



cobas[®] liat CT/NG

test kwasu nukleinowego

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

cobas[®] liat CT/NG

P/N: 10030933190

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

P/N: 09449639190

Przeznaczenie

cobas® liat CT/NG

Test kwasu nukleinowego **cobas® liat CT/NG** to automatyczny, jakościowy test do diagnostyki *in vitro*, który wykorzystuje reakcję łańcuchową polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym celem bezpośredniego wykrywania kwasu nukleinowego bakterii *Chlamydia trachomatis* (CT) i *Neisseria gonorrhoeae* (NG) w moczu mężczyzn/kobiet oraz wymazach z pochwy (pobranych przez lekarza i pobranych samodzielnie) w podłożu **cobas® PCR Media** (Roche Molecular Systems, Inc.). Test ten jest przeznaczony do użytku specjalistycznego w laboratoriach klinicznych, do wykonania przy pacjencie lub w miejscu opieki nad pacjentem (MOP) jako pomoc w rozpoznawaniu zakażeń układu moczowo-płciowego u osób z objawami i bez objawów.

Zestaw kontrolny cobas® liat CT, NG i MG

Zestaw kontrolny **cobas® liat CT, NG i MG** jest przeznaczony do walidacji serii próbek za pomocą testu kwasu nukleinowego **cobas® liat CT/NG**.

Podsumowanie

Zakażenia bakteriami *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* stanowią wiodące bakteryjne przyczyny zakażeń przenoszonych drogą płciową na całym świecie. Mimo że pacjenci z takimi zakażeniami często mają objawy kliniczne (takie jak dysuria, wydzielina i/lub ból), jednak u znacznego odsetka pacjentów objawy mogą nie występować i dlatego tacy pacjenci mogą nawet nie podejrzewać, że są zakażeni. Nielezione zakażenia CT i NG mogą wywoływać powikłania w obrębie macicy, jajowodów i jajników oraz prowadzić do długoterminowych konsekwencji, takich jak zapalenie narządów miednicy mniejszej, ciąża ektopowa, bezpłodność oraz szkody psychospołeczne, ciężko obciążając systemy opieki zdrowotnej i gospodarkę wielu krajów na całym świecie. Zakażenia układu moczowo-płciowego są często bezobjawowe, a duża liczba zakażonych pacjentów może nawet nie szukać pomocy. Ponadto przy braku odpowiedniej diagnostyki i właściwego leczenia swoich partnerów seksualnych pacjenci często ulegają ponownemu zakażeniu.

Szybki i czuły test molekularny do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem może ułatwić podejmowanie decyzji medycznych, zoptymalizować stosowanie terapii celowanych i przeciwbakteryjnych, a także usprawnić działania mające na celu kontrolę zakażeń.^{1,2}

Sposób działania testu

Test jest przeprowadzany na analizatorze **cobas® liat**, który automatyzuje i integruje oczyszczanie próbki, amplifikację kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w próbkach biologicznych przy użyciu testów PCR w czasie rzeczywistym. Sekwencjami docelowymi tego testu są plazmid kryptyczny oraz 23S rRNA bakterii *Chlamydia trachomatis*, a także sekwencje pivNG i NGR9 bakterii *Neisseria gonorrhoeae*. Dołączona jest również wewnętrzna kontrola (ang. *Internal Control*, IC). IC jest obecna w celu kontroli odpowiedniego przetwarzania bakterii docelowej podczas kroków oczyszczania próbki i amplifikacji kwasu nukleinowego oraz do monitorowania obecności inhibitorów w procesach PCR. Czas od pobrania próbki do otrzymania wyniku wynosi około 20 minut.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Przed użyciem testu do oznaczania kwasu nukleinowego **cobas® liat CT/NG** operator powinien uważnie przeczytać wszystkie instrukcje wykonania testu, ostrzeżenia oraz środki ostrożności w przewodniku użytkownika systemu **cobas® liat**.
- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte próbki i pipety do przