netiek likvidēts, jo AmpErase enzīms tiek inaktivēts, tiklīdz temperatūra pārsniedz 55 °C.

cobas® CT/NG Master Mix reaģents satur divas noteikšanas zondes, kas ir specifiskas CT mērķa secībām, divas noteikšanas zondes, kas ir specifiskas NG mērķa secībām, un vienu DNA-IC zondi. Zondes ir marķētas ar mērķim specifiskām fluorescējošām reportiera krāsvielām, kas ļauj vienlaikus noteikt CT mērķus, NG mērķus un DNA-IC trīs dažādos mērķa kanālos.^{17,18} Ja nenotiek saistīšanās ar mērķa secību, neskarto zonžu fluorescējošo signālu slāpē slāpētāja krāsvielā. PQR amplifikācijas laikā zonžu hibridizācija ar specifiskiem viena pavediena DNS šabloniem izraisa zondes šķelšanu ar DNS polimerāzes 5'→3' eksonukleāzes darbību, un tā rezultātā reportiera un slāpētāja krāsvielas tiek atdalītas, veidojot fluorescējošu signālu. Katrā PQR ciklā veidojas arvien vairāk sašķelto zonžu un vienlaikus palielinās reportiera krāsvielas kopējais signāls. PQR produktu noteikšana un atšķiršana reālā laikā tiek veikta, izmērot CT un NG mērķu, kā arī DNA-IC atbrīvoto reportiera krāsvielu fluorescenci.

Reaģenti un materiāli

cobas® CT/NG reaģenti un kontroles

Visi neatvērtie reaģenti un kontroles jāglabā atbilstoši 1. tab. – 4. tab. sniegtajiem ieteikumiem.

1. tab. cobas® CT/NG

(cobas® CT/NG)

Glabāt 2–8 °C

480 testu kasete (P/N 09040501190)

Komplekta sastāvdaļas	Reaģentu sastāvdaļas	Daudzums komplektā 480 testi
Proteinase Solution (proteināzes šķīdums) (PASE)	Tris buferšķīdums, < 0,05% EDTA, kalcija hlorīds, kalcija acetāts, 8% proteināzes EUH210: Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma. EUH208: Satur subtilizīnu, kas iegūts no <i>Bacillus subtilis</i> . Var izraisīt alerģisku reakciju.	38 ml
DNA Internal Control (DNS iekšējā kontrole) (DNA-IC)	Tris buferšķīdums, < 0,05% EDTA, < 0,001% ar CT/NG nesaistītas DNS konstrukcijas, kas satur praimeru un zondei specifiskus secības apgabalus, < 0,1% nātrija azīda	38 ml
Elution Buffer (eluēšanas buferšķīdums) (EB)	Tris buferšķīdums, 0,2% metil-4 hidroksibenzoāta	38 ml
Master Mix Reagent 1 (1. Master Mix reaģents) (MMX-R1)	Mangāna acetāts, kālija hidroksīds, < 0,1% nātrija azīda	14,5 ml
CT/NG Master Mix Reagent 2 (2. CT/NG Master Mix reaģents) (CT/NG MMX-R2)	Tricīna buferšķīdums, kālija acetāts, EDTA, glicerīns, < 18% dimetilsulfoksīda, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP un dUTP, < 0,1% Tween 20, < 0,1% nātrija azīda, < 0,1% Z05 DNS polimerāzes, < 0,10% AmpErase (uracil-N-glikozilāzes) enzīma (mikrobu), < 0,01% tiešo un atgriezenisko iekšējās kontroles praimeru, < 0,01% sākuma un beigu CT/NG praimeru, < 0,01% oligonukleotīdu zonžu ar fluorescējošu marķējumu, kas specifiskas CT, NG un iekšējās kontroles DNS, < 0,01% oligonukleotīda aptamēra	17,5 ml

2. tab. Pozitīvās kontroles komplekts **cobas®** CT/NG Positive Control Kit**(cobas® CT/NG Positive Control Kit)**

Glabāt 2–8 °C

Lietošanai ar sistēmu **cobas®** 5800 (P/N 09040510190)Lietošanai ar sistēmām **cobas®** 6800/8800 (P/N 07460082190 un P/N 09040510190)

Komplekta sastāvdaļas	Reaģentu sastāvdaļas	Daudzums komplektā
CT/NG Positive Control (CT/NG pozitīvā kontrole) (CT/NG (+) C)	Tris buferšķīdums, < 0,05% nātrija azīda, < 0,005% EDTA, < 0,003% Poly rA, < 0,01% neinfekciozas plazmīdu DNS (mikrobu), kas satur <i>C. trachomatis</i> , < 0,01% neinfekciozas plazmīdu DNS (mikrobu), kas satur <i>N. gonorrhoeae</i>	16 ml (16×1 ml)

3. tab. Negatīvās kontroles buferšķīduma komplekts **cobas®** Buffer Negative Control Kit**(cobas® Buffer Negative Control Kit)**

Glabāt 2–8 °C

Lietošanai ar sistēmu **cobas®** 5800 (P/N 09051953190)Lietošanai ar sistēmām **cobas®** 6800/8800 (P/N 07002238190 un P/N 09051953190)

Komplekta sastāvdaļas	Reaģentu sastāvdaļas	Daudzums komplektā
cobas® Buffer Negative Control (cobas® negatīvās kontroles buferšķīdums) (BUF (-) C)	Tris buferšķīdums, < 0,1% nātrija azīda, EDTA, < 0,002% Poly rA RNS (sintētiskas)	16 ml (16×1 ml)

cobas omni reaģenti paraugu sagatavošanai

4. tab. cobas omni reaģenti paraugu sagatavošana*

Reaģenti	Reaģentu sastāvdaļas	Daudzums komplektā	Drošības simbols un brīdinājums**
cobas omni MGP Reagent (MGP) Glabāt 2–8 °C (P/N 06997546190)	Magnētiskas stikla daļiņas, Tris buferšķīdums, 0,1% metil-4-hidroksibenzoāta, < 0,1% nātrija azīda	480 testi	Nav
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Glabāt 2–8 °C (P/N 06997511190)	Tris buferšķīdums, 0,1% metil-4-hidroksibenzoāta, < 0,1% nātrija azīda	4 × 875 ml	Nav
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Glabāt 2–8 °C (P/N 06997538190)	43% (masas daļa) guanidīna tiocianāta***, 5% (masas koncentrācija) polidokanola, 2% (masas koncentrācija) ditiotreitola***, nātrija citrāta dihidrāts EUH032: Saskaroties ar skābēm, izdala ļoti toksiskas gāzes.	4 × 875 ml	 BĪSTAMI H302 + H332: Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos. H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus. H41: Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P280: Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni. P304 + P340 + P310: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. P305 + P351 + P338 + P310: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. P391: Savākt izšļakstīto šķidrumu. 593-84-0 Guanidīna tiocianāts 9002-92-0 Polidokanols 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimerkaptobutāna-2,3-diols
cobas omni Wash Reagent (WASH) Glabāt 15–30 °C (P/N 06997503190)	Nātrija citrāta dihidrāts, 0,1% metil-4 hidroksibenzoāta	4,2 l	Nav

* Šie reaģenti nav ietverti cobas® CT/NG testa komplektā. Skatiet sarakstu ar papildus nepieciešamajiem materiāliem (11. tab. un 12. tab.).

** Produkta drošības marķējumā galvenokārt ievērotas ES GHS pamatnostādnes.

*** Bīstamas vielas.

Prasības reaģentu glabāšanai un darbam ar tiem

Reaģenti jāglabā un ar tiem jārikojas atbilstoši 5. tab., 6. tab. un 7. tab. sniegtajiem norādījumiem.

Kad reaģenti nav ievietoti sistēmā cobas® 5800 vai cobas® 6800/8800, glabājiet tos atbilstošā temperatūrā, kas norādīta 5. tab.

5. tab. Reaģentu glabāšana (kad reaģents nav sistēmā)

Reaģents	Glabāšanas temperatūra
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

Prasības darbam ar reaģentiem sistēmā cobas® 5800

Reaģenti, kas ievietoti sistēmā cobas® 5800, tiek glabāti atbilstošā temperatūrā, un sistēma uzrauga to derīguma termiņu. Sistēma ļauj reaģentus izmantot tikai tad, ja tiek ievēroti visi nosacījumi, kas norādīti 6. tab. Sistēma automātiski neļauj izmantot reaģentus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš. 6. tab. ļauj lietotājam saprast, kādus nosacījumus darbam ar reaģentiem pieprasa sistēma cobas® 5800.

6. tab. Reaģentu derīguma termiņu noteikumi, ko pieprasa sistēma cobas® 5800

Reaģents	Komplekta derīguma termiņš	Atvērta komplekta stabilitāte	Testēšanas izpildes skaits, kam var izmantot šo komplektu	Stabilitāte sistēmā
cobas® CT/NG	Termiņš vēl nav beidzies	90 dienas no pirmās lietošanas reizes	Maks. 40 izpildes	Maks. 36 dienas*
cobas® CT/NG Positive Control Kit	Termiņš vēl nav beidzies	Nav**	Nav	Maks. 36 dienas*
cobas® Buffer Negative Control Kit	Termiņš vēl nav beidzies	Nav**	Nav	Maks. 36 dienas*
cobas omni Lysis Reagent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav
cobas omni MGP Reagent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav
cobas omni Specimen Diluent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav
cobas omni Wash Reagent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav

* Laiku skaita no pirmās reizes, kad reaģents tiek ievietots sistēmā cobas® 5800.

** Vienreizējai lietošanai paredzēti reaģenti.

Prasības darbam ar reaģentiem sistēmās cobas® 6800/8800

Reaģenti, kas ievietoti sistēmās **cobas® 6800/8800**, tiek glabāti atbilstošā temperatūrā, un sistēma uzrauga to derīguma termiņu. Sistēmas **cobas® 6800/8800** ļauj reaģentus izmantot tikai tad, ja tiek ievēroti visi nosacījumi, kas norādīti 7. tab. Sistēma automātiski neļauj izmantot reaģentus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš. 7. tab. ļauj lietotājam saprast, kādus nosacījumus darbam ar reaģentiem pieprasa sistēmas **cobas® 6800/8800**.

7. tab. Reaģentu derīguma termiņa noteikumi, ko pieprasa sistēmas **cobas® 6800/8800**

Reaģents	Komplekta derīguma termiņš	Atvērta komplekta stabilitāte*	Testēšanas izpildžu skaits, kam var izmantot šo komplektu	Stabilitāte sistēmā (kopējais laiks sistēmā ārpus ledusskapja)
cobas® CT/NG	Termiņš vēl nav beidzies	90 dienas no pirmās lietošanas reizes	Maks. 20 izpildes	Maks. 20 stundas
cobas® CT/NG Positive Control Kit	Termiņš vēl nav beidzies	Nav**	Nav	Maks. 10 stundas
cobas® Buffer Negative Control Kit	Termiņš vēl nav beidzies	Nav**	Nav	Maks. 10 stundas
cobas omni Lysis Reagent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav
cobas omni MGP Reagent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav
cobas omni Specimen Diluent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav
cobas omni Wash Reagent	Termiņš vēl nav beidzies	30 dienas no ievietošanas sistēmā*	Nav	Nav

* Laiku skaita no pirmās reizes, kad reaģents tiek ievietots sistēmā **cobas® 6800/8800**.

** Vienreizējai lietošanai paredzēts reaģents.

Sistēmai cobas® 5800 papildus nepieciešamie materiāli

8. tab. Materiāli un palīgmateriāli lietošanai sistēmā **cobas® 5800**

Materiāli	P/N
cobas omni apstrādes plate 24	08413975001
cobas omni šķidro atkritumu plate 24	08413983001
cobas omni amplifikācijas plate 24	08499853001
Uzgaļi CORE TIPS ar filtru, 1 ml	04639642001
Uzgaļi CORE TIPS ar filtru, 300 µl	07345607001
cobas omni šķidro atkritumu tvertne	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Cieto atkritumu maiss vai Cieto atkritumu maiss ar ieliktni	07435967001 vai 08030073001
16 pozīciju stobriņu turētājs S	09224319001
5 pozīciju statīvu turētājs	09224475001
Barotnes Cell Collection Media turētājs	09224599001

Sistēmām cobas® 6800/8800 papildus nepieciešamie materiāli

9. tab. Materiāli un palīgmateriāli lietošanai sistēmās **cobas® 6800/8800**

Materiāli	P/N
cobas omni apstrādes plate	05534917001
cobas omni amplifikācijas plate	05534941001
cobas omni pipešu uzgaļi	05534925001
cobas omni šķidro atkritumu tvertne	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Cieto atkritumu maiss un cieto atkritumu tvertne vai Cieto atkritumu maiss ar ieliktni un komplekta atvilktni	07435967001 un 07094361001 vai 08030073001 un 08387281001
Statīvs STD-Rack. re-run R001-R025 PINK	12025639001

Nepieciešamā aparatūra un programmatūra

Iekārtā **cobas® 5800** ir instalēta sistēmai **cobas® 5800** nepieciešamā sistēmas **cobas® 5800** programmatūra un **cobas® CT/NG** analīžu pakotne (ASAP). Kopā ar sistēmu **cobas® 5800** tiek nodrošināta datu pārvaldības programmatūra Data Manager un dators.

Iekārtā(s) ir instalēta sistēmu **cobas® 6800/8800** programmatūra un sistēmām **cobas® 6800/8800** nepieciešamās **cobas® CT/NG** analīžu pakotnes (ASAP). Ar sistēmu tiek nodrošināts serveris Instrument Gateway (IG).

10. tab. Aparatūra

Aprīkojums	P/N
Sistēma cobas® 5800	08707464001
Sistēma cobas® 6800 (pārvietojama)	05524245001 un 06379672001
Sistēma cobas® 6800 (stacionāra)	05524245001 un 06379664001
Sistēma cobas® 8800	05412722001
Sistēmu cobas® 6800/8800 paraugu padeves modulis	06301037001

cobas® CT/NG paraugu ņemšanai papildus nepieciešamie materiāli

11. tab. Ar **cobas® CT/NG** izmantojamie paraugu ņemšanas komplekti

Paraugu ņemšanas komplekts	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 (500 tvertnes un slotiņveida paraugu ņemšanas birstītes)	Hologic: 70136-001
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 tvertnes un Cytobrush suku/lāpstiņas)	Hologic: 70136-002

cobas® CT/NG ļauj izmantot visu **cobas® PCR Media** uztriepju un urīna paraugu veidu primāros stobriņus. Papildinformāciju par iekārtām derīgajiem primārajiem un sekundārajiem paraugu stobriņiem skatiet sistēmu **cobas® 5800** un **cobas® 6800/8800** lietotāja palīdzībā un/vai lietotāja rokasgrāmatā.

Piezīme. Sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi, lai iegūtu detalizētu pasūtīšanas sarakstu ar iekārtās lietojamiem paraugu statīviem, uzgaļu statīviem un statīvu paplātēm.

cobas® CT/NG paraugu alikvotēšanai un ielādēšanai papildus nepieciešamie materiāli

12. tab. Ar cobas® CT/NG izmantojamie paraugu ņemšanas komplekti

Materiāli	P/N
cobas® PCR Media sekundāro stobriņu komplekts	07958048190
cobas® PCR Media stobriņu maiņas vāciņu komplekts	07958056190
PreservCyt® tvertņu maiņas vāciņi	08037230190
cobas® PCR Media vienreizējās lietošanas stobriņu statīvs (papildu materiāls)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 ^{a, b, c}	03143449001
RD5 RACK — RD standarta statīvs 0001-0050 LR ^{a, b, c}	11902997001

^a Sistēmā cobas® 5800 kopā ar 5 pozīciju statīvu turētāju ir nepieciešami RD5 vai MPA statīvi.

^b cobas® PCR Media stobriņos paņemtiem paraugiem ir ieteicams izmantot MPA 16 mm statīvu vai 16 pozīciju stobriņu turētāju.

^c Norādītie MPA un RD5 statīvu nosaukumi un preču numuri ir tikai piemēri. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi, lai iegūtu detalizētu pasūtīšanas sarakstu ar iekārtām piemērotiem paraugu statīviem un statīvu turētājiem.

Piesardzības pasākumi un lietošanas prasības

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tāpat kā veicot jebkuru testa procedūru, ir svarīgi ievērot labas laboratorijas prakses noteikumus, lai nodrošinātu atbilstošu testa veikspēju. Tā kā testam ir augsta jutība, jāpievērš uzmanība tam, lai reaģenti un amplifikācijas šķīdumi netiktu piesārņoti.

- Paredzēts lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā.
- Visi pacientu paraugi jāapstrādā tā, it kā tie būtu infekciozi, izmantojot labas laboratorijas prakses procedūras, kas norādītas dokumentā “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” un Klinisko un laboratoriju standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) dokumentā M29-A4.^{19, 20} Šo procedūru drīkst veikt tikai personāls, kas prot strādāt ar infekcioziem materiāliem, kā arī izmantot **cobas® CT/NG** testu un sistēmu **cobas® 5800** vai sistēmas **cobas® 6800/8800**.
- Visi cilvēku izcelsmes materiāli ir jāuzskata par iespējami infekcioziem un ar tiem jāstrādā, ievērojot vispārpieņemtos piesardzības pasākumus. Izšķakstīšanās gadījumā nekavējoties jāveic dezinfekcija ar svaigi pagatavotu 0,5% nātrija hipohlorīta šķīdumu destilētā vai dejonizētā ūdenī (atšķaidot mājāsaimniecības balinātāju attiecībā 1:10) vai jāievēro attiecīgajā vietā noteiktās procedūras.
- Paraugus nedrīkst sasaldēt.
- Lai nodrošinātu optimālu testa veikspēju, izmantojiet tikai pievienotos vai norādītos nepieciešamos palīgmateriālus.
- Drošības datu lapas (*Safety Data Sheets* — SDS) pēc pieprasījuma ir pieejamas pie vietējā Roche pārstāvja.
- Strikti ievērojiet procedūras un sniegtos norādījumus, lai nodrošinātu pareizu testa izpildi. Jebkādas novirzes no procedūrām un norādījumiem var ietekmēt optimālu testa veikspēju.
- Ja darbā ar paraugiem un to apstrādē netiek atbilstoši kontrolēta to pārvešana, var iegūt kļūdaini pozitīvus rezultātus.
- Barotne **cobas® PCR Media** (primārajā paraugu stobriņā) satur guanidīna hidrohlorīdu. **Nepieļaujiet tiešu guanidīna hidrohlorīda un nātrija hipohlorīta (balinātāja) vai citu ļoti reaģētspējīgu reaģentu, piemēram, skābju vai sārmu, saskari. Šie maisījumi var atbrīvot kaitīgu gāzi.** Ja izlīst šķidrums, kas satur guanidīna hidrohlorīdu, notīriet to ar piemērotu laboratorijas tīrīšanas līdzekli un ūdeni. Ja izšķakstītais šķidrums satur potenciāli infekciozas vielas, **VISPIRMS** notīriet ietekmēto zonu ar laboratorijas tīrīšanas līdzekli un ūdeni un pēc tam ar 0,5% nātrija hipohlorītu.
- Ja, lietojot šo testu, rodas nopietni starpgadījumi, informējiet par to atbildīgo vietējo iestādi.

Darbs ar reaģentiem

- Rīkojieties ar reaģentiem, kontrolēm un paraugiem atbilstoši labai laboratorijas praksei, lai izvairītos no paraugu, reaģentu vai kontrolu pārvešanas.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katru reaģenta kaseti, atšķaidītāju, lizes reaģentu un mazgāšanas reaģentu, lai pārliecinātos, vai nav noplūdes pazīmju. Ja ir redzama noplūde, neizmantojiet šo materiālu testēšanai.
- Lizes reaģents **cobas omni** Lysis Reagent satur guanidīna tiocianātu, kas ir potenciāli bīstama ķīmiska viela. Izvairieties no reaģentu saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja saskare ir notikusi, nekavējoties mazgājiet ar lielu ūdens daudzumu; pretējā gadījumā var rasties apdegumi.
- Izlietoti kontrolu komplekti satur pārdurtas tvertnes ar reaģentu atlikumiem. Tās utilizējot, ir īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no to izlišanas vai nonākšanas saskarē ar tiem.
- **cobas® CT/NG** komplekts, **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit**, **cobas omni** MGP Reagent un **cobas omni** Specimen Diluent satur nātrija azīdu, kas darbojas kā konservants. Izvairieties no reaģentu saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja saskare ir notikusi, nekavējoties mazgājiet ar lielu ūdens daudzumu; pretējā gadījumā var rasties apdegumi. Izšļakstīšanās gadījumā pirms nosusināšanas atšķaidiet šos reaģentus ar ūdeni.
- Nepieļaujiet guanidīna tiocianātu saturošā lizes reaģenta **cobas omni** Lysis Reagent saskari ar nātrija hipohlorīta (balinātāja) šķīdumu. Šis maisījums var veidot ļoti toksisku gāzi.
- Visus materiālus, kas saskārušies ar paraugiem vai reaģentiem, izmetiet atbilstoši reģionālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem.

Laba laboratorijas prakse

- Nieivelciet šķīdumu pipetē ar muti.
- Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet darbam paredzētajās zonās.
- Strādājot ar paraugiem un reaģentiem, valkājiet laboratorijas cimdus, laboratorijas halātu un acu aizsargu. Nepieļaujiet cimdu piesārņošanu, strādājot ar paraugiem un kontrolēm. Lai izvairītos no piesārņošanas, pēc darba ar katru paraugu, **cobas® CT/NG** komplektu, pozitīvās kontroles komplektu **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, negatīvās kontroles buferšķīduma komplektu **cobas® Buffer Negative Control Kit** un **cobas omni** reaģentu ir jāmaina cimdi.
- Pēc darba ar paraugiem un reaģentiem, kā arī pēc cimdu novilkšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Rūpīgi notīriet un dezinficējiet visas laboratorijas darba virsmas ar svaigi pagatavotu 0,5% nātrija hipohlorīta šķīdumu destilētā vai dejonizētā ūdenī (atšķaidiet mājāsaimniecības balinātāju attiecībā 1:10). Pēc tam noslaukiet virsmu ar 70% etilspirtu.
- Ja uz iekārtas **cobas® 5800** vai **cobas® 6800/8800** izšļakstās šķidrums, ievērojiet sistēmas **cobas® 5800** vai sistēmu **cobas® 6800/8800** lietotāja palīdzībā un/vai lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus par pareizu iekārtas virsmas tīrīšanu un atsārņošanu.

Paraugu ņemšana, transportēšana un glabāšana

Piezīme. Rīkojieties ar visiem paraugiem un kontrolēm tā, it kā tās varētu pārnest infekciju izraisītājus.

Paraugu ņemšana

Lietošanai ar **cobas**® CT/NG testu ir apstiprināti ar komplektu **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit paņemti endocervikālo uztriepju paraugi, ar komplektu **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit vai **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit paņemti vaginālo uztriepju, anorektālo uztriepju un orofaringālo uztriepju paraugi, ar komplektu **cobas**® PCR Urine Sample Kit paņemti vīriešu un sieviešu urīna paraugi, kā arī PreservCyt® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi (visu paraugu ņemšanas komplektu sarakstu sk. 11. tab.). Ņemot uztriepju un urīna paraugus, izpildiet katra atbilstošā paraugu ņemšanas komplekta lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus. Ņemot cervikālos paraugus PreservCyt® šķīdumā, izpildiet ražotāja norādījumus.

Paraugu transportēšana

Visus iepriekšējā nodaļā “Paraugu ņemšana” minētos paraugu veidus drīkst transportēt 2–30 °C temperatūrā. Transportējot CT/NG paraugus barotnē **cobas**® PCR Media vai PreservCyt® šķīdumā, ir jāievēro reģionālie, valsts un vietējie noteikumi par etioloģisku līdzekļu pārvadāšanu.²¹

Paraugu glabāšana

13. tab. Paraugu glabāšanas pieņemamo apstākļu kopsavilkums pirms to testēšanas ar **cobas**® CT/NG

Parauga veids	2–30 °C
Paraugi barotnē cobas ® PCR Media	12 mēneši
paraugu ņemšanas rīkā	12 mēneši
PreservCyt® vai	
PreservCyt® paraugu alikvotas sekundārajos stobriņos	31 dienas

Piezīme. PreservCyt® šķīdumā vai barotnē **cobas**® PCR Media esošus paraugus nedrīkst sasaldēt.

Vīriešu un sieviešu urīna paraugi

- **cobas**® CT/NG testam paredzētus urīna paraugus drīkst ņemt tikai ar komplektu **cobas**® PCR Urine Sample Kit vai **cobas**® PCR Media Kit. **cobas**® CT/NG tests nav apstiprināts lietošanai ar urīna paraugiem, kas paņemti ar citiem rīkiem vai citu veidu barotnēs. **cobas**® CT/NG testa izmantošana ar urīnu, kas paņemts ar citiem rīkiem vai citu veidu barotnēs, var sniegt kļūdaini negatīvus, kļūdaini pozitīvus un/vai nederīgus rezultātus.
- Lai izvairītos no apstrādāto paraugu krusteniskās piesārņošanas, **cobas**® PCR Media stobriņu noslēgšanai pēc paraugu apstrādes ir jāizmanto papildu citas krāsas vāciņi (neitrāli; sk. “**cobas**® CT/NG paraugu alikvotēšanai un ielādēšanai papildus nepieciešamie materiāli”).
- Netestētu urīna paraugu šķidruma līmenim ir jābūt starp abām melnajām svītrām, kas redzamas **cobas**® PCR Media stobriņa etiķetes lodziņā. Ja šķidruma līmenis ir virs šīm svītrām vai zem tām, paraugs nav paņemts pareizi un to nedrīkst izmantot testēšanai.
- Ja ir nepieciešama papildu testēšana, nodrošiniet, lai **cobas**® PCR Media stobriņā atliktu vismaz 1,2 ml parauga.

Endocervikālie, vaginālie, anorektālie un orofaringālie paraugi

- Gļotas endocervikālajos un cervikālajos paraugos var izraisīt apstrādes aizkavēšanos sabiezējumu dēļ. Lai testa veikspēja būtu optimāla, ir nepieciešami paraugi, kuros nav gļotu. Pirms endocervikālo un cervikālo paraugu ņemšanas aizvāciet cervikālo sekrēciju un izdalījumus, izmantojot lielo uzvīto poliestera tamponu no komplekta **cobas® PCR Dual Swab Sample Kit** vai ekvivalentu riku.
- Endocervikālo paraugu ņemšanai izmantojiet vienīgi uzkārsto tamponu no komplekta **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**. Vaginālo, anorektālo un orofaringālo uztriepju paraugu ņemšanai izmantojiet vienīgi uzvīto poliestera tamponu no komplekta **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** vai komplekta **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**. **cobas® CT/NG** tests nav apstiprināts izmantošanai ar citiem uztriepju ņemšanas rīkiem vai barotņu veidiem. **cobas® CT/NG** testa izmantošana ar citiem uztriepju ņemšanas rīkiem vai barotņu veidiem var sniegt kļūdaini negatīvus, kļūdaini pozitīvus un/vai nederīgus rezultātus.
- Lai izvairītos no apstrādāto paraugu krusteniskās piesārņošanas, **cobas® PCR Media** stobriņu noslēgšanai pēc paraugu apstrādes ir jāizmanto papildu citas krāsas vāciņi (neitrāli; sk. “**cobas® CT/NG paraugu alikvotēšanai un ielādēšanai papildus nepieciešamie materiāli**”).
- Visu veidu uztriepju paraugus, kuru **cobas® PCR Media** stobriņā ir tikai viens tampons, var uzreiz apstrādāt ar sistēmu **cobas® 5800** vai sistēmām **cobas® 6800/8800**. Ja nepieciešams, tamponu drīkst izņemt no parauga stobriņa pirms stobriņa ievietošanas iekārtā, taču ir jāievēro visi piesardzības pasākumi, lai izvairītos no krusteniskās piesārņošanas.
- Ar tamponu pareizi paņemtā paraugā ir jābūt vienam vienīgam tamponam, kuram iezīmētajā vietā ir nolauzts kātiņš. Ja tamponu kātiņi ir nolauzti virs iezīmētās līnijas, tie var izrādīties par garu un tikt saliekti, lai ietilptu **cobas® PCR Media** stobriņā. Tas var izraisīt pipetēšanas sistēmas nosprostojumu, kas var būt par iemeslu parauga un/vai testa rezultātu zaudēšanai, kā arī mehāniskam iekārtas bojājumam. Ja parauga tamponam ir nepareizi nolauzts kātiņš, izņemiet šo tamponu pirms parauga apstrādes ar sistēmu **cobas® 5800** vai sistēmām **cobas® 6800/8800**. Izmetot paraugu tamponus, rīkojieties piesardzīgi: lai novērstu piesārņošanas iespēju, izmešanas laikā izvairieties no šļakatām, kā arī tamponu saskares ar citām virsmām.
- Ja saņemtajos primārajos uztriepju paraugu stobriņos nav tampona vai tajos ir divi tamponi, šie paraugi nav paņemti saskaņā ar atbilstošā paraugu ņemšanas komplekta lietošanas pamācību un tos nevajadzētu testēt.
- Reizēm saņemtajos uztriepju paraugos ir pārāk daudz gļotu, kas sistēmās **cobas® 5800** un **cobas® 6800/8800** var izraisīt pipetēšanas kļūdas (piemēram, receklis vai cita veida nosprostojums). Pirms tādu paraugu atkārtotas testēšanas, kuriem sākotnējās apstrādes laikā ir uzrādīta recekļa kļūda, izņemiet un izmetiet tamponus, pēc tam uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un ievietojiet paraugus uz 30 sekundēm vorteksā, lai izkliedētu gļotas.
- Uztriepju paraugus, kuru ņemšanas stobriņos vēl ir tampons, sistēmās **cobas® 5800** un **cobas® 6800/8800** var analizēt divreiz. Ja ir nepieciešama papildu testēšana, vai arī pirmā testēšana neizdodas parauga pipetēšanas kļūdas dēļ (piemēram, receklis vai cita veida nosprostojums), pirms testēšanas no parauga ir jāizņem tampons un atlikušais parauga daudzums nedrīkst būt mazāks par 1,0 ml.

PreservCyt® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi

cobas® CT/NG tests ir apstiprināts izmantošanai ar cervikālajiem paraugiem, kas paņemti PreservCyt® šķīdumā.

cobas® CT/NG tests nav apstiprināts izmantošanai ar cervikālajiem paraugiem, kas paņemti citu veidu barotnēs.

cobas® CT/NG testa izmantošana ar citiem barotņu veidiem var sniegt kļūdaini negatīvus, kļūdaini pozitīvus un/vai nederīgus rezultātus.

Sistēma cobas® 5800

- Sistēma cobas® 5800 var apstrādāt PreservCyt® šķīdumā esošus cervikālos paraugus tieši to primārajās tvertnēs, ja tām ir piemērots svītrkods, vai arī pareizi ar svītrkodu marķētos cobas® PCR Media sekundārajos stobriņos (papildu norādījumus par alikvotēšanu sistēmā cobas® 5800 sk. nākamajā nodaļā “Sistēmas cobas® 5800/6800/8800”).
 - Tieši **pirms** parauga ielādēšanas uzvelciet tīrus cimdus un ievietojiet primāro parauga tvertni ar aizvērtu vāciņu uz **10 sekundēm** vorteksā.
 - Noņemiet primārajai tvertnei vāciņu un ievietojiet to barotnes Cell Collection Media turētājā.
- Ielādējot primārās tvertnes, nepieciešamais minimālais apjoms PreservCyt® šķīduma primārajās tvertnēs ir 3,0 ml.

Sistēmas cobas® 5800/6800/8800

- Lai cervikālos paraugus, kas ir PreservCyt® šķīdumā, varētu apstrādāt sistēmā cobas® 5800 vai cobas® 6800/8800, tiem ir jāizveido alikvotas cobas® PCR Media sekundārajos stobriņos, rīkojoties šādi:
 - Katram testējamajam PreservCyt® paraugam sagatavojiet cobas® PCR Media sekundāro stobriņu ar svītrkodu.
 - Tieši pirms parauga pārņemšanas uzvelciet tīrus cimdus un ievietojiet katru PreservCyt® primāro parauga tvertni uz 10 sekundēm vorteksā.
 - Noņemiet primārās tvertnes vāciņu un pārnesiet vismaz 1,0 ml, bet ne vairāk kā 4,0 ml parauga uz
 - darbībā sagatavoto sekundāro stobriņu ar svītrkodu.
 - Pārnesot paraugus no primārās tvertnes uz sekundārajiem stobriņiem, rīkojieties uzmanīgi.*
 - Katram paraugam izmantojiet jaunu pipetes uzgali.*
 - Darbam ar paraugiem vienmēr izmantojiet pipetes, kurām ir aerosola barjera vai uzgaļi ar virzuli.*
 - Lai izvairītos no krusteniskās piesārņošanas, šo paraugu tvertnu noslēgšanai pēc apstrādes ir jāizmanto papildu citas krāsas vāciņi (neitrāli; sk. “cobas® CT/NG paraugu alikvotēšanai un ielādēšanai papildus nepieciešamie materiāli”).*
 - Ja testēšana tiks veikta drīzumā, ievietojiet stobriņu statīvā. Ja testēšana tiks veikta vēlāk, uzlieciet sekundārajam stobriņam vāciņu.*
 - Pirms sākat darbu ar nākamo paraugu, uzlieciet primārajai tvertnei maiņas vāciņu. Glabājiet primāro tvertni vertikālā stāvoklī.
 - Lai veiktu CT/NG testu, sistēmās drīkst ielādēt tikai statīvus ar stobriņiem, kuriem ir noņemti vāciņi.
- Primāro paraugu alikvotu minimālajam apjomam jābūt vismaz 1,0 ml.

Lietošanas pamācība

Piezīmes par procedūru

- Neizmantojiet **cobas® CT/NG**, **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit** un **cobas omni** reagentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Neizmantojiet palīgmateriālus atkārtoti. Tie paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Nodrošiniet, lai uz paraugu stobriņiem uzlīmētās paraugu svītrkodu etiķetes būtu redzamas caur paraugu turētāju sānos esošajām atverēm. Papildinformāciju par pareizajām svītrkodu specifikācijām un paraugu stobriņu ielādi skatiet sistēmas **cobas® 5800** vai sistēmu **cobas® 6800/8800** lietotāja palīdzībā un/vai lietotāja rokasgrāmatā.
- Informāciju par pareizu iekārtu apkopi skatiet sistēmas **cobas® 5800** vai sistēmu **cobas® 6800/8800** lietotāja palīdzībā un/vai lietotāja rokasgrāmatā.

cobas® CT/NG testa izpilde ar sistēmu cobas® 5800

cobas® CT/NG testu var veikt ar uztriepju un PreservCyt® paraugiem, kuru minimālais tilpums ir 1,0 ml, ar 1,2 ml urīna paraugu **cobas® PCR Media** stobriņā, kā arī ar 3,0 ml PreservCyt® paraugu primārajā tvertnē. Darbs ar iekārtu ir detalizēti aprakstīts sistēmas **cobas® 5800** lietotāja palīdzībā. 1. att. ir sniegts procedūras kopsavilkums.

- Lai uztriepju un urīna paraugus apstrādātu sistēmā **cobas® 5800**, to stobriņiem ir jānoņem vāciņi un stobriņi ir jāievieto statīvos.
- PreservCyt® paraugi ir jātestē tieši no primārajām tvertnēm ar noņemtiem vāciņiem.
Piezīme. Lai izvairītos no paraugu izšķakstīšanās, ielādējot un izņemot šūnu ņemšanas barotnes tvertni turētāju Cell Collection Medium Carrier (kurā ir primārās tvertnes), veiciet lēnas un vienmērīgas kustības.
- PreservCyt® paraugus var arī alikvotēt **cobas® PCR Media** sekundārajos 13 ml stobriņos ar noapaļotu pamatni, lai tos apstrādātu sistēmā **cobas® 5800**. Skatiet cervikālo paraugu sagatavošanas norādījumus šajā nodaļā: “PreservCyt® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi”.
- Vienā testēšanas izpildē drikst testēt jebkuru paraugu veidu kombināciju (uztriepes, urīnu un PreservCyt®), un katru paraugu var testēt, lai noteiktu CT/NG, CT vai NG.
- Barotnē **cobas® PCR Media** un PreservCyt® šķīdumā paņemtie paraugi ir jāapstrādā, **cobas® CT/NG** lietotāja interfeisā izvēloties 14. tab. norādīto parauga veidu.

14. tab. Parauga veida izvēle **cobas® CT/NG** lietotāja interfeisā

Paraugs		Paraugu ņemšanas komplekta veids	Apstrādājamais parauga veids
Sieviete	Maksts uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Endocervikāla uztriepe	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Orofaringāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Anorektāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Urīns	cobas® PCR Urine Sample Kit vai cobas® PCR Media Kit	Urine
Sieviete	Cervikāla uztriepe	PreservCyt® šķīdums (ThinPrep)	PreservCyt®
Virietis	Orofaringāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Virietis	Anorektāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Virietis	Urīns	cobas® PCR Urine Sample Kit vai cobas® PCR Media Kit	Urine

1. att. cobas® CT/NG procedūra sistēmā cobas® 5800

1	Piesakieties sistēmā.
2	Ievietojiet sistēmā paraugus: - Katram urīna paraugam vai uztriepei barotnē cobas® PCR Media: - Noņemiet stobriņam vāciņu. - Uzreiz ievietojiet stobriņu statīvā. - Katrai primārajai PreservCyt® parauga tvertnei: - Ielādējot primāro tvertni: - Maisiet vorteksā 10 sekundes. - Noņemiet tvertnei vāciņu. - Ievietojiet tvertni statīvā. - Ielādējot sekundāro stobriņu: - Maisiet primāro tvertni vorteksā 10 sekundes. - Iepildiet vismaz 1 ml PreservCyt® parauga alikvotas cobas® PCR Media sekundārajā stobriņā. - Ievietojiet stobriņu statīvā. - Ievietojiet paraugu statīvus. Pārliecinieties, vai sistēma ir akceptējusi paraugus. Sistēma automātiski sagatavojas darbam. Pasūtiet testus: - Izvēlieties “Swab”, lai pasūtītu testu uztriepju paraugiem, kas paņemti barotnē cobas® PCR Media. - Izvēlieties “Urine”, lai pasūtītu testu urīna paraugiem, kas paņemti barotnē cobas® PCR Media. - Izvēlieties “PreservCyt®”, lai pasūtītu testu PreservCyt® šķīdumā esošiem paraugiem. Izvēlieties testa nosaukumu.
3	Uzpildiet reaģentus un palīgmateriālus: - Ievietojiet īpašo testam nepieciešamo reaģentu kaseti. - Ievietojiet kontroļu ministatīvus. - Ievietojiet apstrādes uzgaļus. - Ievietojiet eluēšanas uzgaļus. - Ievietojiet apstrādes plates. - Ievietojiet amplifikācijas plates. - Ievietojiet šķidro atkritumu plates. - Ievietojiet MGP reaģentu. Uzpildiet paraugu atšķaidītāju. Uzpildiet līzes reaģentu. Uzpildiet mazgāšanas reaģentu.
4	Sāciet testēšanas izpildi, lietotāja interfeisā nospiežot pogu “Start processing” (Sākt apstrādi); visas nākamās testēšanas izpildes sāksies automātiski, ja vien tās netiks manuāli atliktas.
5	Pārskatiet un eksportējiet rezultātus.
6	Izņemiet paraugu stobriņus. Ja nepieciešams, uzlieciet vāciņus tiem paraugu stobriņiem, kuru saturs atbilst minimālā apjoma prasībām, lai tos vēlāk varētu izmantot atkārtoti. Veiciet iekārtas tīrīšanu. - Izņemiet tukšos kontroļu ministatīvus. - Izņemiet tukšo(ās) īpašo(ās) testam nepieciešamo(ās) reaģentu kaseti(es). - Iztukšojiet amplifikācijas plates atvilktni. - Iztukšojiet šķidros atkritumus. - Iztukšojiet cietos atkritumus.

cobas® CT/NG testa izpilde ar sistēmām cobas® 6800/8800

cobas® CT/NG testu var veikt ar uztriepju un PreservCyt® paraugiem, kuru minimālais tilpums ir 1,0 ml, kā arī ar urīna paraugiem, kuru minimālais tilpums ir 1,2 ml. Darbs ar iekārtu ir detalizēti aprakstīts sistēmu cobas® 6800/8800 lietotāja palīdzībā. 2. att. ir sniegta procedūras kopsavilkums.

- Lai uztriepju un urīna paraugus apstrādātu sistēmās cobas® 6800/8800, to stobriņiem ir jānoņem vāciņi un stobriņi ir jāievieto statīvos.
- PreservCyt® šķīdumā paņemtajiem paraugiem ir jāizveido alikvotas. Skatiet cervikālo paraugu sagatavošanas norādījumus šajā nodaļā: “PreservCyt® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi”.
- Vienā testēšanas izpildē drīkst testēt jebkuru paraugu veidu kombināciju (uztriepes, urīnu un PreservCyt®), un katru paraugu var testēt ar CT/NG, CT vai NG analīžu pakotni ASAP.
- Barotnē cobas® PCR Media un PreservCyt® šķīdumā paņemtie paraugi ir jāapstrādā, cobas® CT/NG lietotāja interfeisā izvēloties 15. tab. norādīto parauga veidu.

15. tab. Parauga veida izvēle cobas® CT/NG lietotāja interfeisā

Paraugi		Paraugu ņemšanas komplekta veids	Apstrādājamais parauga veids
Sieviete	Maksts uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Endocervikāla uztriepe	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Orofaringāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Anorektāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Sieviete	Urīns	cobas® PCR Urine Sample Kit vai cobas® PCR Media Kit	Urine
Sieviete	Cervikāla uztriepe	PreservCyt® šķīdums (ThinPrep)	PreservCyt®
Vīrietis	Orofaringāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Vīrietis	Anorektāla uztriepe	cobas® PCR Media Uni vai Dual Swab Sample Kit	Swab
Vīrietis	Urīns	cobas® PCR Urine Sample Kit vai cobas® PCR Media Kit	Urine

2. att. cobas® CT/NG testa izpildes procedūra sistēmās cobas® 6800/8800

1	Piesakieties sistēmā. Nospiediet "Start", lai sagatavotu sistēmu. Pasūtiet testus: • Izvēlieties "Swab", lai pasūtītu testu uztriepju paraugiem, kas paņemti barotnē cobas® PCR Media. • Izvēlieties "Urine", lai pasūtītu testu urīna paraugiem, kas paņemti barotnē cobas® PCR Media. • Izvēlieties "PreservCyt®", lai pasūtītu testu PreservCyt® šķīdumā esošiem paraugiem. • Izvēlieties testu.
2	Uzpildiet reaģentus un palīgmateriālus atbilstoši sistēmas norādēm: • Ievietojiet īpašo testam nepieciešamo reaģentu kaseti. • Ievietojiet kontroļu kasetes. • Ievietojiet pipešu uzgaļus. • Ievietojiet apstrādes plates. • Ievietojiet MGP reaģentu. • Ievietojiet amplifikācijas plates. • Uzpildiet paraugu atšķaidītāju. • Uzpildiet līzes reaģentu. • Uzpildiet mazgāšanas reaģentu.
3	Ievietojiet sistēmā paraugus: • Katram primārajam urīna paraugam vai uztriepei barotnē cobas® PCR Media: - o Noņemiet stobriņam vāciņu. - o Uzreiz ievietojiet stobriņu statīvā. • Katrai primārajai PreservCyt® parauga tvertnei: - o Maisiet vorteksā 10 sekundes. - o Iepildiet vismaz 1 ml PreservCyt® parauga alikvotas 13 ml sekundārajā stobriņā ar noapaļotu pamatni. - o Ievietojiet stobriņu statīvā. • Ievietojiet paraugu statīvu un uzgaļu statīvus paraugu padeves modulī. • Pārliecinieties, vai paraugi tiek pārvietoti uz pārvešanas moduli.
4	Sāciet testa izpildi, aktivizējot lietotāja interfeisa pogu "Start manually" (Sākt manuāli), vai arī ļaujiet izpildei sākties automātiski pēc 120 minūtēm vai tad, kad ir nokomplektēta visa testēšanas izpilde.
5	Pārskatiet un eksportējiet rezultātus.
6	Izņemiet paraugu stobriņus. Ja nepieciešams, uzlieciet vāciņus tiem paraugu stobriņiem, kuru saturs atbilst minimālā apjoma prasībām, lai tos vēlāk varētu izmantot atkārtoti. Veiciet iekārtas tīrīšanu. • Izņemiet tukšās kontroļu kasetes. • Iztukšojiet amplifikācijas plates atvilktni. • Iztukšojiet šķidros atkritumus. • Iztukšojiet cietos atkritumus.

Rezultāti

Sistēma **cobas**® 5800 un sistēmas **cobas**® 6800/8800 vienlaikus automātiski nosaka un atšķir CT un/vai NG DNS paraugos un kontrolēs, kā arī parāda paraugu atsevišķo mērķu rezultātus un informāciju par kontroļu derīgumu.

Kvalitātes kontrole un rezultātu derīgums sistēmā **cobas**® 5800

- Katrai jaunai komplekta partijai vai vismaz reizi 72 stundās ir jāapstrādā viena buferšķiduma negatīvā kontrole **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] un viena CT/NG pozitīvā kontrole [CT/NG (+) C]. Pozitīvo un/vai negatīvo kontroļu testēšanu var iepļānot arī biežāk, pamatojoties uz laboratorijas procedūrām un/vai vietējām prasībām.
- Kontroļu testēšanas rezultāti tiek parādīti **cobas**® 5800 programmatūras lietotnē “Controls”.
- Pārbaudiet, vai sistēmas **cobas**® 5800 programmatūrā un/vai atskaitē netiek rādīti karodziņi, lai pārliecinātos, vai attiecīgā testa rezultāti ir derīgi (sk. x800 Data Manager lietotāja palīdzības tēmu “Karodziņu kodu saraksts”).
- Kontroles ir derīgas, ja nevienai kontrolei netiek parādīts karodziņš.
- Kontroles kolonnā “Control result” tiek apzīmētas kā derīgas (Valid), ja visiem kontroles mērķiem ir saņemts derīgs rezultāts. Kontroles kolonnā “Control result” tiek apzīmētas kā nederīgas (Invalid), ja vienai vai abiem kontroles mērķiem ir saņemts nederīgs rezultāts.
- Kontrolēm, kuru rezultāts ir “Invalid”, kolonnā “Flags” tiek parādīts karodziņš. Detalizētajā skatā tiek parādīta papildinformācija par to, kāpēc kontrole ir apzīmēta kā nederīga, kā arī informācija par karodziņu. Ja pozitīvā kontrole nav derīga, atkārtojiet pozitīvās kontroles un visu ar to saistīto paraugu testēšanu. Ja negatīvā kontrole nav derīga, atkārtojiet visu kontroļu un ar tām saistīto paraugu testēšanu.

cobas® 5800 programmatūra rezultātus automātiski apzīmē kā nederīgus, pamatojoties uz kontroļu rezultātiem.

PIEZĪME. Sistēmas **cobas**® 5800 sākotnējais standarta iestatījums ir kontroļu kopas (pozitīvās un negatīvās) testēšana katrā testēšanas izpildē, taču šo konfigurāciju var mainīt uz retāku pārbaudi intervālu, kas nepārsniedz 72 stundas, atbilstoši laboratorijas procedūrām un/vai vietējām prasībām. Plašāku informāciju lūdziet savam Roche servisa speciālistam vai Roche klientu tehniskā atbalsta dienestam.

Kvalitātes kontrole un rezultātu derīgums sistēmās **cobas**® 6800/8800

- Katrā testēšanas izpildē pieprasītajam rezultātu tipam tiek apstrādāts viens negatīvās kontroles buferšķidums **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] un viena CT/NG pozitīvā kontrole [CT/NG (+) C].
- Lai pārliecinātos par testēšanas izpildes derīgumu, pārbaudiet karodziņus un ar tiem saistītos rezultātus **cobas**® 6800/8800 programmatūrā un/vai atskaitē.
- Visi karodziņi ir aprakstīti sistēmu **cobas**® 6800/8800 lietotāja palīdzībā.
- Testēšanas izpilde ir derīga, ja nevienai kontrolei netiek parādīts karodziņš. Ja testēšanas izpilde nav derīga, atkārtojiet visu testēšanas izpildi.

cobas® 6800/8800 programmatūra automātiski veic rezultātu derīguma pārbaudi, pamatojoties uz negatīvās vai pozitīvo kontroļu testu rezultātiem.

cobas® CT/NG tests sistēmai cobas® 5800

Paraugu testēšanas rezultāti tiek parādīti **cobas® 5800** programmatūras lietotnē “Results”. **cobas® CT/NG** testa ekrānu piemēri sistēmas **cobas® 5800** programmatūrā ir parādīti 3. att.

3. att. cobas® CT/NG testa ekrānu piemēri sistēmā cobas® 5800

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)

* Tabula attiecas uz visiem izmantotajiem paraugu veidiem.

** Rezultātu pārskatā nederīgu rezultātu gadījumā tiek parādīts karodziņa simbols. Detalizēti karodziņu apraksti ir sniegti detalizētajā informācijā par rezultātiem.

Pārbaudiet karodziņus katram atsevišķam paraugam sistēmas **cobas® 5800** programmatūrā un/vai atskaitē. Interpretējot rezultātus, jāņem vērā, ka:

- Ar derīgām kontrolēm saistītiem paraugiem kolonnā “Control result” (Kontroles rezultāts) tiek parādīts rezultāts “Valid” (Derīgs).
- Ar nederīgu kontroli saistītiem paraugiem kolonnā “Control result” tiek parādīts rezultāts “Invalid” (Nederīgs).
- Ja ar paraugu saistīto kontroļu rezultāti nav derīgi, parauga rezultātam tiek pievienots īpašs karodziņš:
 - Q05D — neizdevusies rezultāta validācija nederīgas pozitīvās kontroles dēļ.
 - Q06D — neizdevusies rezultāta validācija nederīgas negatīvās kontroles dēļ.
- Atsevišķu paraugu mērķa rezultāti, kas parādīti kolonnā “Results”, ir jāinterpretē, kā norādīts 16. tab., 17. tab. un 18. tab.
- Ja vienam vai vairākiem parauga mērķiem ir rezultāts “Invalid”, **cobas® 5800** programmatūrā tiek parādīts karodziņš kolonnā “Flags”. Detalizētajā skatā tiek parādīta papildinformācija par to, kāpēc parauga mērķi ir apzīmēti kā nederīgi, kā arī informācija par karodziņu.
- CT/NG testam nederīgi rezultāti ir iespējami vienam mērķa rezultātam vai vairāku mērķa rezultātu kombinācijām, un tie tiek īpaši norādīti katram kanālam. Skatiet testa atkārtēšanas norādījumus konkrētajam parauga veidam.
- Šī testa rezultāti ir interpretējami tikai kopā ar pacienta klīniskā novērtējuma un slimību vēstures datiem.

cobas® CT/NG tests sistēmām cobas® 6800/8800

cobas® CT/NG testa ekrānu piemēri sistēmās cobas® 6800/8800 ir parādīti 4. att., 5. att. un 6. att.

4. att. cobas® CT/NG rezultātu ekrānu piemēri CT/NG rezultātu pieprasījumam sistēmās cobas® 6800/8800

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. att. cobas® CT rezultātu ekrānu piemēri CT rezultātu pieprasījumam sistēmās cobas® 6800/8800

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	

Piezīme. Kolonna Target 2 (2. mērķis) ir rezervēta NG rezultātiem.

6. att. cobas® NG rezultātu ekrānu piemēri NG rezultātu pieprasījumam sistēmās cobas® 6800/8800

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

Piezīme. Kolonna Target 1 (1. mērķis) ir rezervēta CT rezultātiem.

Derīgai testēšanas izpildei pārbaudiet karodziņus katram atsevišķam paraugam cobas® 6800/8800 programmatūrā un/vai atskaitē. Interpretējot rezultātus, jāņem vērā, ka:

- Derīgā testēšanas izpildē var būt gan derīgi, gan nederīgi paraugu rezultāti.
- Kolonnas “Valid” un “Overall Result” neattiecas uz paraugu cobas® CT/NG testu rezultātiem, un tajās ir norādīts “NA”.
- Atsevišķajiem paraugiem uzrādītie mērķa rezultāti ir derīgi, ja vien konkrētajā mērķa rezultātu kolonnā nav norādīts “Invalid”.
- CT/NG testam nederīgi rezultāti ir iespējami vienam mērķa rezultātam vai vairāku mērķa rezultātu kombinācijām, un tie tiek īpaši norādīti katram kanālam. Skatiet testa atkārtēšanas norādījumus konkrētajam parauga veidam.
- Šī testa rezultāti ir interpretējami tikai kopā ar pacienta klīniskā novērtējuma un slimību vēstures datiem.

Rezultātu interpretācija

Tālāk ir parādīti rezultāti un to atbilstošās interpretācijas, nosakot CT un NG (16. tab.), tikai CT (17. tab.) un tikai NG (18. tab.).

16. tab. cobas® CT/NG testa rezultāti un to interpretācija CT/NG rezultātu pieprasījumam

Rezultāts		Interpretācija
CT Positive	NG Positive	Visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. Ir noteikts gan CT, gan NG DNS mērķa signāls.
CT Positive	NG Negative	Visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. Ir noteikts CT DNS mērķa signāls. NG DNS mērķa signāls nav noteikts.
CT Negative	NG Positive	Visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. CT DNS mērķa signāls nav noteikts. Ir noteikts NG DNS mērķa signāls.
CT Negative	NG Negative	Visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. Nav noteikts ne CT, ne NG DNS mērķa signāls.
CT Positive	NG Invalid	Ne visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. CT rezultāts ir derīgs. Ir noteikts CT DNS mērķa signāls. NG rezultāts nav derīgs. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgu NG rezultātu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, ir jāiegūst jauns paraugs.
CT Invalid	NG Positive	Ne visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. CT rezultāts nav derīgs. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgu CT rezultātu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, ir jāiegūst jauns paraugs. NG rezultāts ir derīgs. Ir noteikts NG DNS mērķa signāls.
CT Negative	NG Invalid	Ne visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. CT rezultāts ir derīgs. CT DNS mērķa signāls nav noteikts. NG rezultāts nav derīgs. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgu NG rezultātu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, ir jāiegūst jauns paraugs.
CT Invalid	NG Negative	Ne visi pieprasītie rezultāti ir derīgi. CT rezultāts nav derīgs. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgu CT rezultātu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, ir jāiegūst jauns paraugs. NG rezultāts ir derīgs. NG DNS mērķa signāls nav noteikts.
CT Invalid	NG Invalid	Nav derīgs ne CT, ne NG rezultāts. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgus CT un NG rezultātus. Ja rezultāti joprojām nav derīgi, ir jāiegūst jauns paraugs.

17. tab. cobas® CT/NG testa rezultāti un to interpretācija CT rezultātu pieprasījumam

Rezultāts	Interpretācija
CT Positive	Pieprasītais rezultāts ir derīgs. Ir noteikts CT DNS mērķa signāls.
CT Negative	Pieprasītais rezultāts ir derīgs. CT DNS mērķa signāls nav noteikts.
CT Invalid	CT rezultāts nav derīgs. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgu CT rezultātu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, ir jāiegūst jauns paraugs.

18. tab. cobas® CT/NG testa rezultāti un to interpretācija NG rezultātu pieprasījumam

Rezultāts	Interpretācija
NG Positive	Pieprasītais rezultāts ir derīgs. Ir noteikts NG DNS mērķa signāls.
NG Negative	Pieprasītais rezultāts ir derīgs. NG DNS mērķa signāls nav noteikts.
NG Invalid	NG rezultāts nav derīgs. Ir jāatkārto sākotnējā parauga testēšana, lai iegūtu derīgu NG rezultātu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, ir jāiegūst jauns paraugs.

Procedūras ierobežojumi

- Šo produktu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts lietot PQR metodes un sistēmu **cobas® 5800** vai sistēmas **cobas® 6800/8800**.
- cobas® CT/NG** tests ir izvērtēts lietošanai sistēmā **cobas® 5800** vai sistēmās **cobas® 6800/8800** tikai kopā ar pozitīvās kontroles komplektu **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, negatīvās kontroles buferšķīduma komplektu **cobas® Buffer Negative Control Kit**, MGP reaģentu **cobas omni MGP Reagent**, lizes reaģentu **cobas omni Lysis Reagent**, paraugu atšķaidītāju **cobas omni Specimen Diluent** un mazgāšanas reaģentu **cobas omni Wash Reagent**.
- Rezultātu ticamība ir atkarīga no tā, cik pareizi tiek izpildītas paraugu ņemšanas, glabāšanas un darba procedūras.
- Pirms uroģenitālo paraugu ņemšanas nedrīkst lietot produktus, kas satur karbomonu(s), t.sk. vaginālos lubrikantus, krēmus un gelus, jo tie var traucēt testam. Sīkāku informāciju skatiet traucējumu rezultātu aprakstā (23. tab.).
- cobas® CT/NG** tests ir apstiprināts lietošanai tikai ar vīriešu un sieviešu urīnu, pēc ārsta norādījumiem pacientu pašu paņemtiem maksts uztriepju paraugiem, ārsta paņemtiem maksts uztriepju paraugiem, anorektālo uztriepju paraugiem, orofaringālo uztriepju paraugiem un endocervikālo uztriepju paraugiem. Cervikālie paraugi ir jāpaņem PreservCyt® šķīdumā, bet visi pārējie — barotnē **cobas® PCR Media** (Roche Molecular Systems, Inc.). Testa veikspēja nav pārbaudīta, ja tas tiek izmantots ar citu paraugu ņemšanas barotni un/vai paraugu veidiem.
- C. trachomatis* un *N. gonorrhoeae* noteikšana ir atkarīga no vairākiem paraugos esošiem mikroorganismiem, kā arī to var ietekmēt paraugu ņemšanas metodes, ar pacientu saistīti faktori (t.i., vecums, STS vēsture, simptomu esamība), infekcijas stadija un/vai pacientu inficējušie *C. trachomatis* un *N. gonorrhoeae* celmi.
- Lai gan tas gadās reti, taču pastāv iespēja, ka mutācijas augsti konservatīvajos kriptisko plazmīdu, *C. trachomatis* genoma DNS vai *N. gonorrhoeae* genoma DNS apgabalos, ko izmanto **cobas® CT/NG** testa praimeri un/vai zondes, var būt par iemeslu nespējai noteikt baktēriju klātbūtni.
- Neisseria gonorrhoeae* dažkārt apmainās ar ģenētisko materiālu ar radniecīgām baktērijām, kas parasti ir atrodamas normālā mutes un kakla mikroflorā. Ir iespējams, ka šī apmaiņa var ietvert izolētās DNS secības, kuras šim testam retos gadījumos var izraisīt pozitīvu signālu.²²
- Tā kā tehnoloģijām ir raksturīgas atšķirības, lietotājiem laboratorijā pirms pārejas no vienas tehnoloģijas uz citu ir ieteicams veikt metožu korelācijas izpēti, lai noteiktu tehnoloģiju atšķirības. Lietotājiem jāievēro viņu specifiskās politikas/procedūras.
- cobas® CT/NG** tests nav paredzēts citu izmeklējumu un analīžu aizstāšanai, lai diagnosticētu uroģenitālās infekcijas. Pastāv iespēja, ka pacientiem cervicīts, uretrīts, urīnceļu infekcijas vai maksts infekcijas ir citu iemeslu dēļ, kā arī ir iespējama vienlaicīga inficēšanās vēl ar citiem izraisītājiem.
- cobas® CT/NG** testu nav ieteicams izmantot, lai izdarītu secinājumus par iespējamu seksuālo varmācību, vai citiem medicīniski juridiskiem mērķiem.

- **cobas® CT/NG** testu nav paredzēts izmantot, lai noteiktu ārstēšanas efektivitāti, jo nukleīnskābes var saglabāties arī pēc antimikrobiālas terapijas.
- Ja **cobas® CT/NG** tests tiek lietots urīna analīzēm, ir ieteicams izmantot pirmās strūklas urīna paraugus (pēc definīcijas tie ir pirmie 10–50 ml no urīna strūklas). Kādu iespaidu uz rezultātiem atstāj strūklas vidus, pēc skalošanas ņemtu u.tml. paraugu, nevis pirmās strūklas analīze, nav izvērtēts.
- Tādu iespējamu faktoru kā maksts izdalījumi, tamponu lietošana, maksts skalošana u.tml., kā arī atšķirīgu paraugu ņemšanas metožu ietekme nav izvērtēta.
- **cobas® CT/NG** tests nav izvērtēts izmantošanai pacientiem, kuri tiek ārstēti ar antimikrobiāliem līdzekļiem, kas aktīvi iedarbojas pret CT vai NG, kā arī pacientiem, kam ir veikta histerektomija.
- Kļūdaini negatīvi vai nederīgi rezultāti var rasties polimerāzes inhibitoru dēļ. **cobas® CT/NG** tests ietver CT/NG iekšējo kontroli, lai identificētu paraugus, kas satur vielas, kuras var traucēt nukleīnskābju izolēšanu un PQR amplificēšanu.
- Enzīma AmpErase pievienošana **cobas® CT/NG** Master Mix reaģentam nodrošina mērķa DNS selektīvo amplifikāciju. Tomēr, lai izvairītos no reaģentu piesārņošanas, jāievēro labas laboratorijas prakses noteikumi, kā arī rūpīgi jāizpilda šajā iepakojuma ieliktņā aprakstītās procedūras.
- **cobas® CT/NG** tests nav izvērtēts izmantošanai pacientiem, kas ir jaunāki par 14 gadiem.

Nekliniskās veikspējas novērtējums

Galvenie veikspējas rādītāji, veicot testēšanu ar sistēmām **cobas® 6800/8800**

Noteikšanas robeža (*Limit of Detection* — LoD)

Testam norādītā *Chlamydia trachomatis* analītiskā jutība ir 40 elementārķermenīši (*Elementary Bodies* — EB) vienā ml visiem serotipiem (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3), kā arī Zviedrijas variantam nvCT visiem aprakstītajiem paraugu veidiem. Taču dažiem serotipiem testēšana ar izmantošanai sistēmās **cobas® 6800/8800** paredzēto **cobas® CT/NG** testu ir sniegusi pozitīvu rezultātu arī atšķaidījumiem, kuru koncentrācija ir zemāka par 40 EB/ml.

Testam norādītā *N. gonorrhoeae* analītiskā jutība ir 1,0 koloniju veidojoša vienība (*Colony Forming Units* — CFU) vienā ml (testējot 45 gonorejas celmus) visiem aprakstītajiem paraugu veidiem. Taču dažiem gonorejas celmiem testēšana ar izmantošanai sistēmās **cobas® 6800/8800** paredzēto **cobas® CT/NG** testu ir sniegusi pozitīvu rezultātu arī atšķaidījumiem, kuru koncentrācija ir zemāka par 1,0 CFU/ml.

Precizitāte

Uzņēmumā precizitāte tika noteikta, izmantojot paneli, ko veido CT un NG kultūras, kas atšķaidītas negatīvu endo-cervikālo uztriepju paraugu matricēs kopparaugā barotnē **cobas® PCR Media**, negatīva urīna matricēs kopparaugā barotnē **cobas® PCR Media** un negatīvu cervikālo uztriepju paraugu matricēs kopparaugā PreservCyt® šķīdumā. Bija paredzēts, ka endocervikālās uztriepes pārstāv visu veidu uztriepju paraugus, kas paņemti barotnē **cobas® PCR Media** (endocervikālos, vaginālos, orofaringālos un anorektālos). Tika testēti četri līmeņi, kā mērķa organismus izmantojot CT D serotipu un NG 2948. celmu.

Precizitātes panelis tika veidots tā, lai tajā katra paneļa matricē būtu iekļautas ļoti zemas, zemas un vidējas CT un NG koncentrācijas ($\leq 0,7$ EB/ml un $\leq 0,07$ CFU/ml, ≤ 4 EB/ml un $\leq 0,4$ CFU/ml, ≤ 12 EB/ml un $\leq 1,2$ CFU/ml). Testēšana notika ar trim **cobas® CT/NG** testa reaģentu partijām un divām iekārtām, kopumā veicot 24 testēšanas izpildes.

Precizitātes paneļu apraksts un pētījuma veikspējas procentuālā sakritības pakāpe ir parādīti 19. tab. Visi negatīvie paneļa elementi šajā pētījumā uzrādīja negatīvu testa rezultātu. Ar pozitīvajiem paneļu elementiem (sk. 20. tab. un 21. tab.) veikto derīgo testu Ct vērtību standartnovirzes un procentuālā variācijas koeficienta analīze parādīja, ka kopējais VK (%) ir robežās no 1,62% līdz 4,05% CT gadījumā un no 1,17% līdz 3,55% NG gadījumā.

19. tab. Precizitāte laboratorijā — apkopojums

Mērķa koncentrācija		Testēto paraugu skaits	Pozitīvo CT skaits	Pozitīvo NG skaits	Sakritības pakāpe		CT 95% TI		NG 95% TI	
CT	NG				CT	NG	ApR	AuR	ApR	AuR
Endocervikāla uztriepe barotnē 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 ar urīnu										
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® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi										
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. tab. Cikla sliekšņa kopējā vidējā vērtība, standartnovirzes un variācijas koeficienti (%) CT paneļa 2., 3. un 4. elementam

Sakritības pakāpe	Vidējais Ct	Starp iekārtām		Starp partijām		Vienā izpildē		Starp izpildēm		Starp dienām		Kopā	
		SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %
Endocervikāla uztriepe barotnē 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® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi													
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 ar urīnu													
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. tab. Cikla sliekšņa kopējā vidējā vērtība, standartnovirzes un variācijas koeficienti (%) NG paneļa 2., 3. un 4. elementam

Sakritības pakāpe	Vidējais Ct	Starp iekārtām		Starp partijām		Vienā izpildē		Starp izpildēm		Starp dienām		Kopā	
		SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %	SN	VK %
Endocervikāla uztriepe barotnē 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® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi													
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 ar urīnu													
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

Analītiskais specifiskums/krusteniskā reaģētspēja

Lai novērtētu analītisko specifiskumu, ar **cobas®** CT/NG testu tika testēti panelis, ko veido 151 baktērija, sēnīte un vīruss, ietverot tādus, kas sastopami vīriešu un sieviešu uroģenitālajā traktā, 17 tādu *Neisseria* celmu pārstāvjus, kas nepieder gonokokiem, kā arī citus filoģenētiski nesaistītus organismus. 22. tab. minētie organismi tika pievienoti negatīvu (endocervikālo, orofaringālo un anorektālo) uztriepju paraugu kopparaugos barotnē **cobas®** PCR Media, barotnē **cobas®** PCR Media stabilizētā urīnā un cervikālajos paraugos PreservCyt® šķīdumā šādās koncentrācijās: baktērijas — aptuveni 1×10^6 vienības*/ml un vīrusi — aptuveni 1×10^5 vienības*/ml. Testēšana tika veikta ar katru iespējami traucējošo organismu atsevišķi, kā arī ar katru organismu kopā ar CT un NG kultūrām ≤ 12 EB/ml un $\leq 1,2$ CFU/ml koncentrācijā. Iegūtie rezultāti parādīja, ka neviens no šiem organismiem netraucē CT un NG noteikšanu un neizraisa kļūdaini pozitīvu rezultātu saņemšanu CT/NG negatīvajās matricēs.

* Visām baktērijām daudzums tika izteikts koloniju veidojošās vienībās (*Colony Forming Units* — CFU), izņemot *Chlamydomyces pneumoniae* un *Chlamydomyces psittaci*, kuru daudzums tika izteikts elementārķermenīšos (*Elementary Bodies* — EB). Visiem vīrusiem daudzums tika izteikts vienībās/ml, kā to nosaka TCID₅₀ galējā atšķaidījuma tests (*Endpoint Dilution Assay*). *Trichomonas vaginalis* un HPV16 daudzums tika izteikts šūnās/ml.

22. tab. Mikroorganismi, kam pārbaudīts analītiskais specifiskums un krusteniskā reaģētspēja

<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>	Cilvēka adenovīrusa 40. tips	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	Cilvēka enterovīrusa 71. tips	<i>Peptostreptococcus magnus</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	Cilvēka rotavīruss	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Bacteroides 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 serogrupa)	<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>Citomegalovirus</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. niireducans</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 griseinus</i>
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria meningitidis A serogrupa</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria meningitidis B serogrupa</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis C serogrupa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Neisseria meningitidis D serogrupa</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria meningitidis W135 serogrupa</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria meningitidis Y serogrupa</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	

Traucējošas vielas

Tika izvērtēta tādu sievietēm paredzētu bezrecepšu un recepšu produktu ietekme, kas var būt sastopami uroģenitālajos paraugos (23. tab.), tādu bezrecepšu orālās higiēnas produktu ietekme, kas var būt sastopami orofaringālajos paraugos (24. tab.), un tādu higiēnas un recepšu produktu ietekme, kas var būt sastopami anorektālajos paraugos (25. tab.). Testēšana tika veikta, izmantojot kopparaugā apvienotus kliniskos paraugus (kā uroģenitālie paraugi tika izmantotas vaginālās uztriepes, urīns un PreservCyt® paraugi), kuriem tika pievienotas iespējami traucējošas vielas tādos līmeņos, kas ir paredzami tipiskos šo produktu lietošanas gadījumos. Traucējošas vielas tika testētas kopparaugā apvienotos CT/NG negatīvos paraugos, kā arī kopparaugos ar CT/NG koncentrāciju ≤ 120 EB/ml un $\leq 1,2$ CFU/ml atbilstoši testētajam parauga veidam. Šajā pētījumā tika izmantots CT D un I serotips, kā arī NG 2948. un 891. celms.

No testētajiem bezrecepšu sieviešu higiēnas līdzekļiem un recepšu produktiem uroģenitālajos paraugos kļūdaini negatīvus vai nederīgus rezultātus izraisa metronidazols, Replens, RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel un RepHresh Clean Balance. Šie produkti satur karbomonu(s). Ir zināms, ka karbomonu(s) saturoši produkti izraisa kļūdaini negatīvus vai nederīgus rezultātus. 23. tab. nav paredzēta kā visaptverošs karbomonu saturošo produktu saraksts. Testējot produktus koncentrācijās, kas ir sagaidāmas tipiskos šo produktu lietošanas gadījumos, neviens no orofaringālajās uztriepēs testētajiem bezrecepšu orālās higiēnas produktiem, kā arī neviens no anorektālajās uztriepēs testētajiem bezrecepšu un recepšu anorektālās higiēnas produktiem neizraisīja testa traucējumus.

23. tab. Pārbaudīto vielu saraksts, lai noteiktu, vai tās neizraisa traucējumus uroģenitālo paraugu testēšanā

Preces nosaukums	
Klindamicīna fosfāta vaginālais krēms	Norforms svecītes
CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)	Premarīns
Equate Vagaine Anti-Itch Cream — pretniezes krēms	Replens Long-Lasting Vaginal Moisturizer — ilgstošas iedarbības vaginālais mitrinātājs*
Estradiols	Summer's Eve Feminine Deodorant Spray — sieviešu izsmidzināmais dezodorants
K-Y Ultra Gel (aizstāj K-Y Silk E)	VCF Vaginal Contraceptive Foam — vaginālās kontracepcijas putas
Metronidazola maksts gels*	Yeast Gard Advanced
Monistat 3 Vaginal Antifungal Combination Pack — apvienotais vaginālais pretsēnišu komplekts	Fenazopiridīns (tikai urīnam)
Monistat Complete Care Itch Relief Cream — pretniezes krēms	RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel — aromātu noņemošais maksts gels*, ‡
Gyne-Lotrimin 7	RepHresh Clean Balance*, ‡

* Metronidazols, Replens un RepHresh uzrādīja traucējumus koncentrācijas līmeņos, kas var būt sastopami kliniskajos paraugos.

‡ RepHresh produkti tika testēti, izmantojot simulētus uztriepju paraugus.

24. tab. Pārbaudīto vielu saraksts, lai noteiktu, vai tās neizraisa traucējumus orofaringālo uztriepju paraugu testēšanā

Preces nosaukums
Cepacol Maximum Strength Throat Drop Lozenges — pastilas pret kakla sāpēm
Colgate Total zobu pasta
Robitussin Cough/Chest Congestion Cough Syrup — klepus sīrups
Listerine Ultra Clean antiseptiskais mutes skalošanas līdzeklis
Scope mutes skalošanas līdzeklis
Sucrets Complete pastilas
Vicks Chloraseptic Sore Throat Spray Menthol — mentola aerosols pret kakla sāpēm
Zicam Oral Mist

25. tab. Pārbaudīto vielu saraksts, lai noteiktu, vai tās neizraisa traucējumus anorektālo uztriepju paraugu testēšanā

Preces nosaukums
ANUSOL® Plus ziede
CB Fleet® minerāleļļas klizma
Doproct svecītes hemoroīdu ārstēšanai
K-Y žeļeja
Lotrimin pretsēnišu krēms
Preparation H ziede hemoroīdu ārstēšanai
PREPARATION H svecītes hemoroīdu ārstēšanai
Major Pharmaceuticals Driminate Generic — dimenhidrināts pret jūras slimību
Target Triple Paste ziede pret autiņu radītiem izsitumiem
Tucks Medicated atvēsinošie hemoroidālie polsteri
Vazelīns

Traucējumu noteikšanai tika testētas endogēnās vielas, kas var būt sastopamas uroģenitālajos, orofaringālajos un anorektālajos paraugos. Testēšana tika veikta, izmantojot kopparaugā apvienotus klīniskos paraugus (kā uroģenitālie paraugi tika izmantotas endocervikālās uztriepes, urīns un PreservCyt® paraugi), kuriem tika pievienotas iespējami traucējošas endogēnās vielas. Traucējošās vielas tika testētas kopparaugā apvienotus CT/NG negatīvos paraugos, kā arī CT/NG klātbūtnē ar koncentrāciju ≤ 120 EB/ml un $\leq 1,2$ CFU/ml atbilstoši testētajam parauga veidam. Šajā pētījumā tika izmantots CT D un I serotips, kā arī NG 2948. un 891. celms.

Traucējumi tika konstatēti ar nesadalītām asinīm 10% koncentrācijā urīna un PreservCyt® paraugos, ar fēcēm 0,4% koncentrācijā anorektālajos paraugos un ar dzemdes gļotām 1% koncentrācijā endocervikālajos paraugos. Dažādu paraugu veidu testēšanai pieļaujamie endogēno vielu līmeņi ir parādīti 26. tab.

26. tab. Endogēno vielu koncentrācijas, kas neietekmē testa veikspēju

Traucējošā viela	Endocervikāla uztriepe	Anorektāla uztriepe	Orofaringāla uztriepe	PreservCyt®	Urīns
Albumīns (% masas koncentrācija)	Nav	Nav	Nav	Nav	5%
Bilirubīns (% masas koncentrācija)	Nav	Nav	Nav	Nav	0,5%
Glūtas (% masas koncentrācija)	0,5%	1,0%	1,0%	1,0%	0,5%
Glikoze (% masas koncentrācija)	Nav	Nav	Nav	Nav	1,0%
Perifēro asiņu mononukleārās šūnas (šūnas/ml)	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06
pH (skāba un sārmaina vide)	Nav	Nav	Nav	Nav	pH 4 un pH 9
Siekalas (% masas koncentrācija)	Nav	Nav	2,0%	Nav	Nav
Sperma (% masas koncentrācija)	1,5%	Nav	Nav	1,5%	Nav
Fēces (% masas koncentrācija)	Nav	0,3%	Nav	Nav	Nav
Nesadalītas asinis (% tilpuma daļa)	10%	10%	10%	5%	5%

Savstarpējā inhibīcija

Lai izvērtētu CT un NG savstarpējo inhibīciju, tika testēti katrs no paraugu veidiem (vaginālās, orofaringālās un anorektālās uztriepes barotnē **cobas**® PCR Media, barotnē **cobas**® PCR Media stabilizēts urīns un cervikālie paraugi PreservCyt® šķīdumā), zemas un vidējas viena mērķa koncentrācijas samaisot ar ļoti augstām otra mērķa koncentrācijām. Kā zemas un vidējas koncentrācijas tika definētas attiecīgi $\sim 1 \times \text{LoD}$ un $\sim 3 \times \text{LoD}$ koncentrācijas, un kā augstas koncentrācijas tika definētas tādas, kas paraugiem ar pozitīvu mērķi ģenerē signālu vairāk nekā 95% gadījumā.

Testu rezultāti parādīja, ka augstas NG koncentrācijas klātbūtnē CT tika noteikta visos paraugu veidos gan zemos ($\sim 1 \times \text{LoD}$), gan vidējos ($\sim 3 \times \text{LoD}$) līmeņos. Rezultāti arī parādīja, ka augstas CT koncentrācijas klātbūtnē vidējos ($\sim 3 \times \text{LoD}$) līmeņos NG tika noteikti visos paraugu veidos, bet zemos ($\sim 1 \times \text{LoD}$) līmeņos NG tika noteikti visos paraugu veidos, izņemot vienu (orofaringālo).

Visas sistēmas kļūda

Visas sistēmas kļūdas pētījumā tika izmantoti kopparaugā apkopoti pret CT un NG negatīvi klīniski cervikālie paraugi, kas paņemti PreservCyt® šķīdumā, barotnē **cobas**® PCR Media paņemti vaginālo uztriepju paraugi un barotnē **cobas**® PCR Media stabilizēti urīna paraugi. Katram klīnisko paraugu kopparaugam tika pievienotas CT D serotipa (D-UW3) (CT) un NG 2948 (ATCC 19424) (NG) kultūras $\leq 12 \text{ EB/ml}$ un $\leq 1,2 \text{ CFU/ml}$ koncentrācijā atbilstoši paraugu veidam. Šī pētījuma rezultāti parāda, ka visi atkārtojumi bija derīgi un pret CT/NG pozitīvi. Līdz ar to visas sistēmas kļūdu daudzuma rādītājs ir 0%. Divpusējais 95% precīzās ticamības intervāls bija 0% apakšējai robežai un 3,6% augšējai robežai (0%: 3,6%).

Krusteniskā piesārņošana

Tika veikti pētījumi, lai izvērtētu iespējamo **cobas**® CT/NG krustenisko piesārņojumu. Krusteniskais piesārņojums var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus. Šajā veikspējas pētījumā, vairākās testēšanas izpildēs pārmaiņus testējot ļoti augsti pozitīvus un negatīvus paraugus, konstatētais **cobas**® CT/NG testa paraugu savstarpējās krusteniskās piesārņošanas rādītājs bija 0,5% (2/432). Testēšanas izpilžu savstarpēja krusteniskā piesārņošana nav novērota (0/282). Testēšana tika veikta sistēmās **cobas**® 6800/8800, izmantojot barotnē **cobas**® PCR Media paņemtus paraugus, kā arī barotnē **cobas**® PCR Media un PreservCyt® šķīdumā stabilizētu urīnu. Pētījumā izmantotie augsti pozitīvie paraugi tika sagatavoti tā, lai tie ģenerētu Ct vērtību, kas pārsniedz 95%, vai spēcīgāku signālu, nekā inficētu pacientu paraugi šim testam paredzētajā populācijā. Varbūtība, ka šādi paraugi būs sastopami tipiskos **cobas**® CT/NG testa lietošanas apstākļos, ir proporcionāla CT un NG izplatībai testējamajā populācijā. Tādēļ paraugu savstarpējās krusteniskās piesārņošanas rādītājs tipiskos **cobas**® CT/NG testa lietošanas apstākļos visdrīzāk būs mazāks par šādu vērtību: $0,5\% \times 5\% \times \text{CT izplatība testējamajā populācijā}$. Pat ja izplatība ir maksimāla (100%), krusteniskās piesārņošanas rādītājs ir $0,5\% \times 5\% \times 100\% = 0,025\%$.

Klīniskās veikspējas novērtējums

Prospektīvo paraugu ņemšanas metožu korelācija

Tika salīdzināta **cobas®** CT/NG testa un **cobas®** 4800 CT/NG testa veikspēja, analizējot šādus paraugu veidus:

- endocervikālās uztriepes barotnē **cobas®** PCR Media;
- vaginālās uztriepes (ārsta paņemtas) barotnē **cobas®** PCR Media;
- vaginālās uztriepes (pacienšu paņemtas) barotnē **cobas®** PCR Media;
- orofaringālās uztriepes barotnē **cobas®** PCR Media;
- anorektālās uztriepes barotnē **cobas®** PCR Media;
- vīriešu un sieviešu urīns, samaisīts ar **cobas®** PCR Media;
- cervikālie paraugi, kas paņemti PreservCyt® šķīdumā.

Kopumā pētījumā tika iesaistīti 6318 dalībnieki no 19 klīniskām iestādēm Vācijā un ASV, iegūstot 13 433 derīgus CT rezultātus un 13 398 derīgus NG rezultātus, kuri tika izmantoti korelācijas pētījumā. Visu paraugu veidu korelācijas rezultāti ir parādīti 27. tab., bet aprēķinātās PPS, NPS un KPS vērtības 95% ticamības intervāliem ir parādītas 28. tab. Visiem paraugu veidiem kopā bija 125 nesakrītoši rezultāti *Chlamydia trachomatis* paraugiem, no kuriem 120 bija pozitīvi sistēmās **cobas®** 6800/8800 un 5 bija pozitīvi sistēmā 4800. Visiem paraugu veidiem kopā bija arī 42 nesakrītoši rezultāti *Neisseria gonorrhoeae* paraugiem, no kuriem 40 bija pozitīvi sistēmās 6800/8800 un 2 bija pozitīvi sistēmā **cobas®** 4800.

cobas® CT/NG testa un **cobas®** 4800 CT/NG testa korelācijas analīze parāda, ka pozitīvo rezultātu procentuālā sakritība (PPS) visiem paraugu veidiem ir lielāka par 95% gan CT, gan NG gadījumā un vairākumam paraugu veidu PPS ir 100% gan CT, gan NG gadījumā. Negatīvo rezultātu un kopējā procentuālā sakritība visiem paraugu veidiem pārsniedza 98% gan CT, gan NG gadījumā.

27. tab. cobas® CT/NG testa un **cobas®** 4800 CT/NG testa korelācijas rezultātu apkopojums

Parauga veids	<i>Chlamydia trachomatis</i>				<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			
	Sakrīt +	Sakrīt -	68 +/- 48 -	68 -/ 48 +	Sakrīt +	Sakrīt -	68 +/- 48 -	68 -/ 48 +
Endocervikāla uztriepe	114	1778	15	0	22	1883	1	1
Vagināla uztriepe	87	1040	15	0	20	1111	1	0
PP vagināla uztriepe	90	1028	14	0	18	1100	3	0
Orofaringāla uztriepe	37	1915	14	0	74	1864	22	0
Anorektāla uztriepe	100	1871	30	0	71	1923	8	0
Sieviešu urīns	272	2083	18	0	23	2340	4	0
Vīriešu urīns	114	717	3	0	30	803	0	1
PreservCyt®	157	1905	11	5	25	2049	1	0
Visi paraugi kopā	971	12 337	120	5	283	13 073	40	2

+ = pozitīvie rezultāti; - = negatīvie rezultāti; PP = pacientes paņemta.

28. tab. cobas® CT/NG testa un cobas® 4800 CT/NG testa korelācijas sakritības aprēķini

Parauga veids	<i>Chlamydia trachomatis</i>			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
	Rezultāts (%)		95% TI	Rezultāts		95% TI
Endocervikāla uztriepe	PPS	100%	96,8–100%	PPS	95,7%	78,1–99,9%
Endocervikāla uztriepe	NPS	99,2%	98,6–99,5%	NPS	99,9%	99,7–100%
Endocervikāla uztriepe	KPS	99,2%	98,7–99,6%	KPS	99,9%	99,6–100%
Maksts uztriepe	PPS	100%	95,8–100%	PPS	100%	83,2–100%
Maksts uztriepe	NPS	98,6%	97,7–99,2%	NPS	99,9%	99,5–100%
Maksts uztriepe	KPS	98,7%	97,8–99,3%	KPS	99,9%	99,5–100%
PP maksts uztriepe	PPS	100%	96,0–100%	PPS	100%	81,5–100%
PP maksts uztriepe	NPS	98,7%	97,8–99,3%	NPS	99,7%	99,2–99,9%
PP maksts uztriepe	KPS	98,8%	97,9–99,3%	KPS	99,7%	99,2–99,9%
Orofaringāla uztriepe	PPS	100%	90,5–100%	PPS	100%	95,1–100%
Orofaringāla uztriepe	NPS	99,3%	98,8–99,6%	NPS	98,8%	98,2–99,3%
Orofaringāla uztriepe	KPS	99,3%	98,8–99,6%	KPS	98,9%	98,3–99,3%
Anorektāla uztriepe	PPS	100%	96,4–100%	PPS	100%	94,9–100%
Anorektāla uztriepe	NPS	98,4%	97,8–98,9%	NPS	99,6%	99,2–99,8%
Anorektāla uztriepe	KPS	98,5%	97,9–99,0%	KPS	99,6%	99,2–99,8%
Sieviešu urīns	PPS	100%	98,7–100%	PPS	100%	85,2–100%
Sieviešu urīns	NPS	99,1%	98,6–99,5%	NPS	99,8%	99,6–100%
Sieviešu urīns	KPS	99,2%	98,8–99,5%	KPS	99,8%	99,6–100%
Vīriešu urīns	PPS	100%	96,8–100%	PPS	96,8%	83,3–99,9%
Vīriešu urīns	NPS	99,6%	98,8–99,9%	NPS	100%	99,5–100%
Vīriešu urīns	KPS	99,6%	99,0–99,9%	KPS	99,9%	99,3–100%
PreservCyt®	PPS	96,9%	92,9–99,0%	PPS	100%	86,3–100%
PreservCyt®	NPS	99,4%	99,0–99,7%	NPS	99,9%	99,7–100%
PreservCyt®	KPS	99,2%	98,8–99,6%	KPS	99,9%	99,7–100%
Visi paraugi kopā	PPS	99,5%	98,8–99,8%	PPS	99,3%	97,5–99,9%
Visi paraugi kopā	NPS	99,0%	98,8–99,2%	NPS	99,7%	99,6–99,8%
Visi paraugi kopā	KPS	99,1%	98,9–99,2%	KPS	99,7%	99,6–99,8%

PPS = pozitīvo rezultātu procentuālā sakritība; NPS = negatīvo rezultātu procentuālā sakritība; KPS = kopējā procentuālā sakritība;

PP = pacientes paņemta.

Klīniskais pētījums — prospektīva uroģenitālo paraugu ņemšana

cobas® CT/NG testa klīniskā lietderība un veikspēja tika noteikta prospektīvi paņemtu paraugu pētījumā, kas tika veikts vairākās laboratorijās, salīdzinot rezultātus ar infekcijas statusu (IS), kas uroģenitālajiem paraugiem izmantoja FDA apstiprinātu NAAT kombināciju. Sieviešu un vīriešu uroģenitālie paraugi tikai ņemti 9 ģeogrāfiski atšķirīgās vietās ASV, un testēšana tika veikta 4 laboratorijās (3 ārējās un 1 iekšējā).

Sievietēm tika ņemti šādi prospektīvie uroģenitālie paraugi: pirmās strūklas urīns, 3 maksts uztriepes, 1 endocervikālā uztriepe barotnē **cobas®** PCR Media un 1 cervikālais paraugs PreservCyt® šķīdumā. Ja sieviete piederēja pētījuma klīniski ņemto maksts uztriepju dalībnieču grupai, 2 maksts uztriepes tika ievietotas atbilstošo ražotāju paraugu ņemšanas ierīcēs un 1 tika ievietota barotnē **cobas®** PCR Media. Ja sieviete piederēja pētījuma pašu dalībnieču ņemto maksts uztriepju grupai, dalībniece vispirms pati paņēma 1 maksts uztriepi, kas tika ievietota barotnē **cobas®** PCR Media, un pēc tam 2 klīniski paņemtas maksts uztriepes tika ievietotas 2 atbilstošo ražotāju paraugu ņemšanas ierīcēs.

Vīriešu prospektīvie urīna paraugi tika alikvotēti atbilstošo ražotāju paraugu ņemšanas ierīcē un barotnē **cobas®** PCR Media.

Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā simptomātiski, ja viņi paši ziņoja par šādiem simptomiem, kas ir raksturīgi CT vai NG infekcijai:

- Dizūrija (sāpes urinējot)
- Sāpes, apgrūtinājumi vai asiņošana dzimumakta laikā
- Sāpes iegurnī
- Netipiski maksts izdalījumi
- Sāpes iegurnī, dzemdē vai olnīcās
- Izdalījumi no urīnizvadkanāla
- Sāpes sēkliniekos
- Sāpes cirksnī vai cirkšņa pietūkums

Prospektīvā pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā asimptomātiski, ja viņi neziņoja ne par vienu no iepriekš minētajiem simptomiem.

Paraugi tika testēti, lai noteiktu CT un NG, izmantojot **cobas®** CT/NG testu un tirdzniecībā pieejamus NAAT. Visi testi tika veikti, ievērojot attiecīgā ražotāja lietošanas norādījumus.

cobas® CT/NG testa klīniskā veikspēja tika izvērtēta, salīdzinot paņemto paraugu veidu rezultātus ar iepriekš specificēta IS algoritma palīdzību, ko nosaka 2 tirdzniecībā pieejamo NAAT rezultātu apvienojums sievietēm un 3 tirdzniecībā pieejamo NAAT rezultātu apvienojums vīriešiem. Sieviešu un vīriešu IS algoritmi ir parādīti attiecīgi 29. tab. un 30. tab.

NG testēšanai tika izmantots arhivēts prospektīvi paņemts sieviešu urīns, cervikālie paraugi PreservCyt® šķīdumā un endocervikālās uztriepes, kas tika paņemtas **cobas®** CT/NG v2 testa klīniskajam pētījumam sistēmā **cobas®** 4800. Šo paraugu IS jau bija noteikts **cobas®** CT/NG v2 testa klīniskajā pētījumā sistēmā **cobas®** 4800.

29. tab. Sieviešu uroģenitālo paraugu infekcijas statusa (IS) noteikšana^a

NAAT1 Urīns/maksts uztriepe	NAAT2 Urīns/maksts uztriepe	Infekcijas statuss (IS)^b
+/+	+/+	Inficēts
+/+	+/- vai -/+	Inficēts
+/- vai -/+	+/+	Inficēts
+/-	-/+	Inficēts
-/+	+/- vai -/+	Inficēts
+/-	+/-	Inficēts (urīns) Nav inficēta (maksts uztriepe)
+/- vai -/+	-/-	Nav inficēts
+/+	-/-	Nav inficēts
-/-	+/+	Nav inficēts
-/-	+/- vai -/+	Nav inficēts
-/-	-/-	Nav inficēts

^a Viens vai vairāki pozitīvi rezultāti katrā NAAT (NAAT1 un NAAT2) norāda, ka IS ir pozitīvs. Jebkura cita rezultātu kombinācija IS definē kā negatīvu.

^b Gadījumā, ja viens vai vairāki paraugu veidi nav derīgi, visiem pārējo paraugu veidu, kuriem NAAT1 un NAAT2 rezultāti bija derīgi, rezultātiem ir jābūt pozitīviem vai negatīviem, lai IS atbilstoši noteiktu kā inficētu vai neinficētu. Visos pārējos gadījumos, kad viens vai vairāki paraugu veidi nav derīgi, IS tiek noteikts kā nenosakāms.

30. tab. Vīriešu urīna paraugu infekcijas statusa (IS) noteikšana

NAAT1 Urīns	NAAT2 Urīns	NAAT3 Urīns	Infekcijas statuss (IS)^a
+	+	+	Inficēts
+	+	-	Inficēts
+	-	+	Inficēts
-	+	+	Inficēts
-	-	+	Nav inficēts
-	+	-	Nav inficēts
+	-	-	Nav inficēts
-	-	-	Nav inficēts

^a Ja vismaz 2 no 3 testu rezultātiem sakrīt un ir pozitīvi vai negatīvi, tad IS var uzskatīt attiecīgi par inficētu vai neinficētu. Ja viena testa rezultāts nav derīgs vai trūkst, bet pārējo divu testu rezultāti nesakrīt, tad IS nav nosakāms. Ja 2 vai 3 testu rezultāti nav derīgi vai trūkst, tad IS nav nosakāms.

Kliniskais pētījums — prospektīva ārpus dzimumorgānu paraugu ņemšana

cobas® CT/NG testa kliniskā lietderība un veikspēja tika noteikta prospektīvi paņemtu paraugu pētījumā, kas tika veikts vairākās laboratorijās, salīdzinot rezultātus ar infekcijas statusu (IS), kas anorektālo un orofaringālo uztriepju paraugiem izmantoja tirdzniecībā pieejamu CT/NG testu kombināciju. Pētījumam dalībnieki tika piesaistīti no 8 ģeogrāfiski atšķirīgās vietās esošām STS, HIV, ģimenes plānošanas un STS pētījumu klīnikām. Paraugi tika testēti, lai noteiktu CT un NG, izmantojot **cobas® CT/NG** testu un tirdzniecībā pieejamus NAAT. Visi testi tika veikti, ievērojot attiecīgā ražotāja lietošanas norādījumus. **cobas® CT/NG** testa kliniskā veikspēja tika noteikta, salīdzinot rezultātus ar IS. Pozitīva IS interpretācija tika noteikta, ja vismaz 2 no 3 salīdzinājuma atsauces testiem bija pozitīvi. IS interpretācijas ir plašāk atspoguļotas 31. tab.

31. tab. Katram paraugu veidam no “NAAT A”, “NAAT B” un “NAAT C” rezultātiem iegūtā salīdzinājuma infekcijas statusa interpretācija

NAAT A	NAAT B	NAAT C	IS interpretācija
+	+	+	+
+	+	-	+
+	-	+	+
-	+	+	+
N	+	+	+
+	N	+	+
+	+	N	+
+	-	-	-
-	+	-	-
-	-	+	-
-	-	-	-
+	+	+	+
+	+	-	+
+	-	+	+
-	+	+	+
+	-	-	-
-	+	-	-
-	-	+	-
-	-	-	-
N	-	-	-
-	N	-	-
-	-	N	-
+	N	-	N
+ vai -	N	N	N

IS = infekcijas statuss; + apzīmē pozitīvu rezultātu; - apzīmē negatīvu rezultātu; N = testa rezultāts nav interpretējams.

Piezīme. Neinterpretējamie testu rezultāti tika iegūti, kad nederīgo vai neskaidro rezultātu atkārtotā testēšana nesniedza pozitīvu vai negatīvu rezultātu.

Rezultāti

Uroģenitālo paraugu klīniskais pētījums

Pētījumā tika kopumā iekļauti 5197 prospektīvi paņemti paraugi, no kuriem 5105 bija piemēroti izmantošanai šajā pētījumā. No 5105 piemērotajiem prospektīvi paņemtajiem paraugiem 5053 (99,0%) (3860 sieviešu un 1193 vīriešu paraugu) bija izvērtējami un tika iekļauti datu analīzē. Kopumā 52 paraugi (1,0%) tika klasificēti kā neizvērtējami un netika iekļauti statistiskajā analīzē. Šajā klīniskajā pētījumā kopumā tika testēti 371 arhivēti prospektīvi paņemti uroģenitālie paraugi (urīns, cervikālie paraugi PreservCyt šķīdumā un endocervikālās uztriepes), kas iegūti no 295 sievietēm. No 17 169 šajā pētījumā testētajiem paraugiem pirmajā testēšanas reizē 19 uzrādīja nederīgus rezultātus (nederīgo rezultātu rādītājs: 0,11% (95% TI: 0,07%; 0,17%)). Atkārtotajā testēšanā 3 paraugiem tika iegūti derīgi rezultāti.

Ārpus dzimumorgānu paraugu klīniskais pētījums

Dalībai šajā pētījumā kopumā piekrita 2439 dalībnieki. Taču 49 dalībnieki netika iekļauti saskaņā ar iekaušanas/neiekaušanas kritērijiem, kas dalībnieku kopskaitu samazināja uz 2390. No iegūtajiem šo 2390 dalībnieku paraugiem tika testēti 2365 anorektāli un 2382 orofaringāli paraugi. No šiem 4747 paraugiem (2365 rektālas uztriepes un 2382 orofaringālas uztriepes) beigās apstrādes kļūdu dēļ tika iegūti 4 nederīgi rezultāti.

Chlamydia trachomatis: uroģenitālo paraugu infekcijas statusa kopsavilkums

32. tab. un 33. tab. ir sniegts simptomātisko un asimptomātisko prospektīvajā pētījumā iekļauto dalībnieku rezultātu kopsavilkums, kurā saskaņā ar IS algoritmu attiecīgie sieviešu un vīriešu paraugi tiek apzīmēti kā inficēti ar CT vai bez šīs infekcijas. Kopumā ar CT bija inficētas 271 sievietes un 118 vīrieši. Inficētajām sievietēm simptomi tika uzrādīti 45,8% (124/271) gadījumu, bet neinficētajām sievietēm — 36,7% (1318/3589) gadījumu. Inficētajiem vīriešiem simptomi tika uzrādīti 53,4% (63/118) gadījumu, bet neinficētajiem vīriešiem — 22,5% (242/1074) gadījumu.

32. tab. Sieviešu CT infekcijas statusa pozitīvo/negatīvo rezultātu analīze

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT1 MU	NAAT2 UR	NAAT2 MU	cobas® CT/NG UR	cobas® CT/NG MU	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG EU	SS ^a Simpt. ^c	SS ^a Asimpt. ^c	Kopā
Inficēts	+	+	+	+	+	+	+	+	104	108	212
Inficēts	-	+	+	+	+	+	+	+	2	7	9
Inficēts	+	+	+	+	+	+	-	+	1	5	6
Inficēts	+	+	-	+	+	+	+	+	2	4	6
Inficēts	+	+	+	+	+	+	-	-	1	4	5
Inficēts	+	+	+	+	+	+	+	-	1	3	4
Inficēts	-	+	+	+	-	+	+	+	1	3	4
Inficēts	-	+	-	+	-	+	+	+	2	2	4
Inficēts	-	+	-	+	+	+	+	+	2	1	3
Inficēts	+	-	+	+	+	+	-	-	1	1	2
Inficēts	+	+	+	+	+	+	Neizdevies	+	0	1	1
Inficēts	+	+	+	+	+	+	+	Neizdevies	1	0	1
Inficēts	-	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	+	-	0	1	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	-	+	1	0	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	-	-	0	1	1

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT1 MU	NAAT2 UR	NAAT2 MU	cobas® CT/NG UR	cobas® CT/NG MU	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG EU	SS ^a Simpt. ^c	SS ^a Asimpt. ^c	Kopā
Inficēts	-	+	+	+	-	+	-	-	1	0	1
Inficēts	-	+	-	+	+	+	+	-	0	1	1
Inficēts	-	+	-	+	-	+	-	+	0	1	1
Inficēts	+	-	+	+	+	+	+	+	1	0	1
Inficēts	+	-	+	+	+	-	-	-	0	1	1
Inficēts	+	-	-	+	-	+	-	-	1	0	1
Inficēts	+	-	-	+	-	-	-	-	0	1	1
Inficēts ^b	+	-	+	-	+	+	-	+	1	0	1
Inficēts ^b	+	-	+	-	+	+	-	-	1	0	1
Inficēts ^b	+	-	+	-	+	-	-	-	0	1	1
Kopā									124	147	271
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	-	1252	2165	3417
Nav inficēts	-	-	-	+	-	-	-	-	6	12	18
Nav inficēts	-	Nederīgs	-	-	-	-	-	-	7	5	12
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nederīgs	-	-	6	4	10
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	-	-	1	9	10
Nav inficēts	-	-	+	-	-	-	-	-	2	7	9
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	+	5	4	9
Nav inficēts	-	-	Nav	-	-	-	-	-	2	7	9
Nav inficēts	-	-	Nederīgs	-	-	-	-	-	0	9	9
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	Nav	3	5	8
Nav inficēts	+	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6
Nav inficēts	-	-	-	-	+	-	-	-	1	5	6
Nav inficēts	-	+	-	-	-	-	-	-	2	2	4
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	+	-	1	3	4
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nav	-	-	1	3	4
Nav inficēts	-	Nav	-	-	-	-	-	-	0	4	4
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nav	Nav	0	3	3
Nav inficēts	-	-	-	Nav	-	-	-	-	1	2	3
Nav inficēts	Nav	-	-	-	-	-	-	-	0	3	3
Nav inficēts	Nederīgs	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3
Nav inficēts	-	+	-	-	-	+	-	-	2	0	2
Nav inficēts	-	-	-	+	-	+	+	+	0	2	2
Nav inficēts	-	-	-	+	-	+	+	-	2	0	2
Nav inficēts	-	-	-	+	-	+	-	+	1	1	2
Nav inficēts	-	-	-	+	-	+	-	-	0	2	2
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	+	+	2	0	2
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	Nederīgs	2	0	2
Nav inficēts	-	-	-	Nederīgs	-	-	-	-	1	1	2
Nav inficēts	-	-	+	+	-	+	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	+	-	+	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	+	-	-	+	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	+	+	+	+	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	+	-	-	+	+	1	0	1

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT1 MU	NAAT2 UR	NAAT2 MU	cobas® CT/NG UR	cobas® CT/NG MU	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG EU	SS ^a Simpt. ^c	SS ^a Asimpt. ^c	Kopā
Nav inficēts	-	-	-	+	+	+	-	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	+	-	-	-	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	+	+	+	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nav	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nederīgs	Nederīgs	Nederīgs	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nederīgs	Nederīgs	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nav	Nederīgs	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nederīgs	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	+	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	Neizdevies	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	+	-	-	+	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	-	+	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	Neizdevies	-	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Neizdevies	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	Nederīgs	-	+	+	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	Nav	+	-	+	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	Nederīgs	-	-	-	Nederīgs	-	-	1	0	1
Kopā									1318	2271	3589

^a SS = simptomu statuss.

^b Inficēts urīns, bet nav inficētas uztriepes.

^c Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

Piezīme. Gadījumā, ja viens vai vairāki sieviešu paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami (Nav), visiem pārējo paraugu veidu, kuriem NAAT1 un NAAT2 rezultāti bija derīgi, rezultātiem ir jābūt pozitīviem vai negatīviem, lai IS atbilstoši noteiktu kā inficētu vai neinficētu. Visos pārējos gadījumos, kad viens vai vairāki paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami, IS tiek noteikts kā nenosakāms.

Piezīme. Par izvērtējamiem tika uzskatīti un šajā kopsavilkuma tabulā tika iekļauti to sieviešu rezultāti, kuriem tika noteikts infekcijas statuss ("Inficēts" vai "Nav inficēts") un tika iegūts derīgs cobas® CT/NG testa galarezultāts.

Piezīme. + apzīmē pozitīvu rezultātu, - apzīmē negatīvu rezultātu, "Nav" norāda, ka rezultāts nav pieejams.

Piezīme. UR = urīns, MU = maksts uztriepe, PC = PreservCyt®, EU = endocervikālā uztriepe.

Piezīme. Nederīgo cobas® CT/NG rezultātu veido iekārtas amplifikācijas/noteikšanas kļūdu un protokola neievērošanas dēļ neiekļauto paraugu kopsumma.

Piezīme. cobas® CT/NG rezultāts tiek noteikts kā "Neizdevies", ja rezultāts nav iegūts aparātūras, programmatūras vai lietotāja pieļauto kļūdu dēļ.

33. tab. Vīriešu CT infekcijas statusa pozitīvo/negatīvo rezultātu analīze

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT2 UR	NAAT3 UR	cobas® CT/NG UR	Simptomu statuss Simpt. ^a	Simptomu statuss Asimpt. ^a	Kopā
Inficēts	+	+	+	+	60	55	115
Inficēts	-	+	+	+	1	0	1
Inficēts	+	Nederīgs	+	+	1	0	1
Inficēts	+	-	+	+	1	0	1
Kopumā inficēti					63	55	118
Nav inficēts	-	-	-	-	238	819	1057
Nav inficēts	-	Nederīgs	-	-	2	2	4
Nav inficēts	Nederīgs	-	-	-	0	3	3
Nav inficēts	-	-	Nederīgs	-	0	3	3
Nav inficēts	Nav	-	-	-	1	1	2
Nav inficēts	-	-	-	+	0	2	2
Nav inficēts	-	-	+	-	0	1	1
Nav inficēts	-	+	-	+	1	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	0	1	1
Kopumā nav inficēti					242	832	1074*

^a Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

* Vienam paraugam simptomu statuss nebija zināms, un tas nav atspoguļots šajā tabulā.

Piezīme. Ja vīriešu paraugiem vismaz 2 no 3 testu rezultātiem sakrīt un ir pozitīvi vai negatīvi, tad IS var uzskatīt attiecīgi par inficētu vai neinficētu. Ja viena testa rezultāts nav derīgs vai nav pieejams (Nav), bet pārējo divu testu rezultāti nesakrīt, tad IS nav nosakāms. Ja 2 vai 3 testu rezultāti nav derīgi vai nav pieejami, tad IS nav nosakāms.

Piezīme. Par izvērtējamiem tika uzskatīti un šajā kopsavilkuma tabulā tika iekļauti to vīriešu rezultāti, kuriem tika noteikts infekcijas statuss ("Inficēts" vai "Nav inficēts") un tika iegūts derīgs cobas® CT/NG testa galarezultāts.

Piezīme. Nederīgo cobas® CT/NG rezultātu veido iekārtas amplifikācijas/noteikšanas kļūdu un protokola neievērošanas dēļ neiekļauto paraugu kopsumma.

Piezīme. + apzīmē pozitīvu rezultātu, - apzīmē negatīvu rezultātu, "Nav" norāda, ka rezultāts nav pieejams.

Piezīme. UR = urīns.

***Chlamydia trachomatis*: ārpus dzimumorgānu paraugu infekcijas statusa kopsavilkums**

34. tab. apkopo izvērtējamo paraugu rezultātus, kuri saskaņā ar IS algoritmu ir noteikti kā CT pozitīvi vai negatīvi gan anorektālajiem (AR), gan orofaringālajiem (OF) paraugiem. No 2365 rektālajiem paraugiem 18 paraugu CT IS nebija nosakāms, 12 netika iekļauti protokola pārkāpumu dēļ un atlikušie 2335 paraugi bija izvērtējami. Līdzīgi no 2382 orofaringālajiem paraugiem 23 paraugu CT IS nebija nosakāms, 11 netika iekļauti protokola pārkāpumu dēļ, 3 netika iekļauti neizdevušos testu dēļ un atlikušie 2345 paraugi bija izvērtējami.

34. tab. *Chlamydia trachomatis*: infekcijas statusa interpretācijas kopsavilkums anorektālo un orofaringālo paraugu veidiem

Parauga veids ^a	NAAT A	NAAT B	NAAT C	IS ^b interpretācija	cobas® CT/NG	SS ^c Simpt. ^d	SS ^c Asimpt. ^d	SS ^c Nez. ^d	Kopā
AR	Nederīgs	+	+	Pozitīvs	+	1	3	0	4
AR	-	+	+	Pozitīvs	-	0	3	0	3
AR	-	+	+	Pozitīvs	+	4	12	0	16
AR	+	-	+	Pozitīvs	-	0	1	0	1
AR	+	+	-	Pozitīvs	+	1	0	0	1
AR	+	+	+	Pozitīvs	-	2	1	0	3
AR	+	+	+	Pozitīvs	+	47	68	0	115
AR				Kopā pozitīvi		55	88	0	143
AR	Nederīgs	-	-	Negatīvs	-	29	45	1	75
AR	-	Nav	-	Negatīvs	-	7	2	3	12
AR	-	Nav	-	Negatīvs	+	0	1	0	1
AR	-	Nederīgs	-	Negatīvs	-	3	3	0	6
AR	-	-	Nederīgs	Negatīvs	-	0	1	0	1
AR	-	-	Nederīgs	Negatīvs	+	1	0	0	1
AR	-	-	-	Negatīvs	-	635	1 411	13	2 059
AR	-	-	-	Negatīvs	+	5	2	0	7
AR	-	-	+	Negatīvs	-	4	12	0	16
AR	-	-	+	Negatīvs	+	0	6	0	6
AR	-	+	-	Negatīvs	-	1	5	0	6
AR	-	+	-	Negatīvs	+	1	1	0	2
AR				Kopā negatīvi		686	1 489	17	2 192
OF	Nederīgs	+	+	Pozitīvs	+	0	1	0	1
OF	-	+	+	Pozitīvs	+	1	2	0	3
OF	+	+	-	Pozitīvs	+	0	1	0	1
OF	+	+	+	Pozitīvs	+	8	15	0	23
OF				Kopā pozitīvi		9	19	0	28
OF	Nederīgs	-	-	Negatīvs	-	32	46	1	79
OF	-	Nav	-	Negatīvs	-	5	7	2	14
OF	-	Nederīgs	-	Negatīvs	-	1	6	0	7
OF	-	-	Nederīgs	Negatīvs	-	1	0	0	1
OF	-	-	-	Negatīvs	-	679	1 486	14	2 179
OF	-	-	-	Negatīvs	+	2	0	0	2
OF	-	-	+	Negatīvs	-	13	16	0	29
OF	-	+	-	Negatīvs	-	1	1	0	2
OF	-	+	-	Negatīvs	+	0	2	0	2
OF	+	-	-	Negatīvs	-	1	1	0	2
OF				Kopā negatīvi		735	1 565	17	2 317

^a AR = anorektāls; OF = orofaringāls.^b IS = infekcijas statuss.^c SS = simptomu statuss.^d Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks, Nez. = nezināms simptomu statuss.

Piezīme. Nav = nav pieejams.

Piezīme. Infekcijas statuss (IS) tiek noteikts katram paraugu veidam. Parauga IS tiek noteikts, izmantojot rezultātu sakritību vismaz 2 no 3 salīdzinājuma testu rezultātiem (NAAT A, NAAT B, NAAT C). Ja viens no salīdzinājuma testu rezultātiem nav interpretējams, nav derīgs vai nav izdevies, abiem pārējo testu rezultātiem ir jāsakrīt, lai IS definētu kā pozitīvu (+) vai negatīvu (-). Ja tiek iegūta jebkāda cita neinterpretējama/nederīgu/neizdevušos rezultātu kombinācija, šie rezultāti netiek iekļauti analizē.

Piezīme. No 2365 pētījumā iekļautajiem rektālajiem paraugiem 18 gadījumos CT IS nebija interpretējams. Līdzīgi no 2382 pētījumā iekļautajiem orofaringālajiem paraugiem 23 gadījumos CT IS nebija interpretējams.

Piezīme. Veiktspējas analizē netika iekļauts neviens no neinterpretējamo/nederīgu/neizdevušos/protokola neievērošanas IS interpretācijas gadījumiem.

Chlamydia trachomatis: veikspējas rezultāti

IS definētās cobas® CT/NG jutības, specifiskuma un prognozētās vērtības, nosakot CT, sakārtojumā pēc dzimuma, parauga veida un simptomu statusa: 35. tab. — uroģenitālie paraugi un 36. tab. — ārpus dzimumorgānu paraugi.

35. tab. CT klīniskā veikspēja salīdzinājumā ar infekcijas statusu un sakārtojumā pēc dzimuma, parauga veida un simptomu statusa

Dzimums	Parauga veids ^a	Simptomu statuss ^b	Kopā (n)	JUT	95% TI rādītājs	SPEC	95% TI rādītājs	IZPL (%)	PPV (%)	NPV (%)
Sieviete	UR	Simpt.	1441	96,0% (119/124)	(90,9%, 98,3%)	99,8% (1315/1317)	(99,4%, 100,0%)	8,6	98,3	99,6
Sieviete	UR	Asimpt.	2418	95,2% (140/147)	(90,5%, 97,7%)	99,6% (2262/2271)	(99,2%, 99,8%)	6,1	94,0	99,7
Sieviete	UR	Kopā	3859	95,6% (259/271) ^c	(92,4%, 97,4%)	99,7% (3577/3588)	(99,5%, 99,8%)	7,0	95,9	99,7
Sieviete	MU-K	Simpt.	711	100,0% (63/63)	(94,3%, 100,0%)	99,2% (643/648)	(98,2%, 99,7%)	8,9	92,6	100,0
Sieviete	MU-K	Asimpt.	1225	97,6% (83/85)	(91,8%, 99,4%)	99,0% (1129/1140)	(98,3%, 99,5%)	6,9	88,3	99,8
Sieviete	MU-K	Kopā	1936	98,6% (146/148)	(95,2%, 99,6%)	99,1% (1772/1788)	(98,6%, 99,4%)	7,6	90,1	99,9
Sieviete	MU-P	Simpt.	720	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	98,8% (653/661)	(97,6%, 99,4%)	8,2	88,1	100,0
Sieviete	MU-P	Asimpt.	1186	98,4% (60/61)	(91,3%, 99,7%)	99,2% (1116/1125)	(98,5%, 99,6%)	5,1	87,0	99,9
Sieviete	MU-P	Kopā	1906	99,2% (119/120)	(95,4%, 99,9%)	99,0% (1769/1786)	(98,5%, 99,4%)	6,3	87,5	99,9
Sieviete	PC	Simpt.	1438	95,1% (116/122)	(89,7%, 97,7%)	99,5% (1309/1316)	(98,9%, 99,7%)	8,5	94,3	99,5
Sieviete	PC	Asimpt.	2413	90,3% (131/145)	(84,4%, 94,2%)	99,7% (2261/2268)	(99,4%, 99,9%)	6,0	94,9	99,4
Sieviete	PC	Kopā	3851	92,5% (247/267)	(88,7%, 95,1%)	99,6% (3570/3584)	(99,3%, 99,8%)	6,9	94,6	99,4
Sieviete	EU	Simpt.	1433	95,9% (116/121)	(90,7%, 98,2%)	99,1% (1300/1312)	(98,4%, 99,5%)	8,4	90,6	99,6
Sieviete	EU	Asimpt.	2410	91,1% (133/146)	(85,4%, 94,7%)	99,5% (2253/2264)	(99,1%, 99,7%)	6,1	92,4	99,4
Sieviete	EU	Kopā	3843	93,3% (249/267)	(89,6%, 95,7%)	99,4% (3553/3576)	(99,0%, 99,6%)	6,9	91,5	99,5
Vīrietis	UR	Simpt.	305	100,0% (63/63)	(94,3%, 100,0%)	99,6% (241/242)	(97,7%, 99,9%)	20,7	98,4	100,0
Vīrietis	UR	Asimpt.	887	100,0% (55/55)	(93,5%, 100,0%)	99,8% (830/832)	(99,1%, 99,9%)	6,2	96,5	100,0
Vīrietis	UR	Kopā	1192*	100,0% (118/118)	(96,8%, 100,0%)	99,7% (1071/1074)	(99,2%, 99,9%)	9,9	97,5	100,0

^a UR = urīns, MU-K = klīniski paņemta maksts uztriepe, MU-P = pašas pacientes paņemta maksts uztriepe, PC = PreservCyt®, EU = endocervikāla uztriepe.

^b Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

^c Piecām sievietēm, kurām CT IS tika noteikts kā inficēts, urīna parauga NAAT1 un NAAT2 CT rezultāts bija negatīvs, bet maksts uztriepes NAAT1 un NAAT2 CT rezultāts bija pozitīvs.

* Vienam paraugam simptomu statuss nebija zināms, un tas nav atspoguļots šajā tabulā.

Piezīme. Gadījumā, ja viens vai vairāki sieviešu paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami, visiem pārējo paraugu veidu, kuriem NAAT1 un NAAT2 rezultāti bija derīgi, rezultātiem ir jābūt pozitīviem vai negatīviem, lai IS atbilstoši noteiktu kā inficētu vai neinficētu. Visos pārējos gadījumos, kad viens vai vairāki paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami, IS tiek noteikts kā nenosakāms.

Piezīme. Ja viriešu paraugiem vismaz 2 no 3 testu rezultātiem sakrīt un ir pozitīvi vai negatīvi, tad IS var uzskatīt attiecīgi par inficētu vai neinficētu. Ja viena testa rezultāts nav derīgs vai nav pieejams, bet pārējo divu testu rezultāti nesakrīt, tad IS nav nosakāms. Ja 2 vai 3 testu rezultāti nav derīgi vai nav pieejami, tad IS nav nosakāms.

Piezīme. Par izvērtējamajiem tika uzskatīti un šajā kopsavilkuma tabulā tika iekļauti to dalībnieku rezultāti, kuriem tika noteikts infekcijas statuss ("Inficēts" vai "Nav inficēts") un tika iegūts derīgs cobas® CT/NG testa galarezultāts. Ir iespējams, ka izvērtējamam dalībniekam nebija pieejami pilnīgi visi paraugu veidi un ka ne visu testu rezultāti bija derīgi.

Piezīme. TI = ticamības intervāls, IZPL = izplatība, JUT = jutība, SPEC = specifiskums, PPV = pozitīva prognozētā vērtība, NPV = negatīva prognozētā vērtība.

Piezīme. Iepriekš norādītās prognozētās vērtības atspoguļo klīniskā pētījuma populācijai raksturīgo veikspēju un var nebūt attiecināmas uz visām tai populācijai piederošajām personām, kurai ir paredzēts šis tests.

Kopējais cobas® CT/NG jutības punktu novērtējums, nosakot CT, anorektālajiem paraugiem bija 95,1% un 95% TI bija 90,2–97,6%, bet orofaringālajiem paraugiem tas bija 100,0% un 95% TI bija 87,9–100%. Jutības novērtējums asimptomātiskām un simptomātiskām personām bija līdzīgs, un to divpusējie 95% TI pārklājās (36. tab.). Kopējais cobas® CT/NG specifiskuma punktu novērtējums, nosakot CT, anorektālajiem paraugiem bija 99,2% un 95% TI bija 98,8–99,5%, bet orofaringālajiem paraugiem tas bija 99,8% un 95% TI bija 99,6–99,9%. Specifiskuma novērtējums asimptomātiskām un simptomātiskām personām bija līdzīgs, un to divpusējie 95% TI pārklājās (36. tab.).

36. tab. *Chlamydia trachomatis*: kopējā klīniskā veikspēja salīdzinājumā ar infekcijas statusu un sakārtotā pēc parauga veida un simptomu statusa

Parauga veids ^a	Simptomu statuss ^b	Kopā (N)	JUT	95% TI rādītājs	SPEC	95% TI rādītājs	IZPL (%)	PPV	NPV
AR	Simpt.	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)
AR	Asimpt.	1 577	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)
AR	Nav zināms	17	NN	NN	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	0,0	NN	100,0% (17/17)
AR	Kopā	2 335	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)
OF	Simpt.	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)
OF	Asimpt.	1 584	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)
OF	Nav zināms	17	NN	NN	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	0,0	NN	100,0% (17/17)
OF	Kopā	2 345	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 AR = anorektāls; OF = orofaringāls.

^b Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

Piezīme. TI = ticamības intervāls, IZPL = izplatība, JUT = jutība, SPEC = specifiskums, PPV = pozitīva prognozētā vērtība, NPV = negatīva prognozētā vērtība, NN = nav novērtējams.

Piezīme. Iepriekš norādītās prognozētās vērtības atspoguļo klīniskā pētījuma populācijai raksturīgo veikspēju un var nebūt attiecināmas uz visām tai populācijai piederošajām personām, kurai ir paredzēts šis tests.

Neisseria gonorrhoeae: uroģenitālo paraugu infekcijas statusa kopsavilkums

37. tab. un 38. tab. ir sniegts simptomātisko un asimptomātisko pētījumā iekļauto dalībnieku rezultātu kopsavilkums, kurā saskaņā ar IS algoritmu attiecīgie sieviešu un vīriešu paraugi tiek apzīmēti kā inficēti ar NG vai bez šīs infekcijas. Kopumā ar NG bija inficētas 57 sievietes un 87 vīrieši. Inficētajām sievietēm simptomi tika uzrādīti 45,6% (26/57) gadījumu, bet neinficētajām sievietēm — 37,2% (1416/3803) gadījumu. Inficētajiem vīriešiem simptomi tika uzrādīti 94,3% (82/87) gadījumu, bet neinficētajiem vīriešiem — 20,2% (223/1105) gadījumu.

37. tab. Sieviešu NG infekcijas statusa pozitīvo/negatīvo rezultātu analīze (prospektīvie paraugi)

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT1 MU	NAAT2 UR	NAAT2 MU	cobas® CT/NG UR	cobas® CT/NG MU	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG EU	SS ^a Simpt. ^c	SS ^a Asimpt. ^c	Kopā
Inficēts	+	+	+	+	+	+	+	+	20	23	43
Inficēts	-	+	-	+	-	+	+	+	2	3	5
Inficēts	+	+	-	+	+	+	+	+	0	2	2
Inficēts	-	+	-	+	+	+	+	+	2	0	2
Inficēts	+	+	+	+	+	+	+	Neizdevies	1	0	1
Inficēts	+	+	+	+	+	+	-	-	0	1	1
Inficēts	+	+	-	+	-	+	-	-	0	1	1
Inficēts	-	+	Nav	+	+	+	+	-	0	1	1
Inficēts ^b	+	-	+	-	+	-	-	-	1	0	1
Kopā									26	31	57
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	-	1368	2315	3683
Nav inficēts	-	+	-	-	-	-	-	-	4	11	15
Nav inficēts	+	-	-	-	-	-	-	-	5	7	12
Nav inficēts	-	-	Nav	-	-	-	-	-	2	7	9
Nav inficēts	-	Nederīgs	-	-	-	-	-	-	5	4	9
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nederīgs	-	-	5	3	8
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	Nav	3	5	8
Nav inficēts	-	-	Nederīgs	-	-	-	-	-	0	8	8
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	-	-	2	4	6
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nav	-	-	1	3	4
Nav inficēts	-	Nav	-	-	-	-	-	-	0	4	4
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nav	Nav	0	3	3
Nav inficēts	-	-	-	Nav	-	-	-	-	1	2	3
Nav inficēts	Nav	-	-	-	-	-	-	-	0	3	3
Nav inficēts	Nederīgs	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3
Nav inficēts	+	+	-	-	-	+	-	-	0	2	2
Nav inficēts	-	-	-	-	+	-	-	-	2	0	2
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	Nederīgs	2	0	2
Nav inficēts	+	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	+	+	-	-	-	Nederīgs	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	+	-	-	-	+	+	-	1	0	1
Nav inficēts	-	+	-	-	-	+	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	+	+	+	-	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	+	-	+	-	-	0	1	1

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT1 MU	NAAT2 UR	NAAT2 MU	cobas® CT/NG UR	cobas® CT/NG MU	cobas® CT/NG PC	cobas® CT/NG EU	SS ^a Simpt. ^c	SS ^a Asimpt. ^c	Kopā
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	+	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Neizdevies	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	Neizdevies	-	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	-	Neizdevies	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nav	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nederīgs	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nav	Nederīgs	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Nederīgs	Nederīgs	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nederīgs	Nederīgs	Nederīgs	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	Neizdevies	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	Nederīgs	-	-	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	Nederīgs	-	-	-	Nederīgs	-	-	1	0	1
Kopā									1416	2387	3803

^a SS = simptomu statuss.

^b Inficēts urīns, bet nav inficētas uztriepes.

^c Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

Piezīme. Gadījumā, ja viens vai vairāki sieviešu paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami (Nav), visiem pārējo paraugu veidu, kuriem NAAT1 un NAAT2 rezultāti bija derīgi, rezultātiem ir jābūt pozitīviem vai negatīviem, lai IS atbilstoši noteiktu kā inficētu vai neinficētu. Visos pārējos gadījumos, kad viens vai vairāki paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami, IS tiek noteikts kā nenosakāms.

Piezīme. Par izvērtējamiem tika uzskatīti un šajā kopsavilkuma tabulā tika iekļauti to sieviešu rezultāti, kuriem tika noteikts infekcijas statuss ("Inficēts" vai "Nav inficēts") un tika iegūts derīgs cobas® CT/NG testa galarezultāts.

Piezīme. + apzīmē pozitīvu rezultātu, - apzīmē negatīvu rezultātu, "Nav" norāda, ka rezultāts nav pieejams.

Piezīme. UR = urīns, MU = maksts uztriepe, PC = PreservCyt®, EU = endocervikālā uztriepe.

Piezīme. Nederīgo cobas® CT/NG rezultātu veido iekārtas amplifikācijas/noteikšanas kļūdu un protokola neievērošanas dēļ neiekļauto paraugu kopsumma.

Piezīme. cobas® CT/NG rezultāts tiek noteikts kā "Neizdevies", ja rezultāts nav iegūts aparatūras, programmatūras vai lietotāja pieļauto kļūdu dēļ.

38. tab. Vīriešu NG infekcijas statusa pozitīvo/negatīvo rezultātu analīze

Infekcijas statuss	NAAT1 UR	NAAT2 UR	NAAT3 UR	cobas® CT/NG UR	Simptomu statuss Simpt. ^a	Simptomu statuss Asimpt. ^a	Kopā
Inficēts	+	+	+	+	81	5	86
Inficēts	Nav	+	+	+	1	0	1
Kopumā inficēti					82	5	87
Nav inficēts	-	-	-	-	215	863	1078
Nav inficēts	+	-	-	-	2	7	9
Nav inficēts	-	Nederīgs	-	-	3	2	5
Nav inficēts	-	-	-	+	2	2	4
Nav inficēts	Nederīgs	-	-	-	0	3	3
Nav inficēts	-	-	Nederīgs	-	0	3	3
Nav inficēts	-	+	-	+	1	1	2
Nav inficēts	Nav	-	-	-	0	1	1
Kopumā nav inficēti					223	882	1105*

Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

* Vienam paraugam simptomu statuss nebija zināms, un tas nav iekļauts šajā tabulā.

Piezīme. Ja vīriešu paraugiem vismaz 2 no 3 testu rezultātiem sakrīt un ir pozitīvi vai negatīvi, tad IS var uzskatīt attiecīgi par inficētu vai neinficētu. Ja viena testa rezultāts nav derīgs vai nav pieejams (Nav), bet pārējo divu testu rezultāti nesakrīt, tad IS nav nosakāms. Ja 2 vai 3 testu rezultāti nav derīgi vai nav pieejami, tad IS nav nosakāms.

Piezīme. Par izvērtējamajiem tika uzskatīti un šajā kopsavilkuma tabulā tika iekļauti to vīriešu rezultāti, kuriem tika noteikts infekcijas statuss ("Inficēts" vai "Nav inficēts") un tika iegūts derīgs cobas® CT/NG testa galarezultāts.

Piezīme. Nederīgo cobas® CT/NG rezultātu veido iekārtas amplifikācijas/noteikšanas kļūdu un protokola neievērošanas dēļ neiekļauto paraugu kopsumma.

Piezīme. + apzīmē pozitīvu rezultātu, - apzīmē negatīvu rezultātu, "Nav" norāda, ka rezultāts nav pieejams.

Piezīme. UR = urīns.

Neisseria gonorrhoeae: ārpus dzimumorgānu paraugu infekcijas statusa kopsavilkums

39. tab. apkopo izvērtējamo paraugu rezultātus, kuri saskaņā ar IS algoritmu ir noteikti kā NG pozitīvi vai negatīvi gan anorektālajiem (AR), gan orofaringālajiem (OF) paraugiem. No 2365 rektālajiem paraugiem 15 paraugu NG IS nebija nosakāms, 12 netika iekļauti protokola pārkāpumu dēļ un atlikušie 2338 paraugi bija izvērtējami. Līdzīgi no 2382 orofaringālajiem paraugiem 19 paraugu NG IS nebija nosakāms, 11 netika iekļauti protokola pārkāpumu dēļ, 3 netika iekļauti neizdevušos testu dēļ un atlikušie 2349 paraugi bija izvērtējami.

39. tab. *Neisseria gonorrhoeae*: infekcijas statusa interpretācijas kopsavilkums anorektālo un orofaringālo paraugu veidiem

Parauga veids ^a	NAAT A	NAAT B	NAAT C	IS ^b interpretācija	cobas® CT/NG	SS ^d Simpt. ^c	SS ^d Asimpt. ^c	SS ^d Nez. ^c	Kopā
AR	Nederīgs	+	+	Pozitīvs	+	2	0	0	2
AR	-	+	+	Pozitīvs	-	1	0	0	1
AR	-	+	+	Pozitīvs	+	3	4	0	7
AR	+	Nav	+	Pozitīvs	+	0	1	0	1
AR	+	Nederīgs	+	Pozitīvs	+	0	1	0	1
AR	+	-	+	Pozitīvs	+	0	1	0	1

Parauga veids ^a	NAAT A	NAAT B	NAAT C	IS ^b interpretācija	cobas® CT/NG	SS ^d Simpt. ^c	SS ^d Asimpt. ^c	SS ^d Nez. ^c	Kopā
AR	+	+	+	Pozitīvs	+	37	50	1	88
AR				Kopā pozitīvi		43	57	1	101
AR	Nederīgs	-	-	Negatīvs	-	27	50	1	78
AR	Nederīgs	-	-	Negatīvs	+	1	0	0	1
AR	-	Nav	-	Negatīvs	-	7	2	3	12
AR	-	Nederīgs	-	Negatīvs	-	3	2	0	5
AR	-	-	-	Negatīvs	-	646	1461	12	2119
AR	-	-	-	Negatīvs	+	3	3	0	6
AR	-	-	+	Negatīvs	-	5	0	0	5
AR	-	-	+	Negatīvs	+	6	1	0	7
AR	-	+	-	Negatīvs	-	0	2	0	2
AR	+	-	-	Negatīvs	-	0	1	0	1
AR	+	-	-	Negatīvs	+	1	0	0	1
AR				Kopā negatīvi		699	1522	16	2237
OF	Nederīgs	+	+	Pozitīvs	+	1	1	0	2
OF	-	+	+	Pozitīvs	+	9	8	0	17
OF	+	Nav	+	Pozitīvs	+	0	1	0	1
OF	+	Nederīgs	+	Pozitīvs	+	0	1	0	1
OF	+	-	+	Pozitīvs	+	1	2	0	3
OF	+	+	-	Pozitīvs	+	0	1	0	1
OF	+	+	+	Pozitīvs	+	41	30	0	71
OF				Kopā pozitīvi		52	44	0	96
OF	Nederīgs	-	-	Negatīvs	-	30	53	1	84
OF	-	Nav	-	Negatīvs	-	5	6	2	13
OF	-	Nederīgs	-	Negatīvs	-	0	5	0	5
OF	-	-	Nederīgs	Negatīvs	-	2	0	0	2
OF	-	-	Nederīgs	Negatīvs	+	1	0	0	1
OF	-	-	-	Negatīvs	-	631	1452	13	2096
OF	-	-	-	Negatīvs	+	6	7	1	14
OF	-	-	+	Negatīvs	-	4	3	0	7
OF	-	-	+	Negatīvs	+	4	4	0	8
OF	-	+	-	Negatīvs	-	5	15	0	20
OF	-	+	-	Negatīvs	+	0	1	0	1
OF	+	-	-	Negatīvs	-	1	0	0	1
OF	+	-	-	Negatīvs	+	0	1	0	1
OF				Kopā negatīvi		689	1547	17	2253

^a AR = anorektāls; OF = orofaringāls.

^b IS = infekcijas statuss.

^c Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks, Nez. = nezināms simptomu statuss.

^d SS = simptomu statuss.

Piezīme. Nav = nav pieejams.

Piezīme. Infekcijas statuss (IS) tiek noteikts katram paraugu veidam. Parauga IS tiek noteikts, izmantojot rezultātu sakritību vismaz 2 no 3 salīdzinājuma testu rezultātiem (NAAT A, NAAT B, NAAT C). Ja viens no salīdzinājuma testu rezultātiem nav interpretējams, nav derīgs vai nav izdevies, abiem pārējo testu rezultātiem ir jāsakrīt, lai IS definētu kā pozitīvu (+) vai negatīvu (-).

Piezīme. No 2365 pētījumā iekļautajiem rektālajiem paraugiem 15 gadījumos NG IS nebija interpretējams. Līdzīgi no 2382 pētījumā iekļautajiem orofaringālajiem paraugiem 19 gadījumos NG IS nebija interpretējams.

Piezīme. Veikspējas analizē netika iekļauts neviens no neinterpretējamo/nederīgo/neizdevušos/protokola neievērošanas IS interpretācijas gadījumiem.

Neisseria gonorrhoeae: veikspējas rezultāti

IS definētās cobas® CT/NG jutības, specifiskuma un prognozētās vērtības, nosakot NG, sakārtotā pēc dzimuma, parauga veida un simptomu statusa: 40. tab. — (prospektīvi paņemtie un arhivēti prospektīvi paņemtie) uroģenitālie paraugi un 41. tab. — ārpus dzimumorgānu paraugi.

40. tab. NG klīniskā veikspēja salīdzinājumā ar infekcijas statusu un sakārtotā pēc dzimuma, parauga veida un simptomu statusa (prospektīvi paņemti un arhivēti prospektīvi paņemti paraugi)

Parauga veids ^a	Dzimums	Simptomu statuss ^b	Kopā (n)	JUT	95% TI rādītājs	SPEC	95% TI rādītājs	IZPL (%)	PPV (%)	NPV (%)
UR (prospektīvs)	Sieviete	Simpt.	1441	92,3% (24/26)	(75,9%, 97,9%)	99,8% (1412/1415)	(99,4%, 99,9%)	1,8	88,9	99,9
UR (prospektīvs)	Sieviete	Asimpt.	2418	87,1% (27/31)	(71,1%, 94,9%)	100,0% (2387/2387)	(99,8%, 100,0%)	1,3	100,0	99,8
UR (prospektīvs)	Sieviete	Kopā	3859	89,5% (51/57) ^c	(78,9%, 95,1%)	99,9% (3799/3802)	(99,8%, 100,0%)	1,5	94,4	99,8
UR (arhivēts)	Sieviete	Simpt.	94	100,0% (35/35)	(90,1%, 100,0%)	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	37,2	100,0	100,0
UR (arhivēts)	Sieviete	Asimpt.	101	97,6% (41/42)	(87,7%, 99,6%)	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	41,6	100,0	98,3
UR (arhivēts)	Sieviete	Kopā	195	98,7% (76/77)	(93,0%, 99,8%)	100,0% (118/118)	(96,8%, 100,0%)	39,5	100,0	99,2
UR (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Simpt.	1535	96,7% (59/61)	(88,8%, 99,1%)	99,8% (1471/1474)	(99,4%, 99,9%)	4,0	95,2	99,9
UR (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Asimpt.	2519	93,2% (68/73)	(84,9%, 97,0%)	100,0% (2446/2446)	(99,8%, 100,0%)	2,9	100,0	99,8
UR (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Kopā	4054	94,8% (127/134)	(89,6%, 97,4%)	99,9% (3917/3920)	(99,8%, 100,0%)	3,3	97,7	99,8
MU-K	Sieviete	Simpt.	711	100,0% (11/11)	(74,1%, 100,0%)	99,7% (698/700)	(99,0%, 99,9%)	1,5	84,6	100,0
MU-K	Sieviete	Asimpt.	1225	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	99,8% (1205/1208)	(99,3%, 99,9%)	1,4	85,0	100,0
MU-K	Sieviete	Kopā	1936	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)	99,7% (1903/1908)	(99,4%, 99,9%)	1,4	84,8	100,0
MU-P	Sieviete	Simpt.	720	100,0% (14/14)	(78,5%, 100,0%)	99,7% (704/706)	(99,0%, 99,9%)	1,9	87,5	100,0
MU-P	Sieviete	Asimpt.	1187	100,0% (14/14)	(78,5%, 100,0%)	99,7% (1169/1173)	(99,1%, 99,9%)	1,2	77,8	100,0
MU-P	Sieviete	Kopā	1907	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)	99,7% (1873/1879)	(99,3%, 99,9%)	1,5	82,4	100,0
PC (prospektīvs)	Sieviete	Simpt.	1438	100,0% (25/25)	(86,7%, 100,0%)	99,9% (1412/1413)	(99,6%, 100,0%)	1,7	96,2	100,0
PC (prospektīvs)	Sieviete	Asimpt.	2413	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	100,0% (2381/2382)	(99,8%, 100,0%)	1,3	96,7	99,9
PC (prospektīvs)	Sieviete	Kopā	3851	96,4% (54/56)	(87,9%, 99,0%)	99,9% (3793/3795)	(99,8%, 100,0%)	1,5	96,4	99,9
PC (arhivēts)	Sieviete	Simpt.	48	95,7% (22/23)	(79,0%, 99,2%)	100,0% (25/25)	(86,7%, 100,0%)	47,9	100,0	96,2
PC (arhivēts)	Sieviete	Asimpt.	23	100,0% (10/10)	(72,2%, 100,0%)	100,0% (13/13)	(77,2%, 100,0%)	43,5	100,0	100,0
PC (arhivēts)	Sieviete	Kopā	71	97,0% (32/33)	(84,7%, 99,5%)	100,0% (38/38)	(90,8%, 100,0%)	46,5	100,0	97,4
PC (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Simpt.	1486	97,9% (47/48)	(89,1%, 99,6%)	99,9% (1437/1438)	(99,6%, 100,0%)	3,2	97,9	99,9
PC (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Asimpt.	2436	95,1% (39/41)	(83,9%, 98,7%)	100,0% (2394/2395)	(99,8%, 100,0%)	1,7	97,5	99,9

Parauga veids ^a	Dzimums	Simptomu statuss ^b	Kopā (n)	JUT	95% TI rādītājs	SPEC	95% TI rādītājs	IZPL (%)	PPV (%)	NPV (%)
PC (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Kopā	3922	96,6% (86/89)	(90,6%, 98,8%)	99,9% (3831/3833)	(99,8%, 100,0%)	2,3	97,7	99,9
EU (prospektīvs)	Sieviete	Simpt.	1433	100,0% (24/24)	(86,2%, 100,0%)	99,9% (1408/1409)	(99,6%, 100,0%)	1,7	96,0	100,0
EU (prospektīvs)	Sieviete	Asimpt.	2410	90,3% (28/31)	(75,1%, 96,7%)	100,0% (2378/2379)	(99,8%, 100,0%)	1,3	96,6	99,9
EU (prospektīvs)	Sieviete	Kopā	3843	94,5% (52/55)	(85,1%, 98,1%)	99,9% (3786/3788)	(99,8%, 100,0%)	1,4	96,3	99,9
EU (arhivēts)	Sieviete	Simpt.	51	100,0% (21/21)	(84,5%, 100,0%)	100,0% (30/30)	(88,6%, 100,0%)	41,2	100,0	100,0
EU (arhivēts)	Sieviete	Asimpt.	54	100,0% (24/24)	(86,2%, 100,0%)	100,0% (30/30)	(88,6%, 100,0%)	44,4	100,0	100,0
EU (arhivēts)	Sieviete	Kopā	105	100,0% (45/45)	(92,1%, 100,0%)	100,0% (60/60)	(94,0%, 100,0%)	42,9	100,0	100,0
EU (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Simpt.	1484	100,0% (45/45)	(92,1%, 100,0%)	99,9% (1438/1439)	(99,6%, 100,0%)	3,0	97,8	100,0
EU (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Asimpt.	2464	94,5% (52/55)	(85,1%, 98,1%)	100,0% (2408/2409)	(99,8%, 100,0%)	2,2	98,1	99,9
EU (prospektīvs un arhivēts)	Sieviete	Kopā	3948	97,0% (97/100)	(91,5%, 99,0%)	99,9% (3846/3848)	(99,8%, 100,0%)	2,5	98,0	99,9
UR	Vīrietis	Simpt.	305	100,0% (82/82)	(95,5%, 100,0%)	98,7% (220/223)	(96,1%, 99,5%)	26,9	96,5	100,0
UR	Vīrietis	Asimpt.	887	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)	99,7% (879/882)	(99,0%, 99,9%)	0,6	62,5	100,0
UR	Vīrietis	Kopā	1192*	100,0% (87/87)	(95,8%, 100,0%)	99,5% (1099/1105)	(98,8%, 99,8%)	7,3	93,5	100,0

^a UR = urīns, MU-K = kliniski paņemta maksts uztriepe, MU-P = pašas pacientes paņemta maksts uztriepe, PC = PreservCyt®, EU = endocervikāla uztriepe.

^b Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

^c Piecām sievietēm, kurām NG IS tika noteikts kā inficēts, urīna parauga NAAT1 un NAAT2 NG rezultāts bija negatīvs, bet maksts uztriepes NAAT1 un NAAT2 NG rezultāts bija pozitīvs.

* Vienam paraugam simptomu statuss nebija zināms, un tas nav iekļauts šajā tabulā.

Piezīme. Gadījumā, ja viens vai vairāki sieviešu paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami, visiem pārējo paraugu veidu, kuriem NAAT1 un NAAT2 rezultāti bija derīgi, rezultātiem ir jābūt pozitīviem vai negatīviem, lai IS atbilstoši noteiktu kā inficētu vai neinficētu. Visos pārējos gadījumos, kad viens vai vairāki paraugu veidi nav derīgi vai nav pieejami, IS tiek noteikts kā nenosakāms.

Piezīme. Ja vīriešu paraugiem vismaz 2 no 3 testu rezultātiem sakrīt un ir pozitīvi vai negatīvi, tad IS var uzskatīt attiecīgi par inficētu vai neinficētu. Ja viena testa rezultāts nav derīgs vai nav pieejams, bet pārējo divu testu rezultāti nesakrīt, tad IS nav nosakāms. Ja 2 vai 3 testu rezultāti nav derīgi vai nav pieejami, tad IS nav nosakāms.

Piezīme. Par izvērtējamiem tika uzskatīti un šajā kopsavilkuma tabulā tika iekļauti to dalībnieku rezultāti, kuriem tika noteikts infekcijas statuss ("Inficēts" vai "Nav inficēts") un tika iegūts derīgs cobas® CT/NG testa galarezultāts. Ir iespējams, ka izvērtējamam dalībniekam nebija pieejami pilnīgi visi paraugu veidi un ka ne visu testu rezultāti bija derīgi.

Piezīme. Arhivētie prospektīvi paņemtie paraugi bija no COB-CTNG-282 pētījuma, kurā piedalījās sievietes ar pozitīvu IS, kurām bija atlikuši paraugi ar testēšanai pietiekamu apjomu.

Piezīme. TI = ticamības intervāls, IZPL = izplatība, JUT = jutība, SPEC = specifiskums, PPV = pozitīva prognozētā vērtība, NPV = negatīva prognozētā vērtība.

Piezīme. Iepriekš norādītās prognozētās vērtības atspoguļo kliniskā pētījuma populācijai raksturīgo veikspēju un var nebūt attiecināmas uz visām tai populācijai piederošajām personām, kurai ir paredzēts šis tests.

41. tab. *Neisseria gonorrhoeae*: kopējā klīniskā veikspēja salīdzinājumā ar infekcijas statusu un sakārtojuma pēc parauga veida un simptomu statusa

Parauga veids ^a	Simptomu statuss ^b	Kopā (N)	JUT	95% TI rādītājs	SPEC	95% TI rādītājs	IZPL (%)	PPV	NPV
AR	Simpt.	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)
AR	Asimpt.	1 579	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)
AR	Nav zināms	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)
AR	Kopā	2 338	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)
OF	Simpt.	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)
OF	Asimpt.	1 591	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)
OF	Nav zināms	17	NN	NN	94,1% (16/17)	(73,0%, 99,0%)	0,0	0,0% (0/1)	100,0% (16/16)
OF	Kopā	2 349	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 AR = anorektāls; OF = orofaringāls.^b Simpt. = simptomātisks, Asimpt. = asimptomātisks.

Piezīme. TI = ticamības intervāls, IZPL = izplatība, JUT = jutība, SPEC = specifiskums, PPV = pozitīva prognozētā vērtība, NPV = negatīva prognozētā vērtība, NN = nav novērtējams.

Piezīme. Iepriekš norādītās prognozētās vērtības atspoguļo klīniskā pētījuma populācijai raksturīgo veikspēju un var nebūt attiecināmas uz visām tai populācijai piederošajām personām, kurai ir paredzēts šis tests.

Paredzamās uroģenitālo paraugu vērtības

Izplatība

CT un NG izplatība pacientu populācijās ir atkarīga no dažādiem faktoriem, ieskaitot vecumu, dzimumu, simptomu esamību, veselības aprūpes iestāžu veidu un testēšanas metodi. Ar **cobas®** CT/NG testu iegūtais kopējais CT pozitīvo rezultātu rādītājs šajā vairākās vietās veiktajā klīniskajā pētījumā bija 7,2%. Ar **cobas®** CT/NG testu iegūtais kopējais NG pozitīvo rezultātu rādītājs prospektīvajiem un arhivētajiem prospektīvajiem paraugiem bija 2,7%.

Hipotētisko izplatības rādītāju pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības

Visu *in vitro* diagnostikas testu pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības ir ļoti atkarīgas no izplatības. cobas® CT/NG testa veikspēja var atšķirties atkarībā no infekciju izplatības un testētās populācijas. 42. tab. un 43. tab. ir parādītas cobas® CT/NG testa hipotētiskās pozitīvās un negatīvās vērtības (PPV un NPV), kas iegūtas, izmantojot slimību izplatības diapazonu no 1% līdz 50%. Šajās tabulās tiek izmantota kopējā jutība un specifiskums (salīdzinājumā ar IS) visiem vīriešu un sieviešu uroģenitālo paraugu veidiem: CT — 95,5–99,5% un NG — 96,5–99,9%.

42. tab. Hipotētiskās CT izplatības pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības

Izplatība (%)	Jutība ^a (%)	Specifiskums ^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

Piezīme. PPV = pozitīvā prognozētā vērtība, NPV = negatīvā prognozētā vērtība.

^a Kopējā jutība un specifiskums tika noteikts, cobas® CT/NG testa rezultātus salīdzinot ar infekcijas statusu visiem vīriešu un sieviešu paraugu veidiem.

43. tab. Hipotētiskās NG izplatības pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības

Izplatība (%)	Jutība ^a (%)	Specifiskums ^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

Piezīme. PPV = pozitīvā prognozētā vērtība, NPV = negatīvā prognozētā vērtība.

^a Kopējā jutība un specifiskums tika noteikts, cobas® CT/NG testa rezultātus salīdzinot ar infekcijas statusu visiem vīriešu un sieviešu paraugu veidiem.

Paredzamās ārpus dzimumorgānu paraugu vērtības

Izplatība

Hipotētisko izplatības rādītāju pozitīvās un negatīvās prognozētās vērtības

cobas® CT/NG testa hipotētiskās PPV un NPV, kas iegūtas no CT slimības izplatības 1–50%, ir parādītas 44. tab. anorektālajiem paraugiem un 45. tab. orofaringālajiem paraugiem.

44. tab. Anorektālo paraugu hipotētiskās *Chlamydia trachomatis* izplatības pozitīvā prognozētā vērtība un negatīvā prognozētā vērtība

Hipotētiskā izplatība (%)	Jutība (%) ^a	Specifiskums (%) ^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 Kopējā CT jutība un specifiskums anorektālajiem paraugiem abiem dzimumiem tika novērtēti, cobas® CT/NG testa rezultātu salīdzinot ar infekcijas statusu.

Piezīme. PPV = pozitīvā prognozētā vērtība, NPV = negatīvā prognozētā vērtība.

45. tab. Orofaringālo paraugu hipotētiskās *Chlamydia trachomatis* izplatības pozitīvā prognozētā vērtība un negatīvā prognozētā vērtība

Hipotētiskā izplatība (%)	Jutība (%) ^a	Specifiskums (%) ^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 Kopējā CT jutība un specifiskums orofaringālajiem paraugiem abiem dzimumiem tika novērtēti, cobas® CT/NG testa rezultātu salīdzinot ar infekcijas statusu.

Piezīme. PPV = pozitīvā prognozētā vērtība, NPV = negatīvā prognozētā vērtība.

cobas® CT/NG testa hipotētiskās PPV un NPV, kas iegūtas no NG slimības izplatības 1–50%, ir parādītas 46. tab. anorektālajiem paraugiem un 47. tab. orofaringālajiem paraugiem.

46. tab. Anorektālo paraugu hipotētiskās *Neisseria gonorrhoeae* izplatības pozitīvā prognozētā vērtība un negatīvā prognozētā vērtība

Hipotētiskā izplatība (%)	Jutība (%) ^a	Specifiskums (%) ^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 Kopējā NG jutība un specifiskums anorektālajiem paraugiem abiem dzimumiem tika novērtēti, **cobas® CT/NG** testa rezultātu salīdzinot ar infekcijas statusu.

Piezīme. PPV = pozitīvā prognozētā vērtība, NPV = negatīvā prognozētā vērtība.

47. tab. Orofaringālo paraugu hipotētiskās *Neisseria gonorrhoeae* izplatības pozitīvā prognozētā vērtība un negatīvā prognozētā vērtība

Hipotētiskā izplatība (%)	Jutība (%) ^a	Specifiskums (%) ^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 Kopējā NG jutība un specifiskums orofaringālajiem paraugiem abiem dzimumiem tika novērtēti, **cobas® CT/NG** testa rezultātu salīdzinot ar infekcijas statusu.

Piezīme. PPV = pozitīvā prognozētā vērtība, NPV = negatīvā prognozētā vērtība.

48. tab. un 49. tab. ir parādīts pozitīvo rezultātu rādītājs, kas ar **cobas CT/NG** testu noteikts attiecīgi *C. trachomatis* un *N. gonorrhoeae*. Kliniskajā pētījumā novērotais kopējais *C. trachomatis* pozitīvo rezultātu rādītājs, veicot testēšanu ar **cobas CT/NG** testu, orofaringālajām un anorektālajām uztriepēm bija attiecīgi 1,4% un 6,6%. Līdzīgi novērotais *N. gonorrhoeae* pozitīvo rezultātu rādītājs, veicot testēšanu ar **cobas CT/NG** testu, orofaringālajām un anorektālajām uztriepēm bija attiecīgi 5,2% un 4,9%. Katrā paraugu ņemšanas vietā iegūtais pozitīvo rezultātu rādītājs ir norādīts tālāk.

48. tab. Orofaringālajiem un anorektālajiem paraugu veidiem ar **cobas®** CT/NG testu noteiktais CT pozitīvo rezultātu rādītājs

Paraugu ņemšanas vietas ID	OF ^a Ar cobas testēto paraugu skaits, kuriem iegūti derīgi rezultāti (N)	OF ^a Ar cobas CT/NG iegūto pozitīvo rezultātu skaits (n)	OF ^a Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) ^c (n/N)	AR ^b Testēto paraugu skaits (N)	AR ^b Ar cobas CT/NG iegūto pozitīvo rezultātu skaits (n)	AR ^b Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) ^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%
Kopā	2362	33	1,4%	2347	156	6,6%

^a OF = orofaringālo/kakla uztriepju paraugu veids.^b AR = anorektālo uztriepju paraugu veids.^c Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) = (derīgo pozitīvo **cobas** rezultātu skaits ÷ kopējais derīgo **cobas** rezultātu skaits) × 100.**49. tab.** Orofaringālajiem un anorektālajiem paraugu veidiem ar **cobas®** CT/NG testu noteiktais NG pozitīvo rezultātu rādītājs

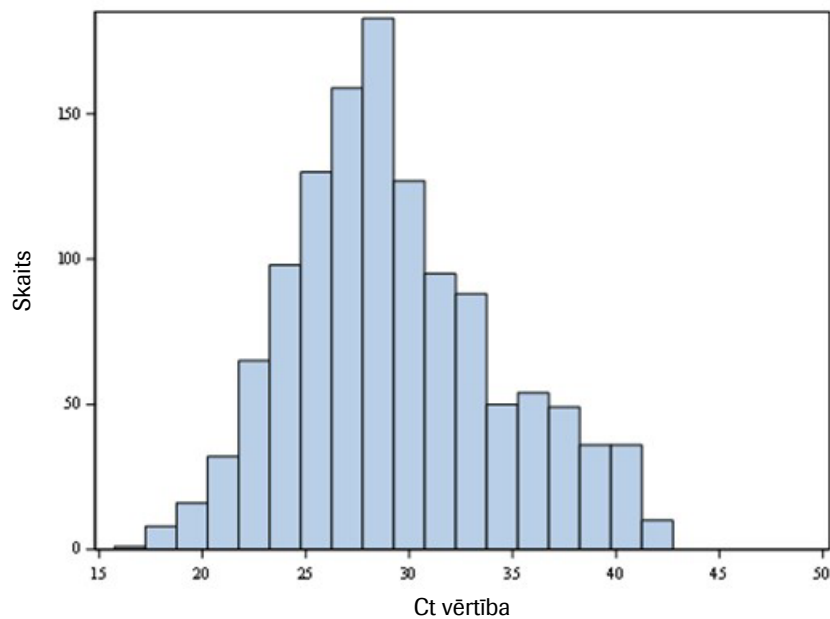
Paraugu ņemšanas vietas ID	OF ^a Ar cobas testēto paraugu skaits, kuriem iegūti derīgi rezultāti (N)	OF ^a Ar cobas CT/NG iegūto pozitīvo rezultātu skaits (n)	OF ^a Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) ^c (n/N)	AR ^b Testēto paraugu skaits (N)	AR ^b Ar cobas CT/NG iegūto pozitīvo rezultātu skaits (n)	AR ^b Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) ^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%
Kopā	2362	123	5,2%	2347	115	4,9%

^a OF = orofaringālo/kakla uztriepju paraugu veids.^b AR = anorektālo/rektālo uztriepju paraugu veids.^c Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) = (derīgo pozitīvo **cobas** rezultātu skaits ÷ kopējais derīgo **cobas** rezultātu skaits) × 100.

Cikla sliekšņa biežuma sadalījums

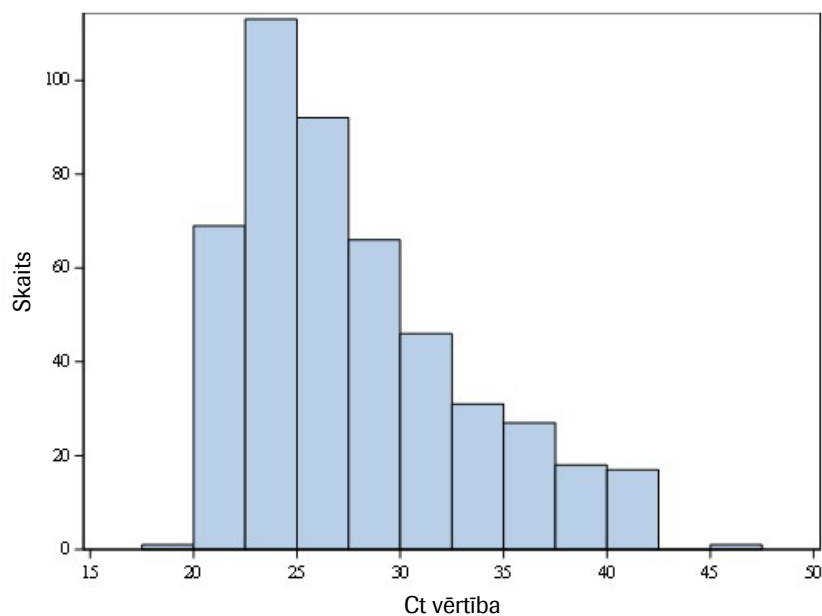
cobas® CT/NG pozitīvo rezultātu biežuma sadalījums ar CT un NG inficētiem paraugiem ir parādīts 7. att. un 8. att. (uroģenitālajiem paraugiem).

7. att. CT pozitīvo uroģenitālo paraugu cikla sliekšņa sadalījums



Ct = cikla sliekšņa vērtība; CT = *Chlamydia trachomatis*.

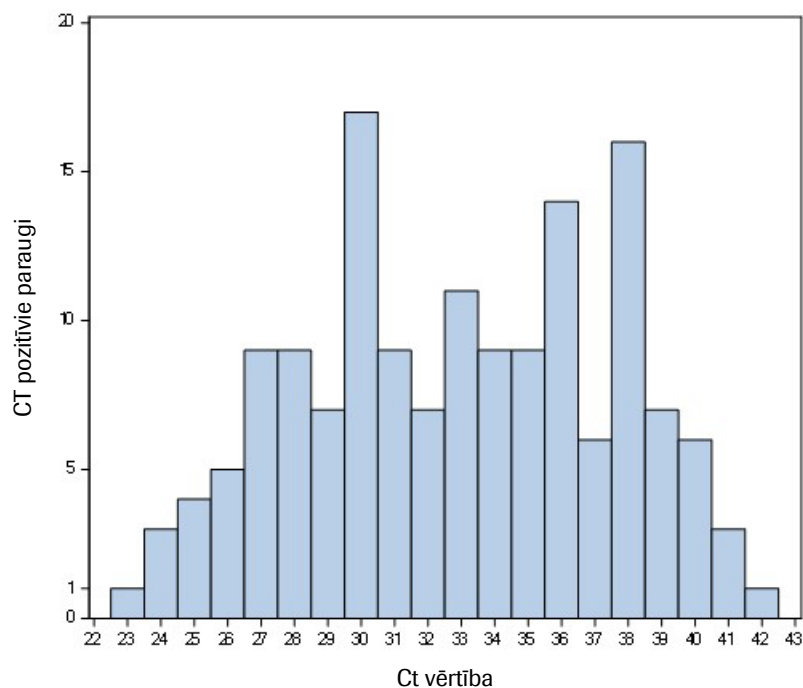
8. att. NG pozitīvo uroģenitālo paraugu cikla sliekšņa sadalījums



Ct = cikla sliekšņa vērtība; NG = *Neisseria gonorrhoeae*.

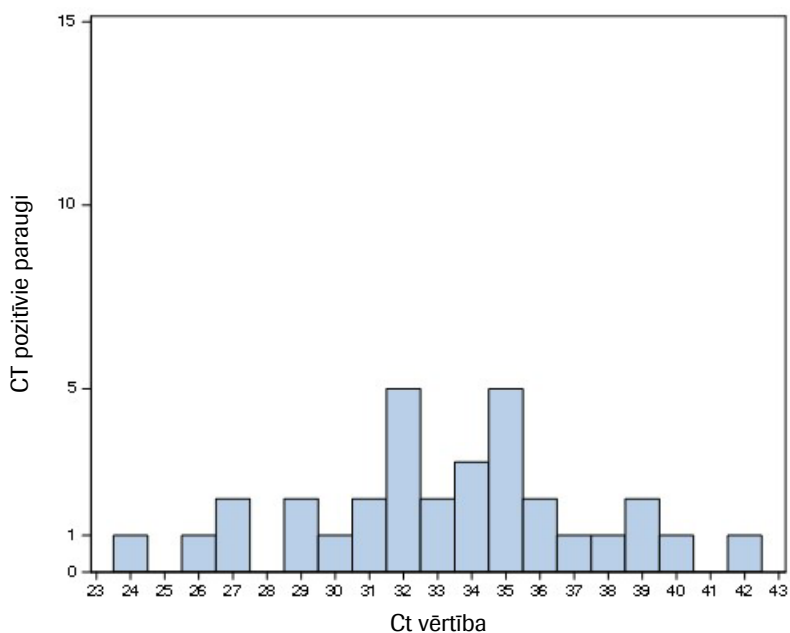
Ārpus dzimumorgānu paraugu, t.i., CT anorektālo, CT orofaringālo, NG anorektālo un NG orofaringālo cobas® CT/NG pozitīvo rezultātu biežuma sadalījums ir parādīts attiecīgi 9. att., 10. att., 11. att., un 12. att.

9. att. cobas® CT/NG cikla sliekšņa vērtību sadalījums (*Chlamydia trachomatis* anorektālie paraugi)



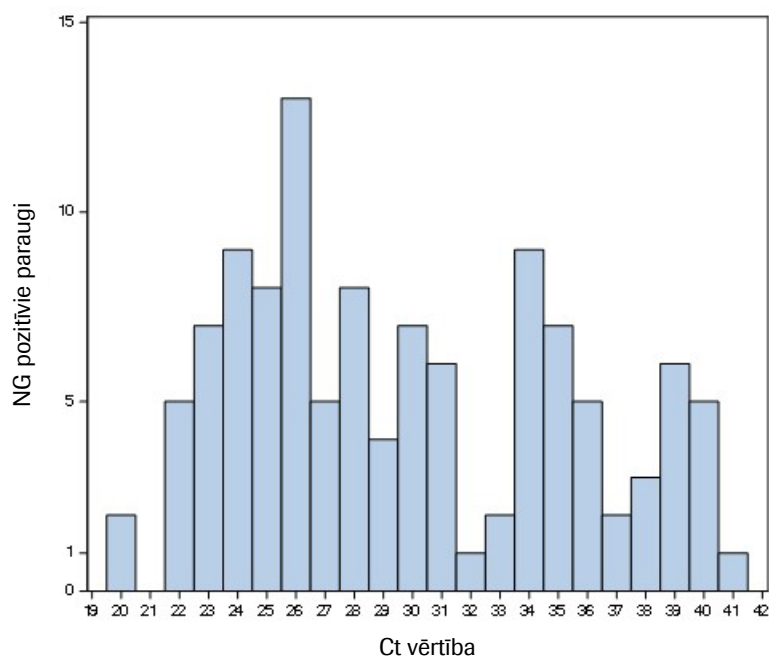
Ct = cikla sliekšnis; CT = *Chlamydia trachomatis*.

10. att. cobas® CT/NG cikla sliekšņa vērtību sadalījums (*Chlamydia trachomatis* orofaringālie paraugi)



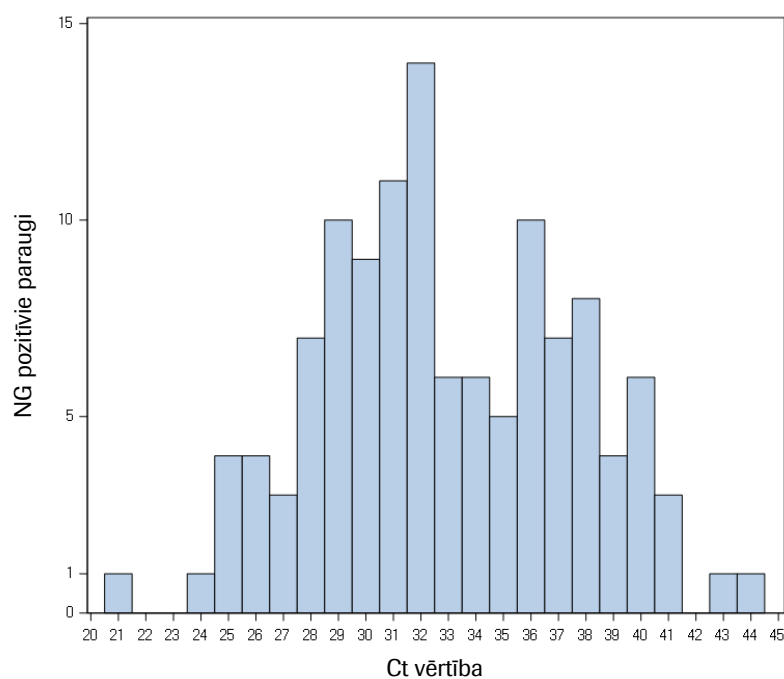
Ct = cikla sliekšnis; CT = *Chlamydia trachomatis*.

11. att. cobas® CT/NG cikla sliekšņa vērtību sadalījums (*Neisseria gonorrhoeae* anorektālie paraugi)



Ct = cikla sliekšnis; NG = *Neisseria gonorrhoeae*.

12. att. cobas® CT/NG cikla sliekšņa vērtību sadalījums (*Neisseria gonorrhoeae* orofaringālie paraugi)



Ct = cikla sliekšnis; NG = *Neisseria gonorrhoeae*.

Sistēmu ekvivalence

Sistēmu cobas® 5800, cobas® 6800 un cobas® 8800 ekvivalence tika pierādīta veikspējas pētījumos. Šajā lietošanas pamācībā sniegtie dati apstiprina ekvivalentu visu sistēmu veikspēju.

Papildinformācija

Testa galvenie parametri

Paraugu veidi

- Barotnē cobas® PCR Media paņemta endocervikāla uztriepe
- Barotnē cobas® PCR Media paņemta vagināla uztriepe
- Barotnē cobas® PCR Media pacientes pašas paņemta vagināla uztriepe
- Barotnē cobas® PCR Media paņemta orofaringāla uztriepe
- Barotnē cobas® PCR Media paņemta anorektāla uztriepe
- Barotnē cobas® PCR Media stabilizēts vīriešu un sieviešu urīns
- PreservCyt® šķīdumā paņemti cervikālie paraugi

Nepieciešamais/apstrādājamais parauga daudzums

- Visām uztriepēm parauga stobriņā ir nepieciešami $\geq 1000 \mu\text{l}$, bet iekārta apstrādā $400 \mu\text{l}$
- PreservCyt® paraugiem stobriņā ir nepieciešami $\geq 1000 \mu\text{l}$, bet iekārta apstrādā $400 \mu\text{l}$
- Urīna paraugiem stobriņā ir nepieciešami $\geq 1200 \mu\text{l}$, bet iekārta apstrādā $850 \mu\text{l}$
- Sistēmā cobas® 5800 PreservCyt® paraugiem primārajos stobriņos ir nepieciešami $\geq 3000 \mu\text{l}$, bet iekārta apstrādā $400 \mu\text{l}$

Testa ilgums

- < 3,5 stundas līdz pirmajam rezultātam

Simboli

Šie simboli tiek izmantoti Roche PQR diagnostikas produktu marķēšanai.

50. tab. Simboli, kas tiek izmantoti Roche PQR diagnostikas produktu marķēšanai

Age/DOB	Vecums vai dzimšanas datums		Ierīce nav paredzēta testēšanai pacienta tuvumā	QS IU/PCR	QS IU PQR reakcijā. Rezultātu aprēķinam izmantojiet mērvienību "kvantitatīvās analīzes standarta starptautiskās vienības PQR reakcijā".
	Papildu programmatūra		Ierīce nav paredzēta paštestēšanai	SN	Sērijas numurs
Assigned Range [copies/mL]	Piešķirtais diapazons (kopijas/mL)		Izplatītājs (Piezīme. Zem simbola var tikt norādīta valsts/reģions.)	Site	Vieta
Assigned Range [IU/mL]	Piešķirtais diapazons (IU/mL)		Nelietot atkārtoti	Procedure Standard	Standarta procedūra
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Sieviete	STERILE EO	Sterilizēts, lietojot etilēnoksidu
BARCODE	Svītrkoda datu lapa		Tikai IVD veikspējas novērtēšanai		Glabāt tumšā vietā
LOT	Partijas kods	GTIN	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs		Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski		Importētājs		Testa definīcijas fails
REF	Numurs katalogā	IVD	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Ar šo malu uz augšu
	CE atbilstības marķējums: šī ierīce atbilst spēkā esošajām in vitro diagnostikas medicīnas ierīču CE marķējuma prasībām.	LLR	Piešķirtā diapazona apakšējā robeža	Procedure UltraSensitive	Īpaši jutīga procedūra
Collect Date	Parauga paņemšanas datums		Vīrietis	UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Skatiet lietošanas pamācību		Ražotājs	ULR	Piešķirtā diapazona augšējā robeža
	Saturs pietiek <n> testiem	CONTROL -	Negatīvā kontrole	Urine Fill Line	Urīna uzpildīšanas robežlīnija
CONTENT	Komplekta saturs		Nav sterils	Rx Only	Tikai ASV: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šī ierīce tiek pārdota tikai ārstiem vai ar viņu norīkojumu.
CONTROL	Kontrole		Pacienta vārds, uzvārds		Derīguma termiņš
	Ražošanas datums		Pacienta numurs		
	Ierīce testēšanai pacienta tuvumā		Jāatver šeit		
	Paštestēšanas ierīce	CONTROL +	Pozitīvā kontrole		
		QS copies / PCR	QS kopijas PQR reakcijā. Rezultātu aprēķinam izmantojiet mērvienību "kvantitatīvās analīzes standarta kopijas PQR reakcijā".		

Tehniskais atbalsts

Lai saņemtu tehnisko atbalstu (palīdzību), lūdzu, sazinieties ar savu vietējo filiāli:

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

Ražotājs un importētājs

51. tab. Ražotājs un importētājs



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

Ražots ASV



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Preču zīmes un patenti

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

Autortiesības

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Izmantotā literatūra

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.

Dokumenta pārskatīšana

Dokumenta pārskatīšanas vēsture	
Doc Rev. 1.0 04/2022	Pirmais izdevums.
Doc Rev. 2.0 09/2022	Nodaļā "Lietošanas pamācība" pievienota piezīme par pareizu darbu ar primāro tvertņu statīviem sistēmā cobas® 5800. Titullapā, kā arī 2. un 3. tabulā pievienoti papildu kontroļu komplektu P/N. Atjaunināta nodaļa Preču zīmes un patenti (t.sk. interneta saite). Ja jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

Kopsavilkuma atskaiti par drošību un veiktspēju var atrast, izmantojot šo saiti: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>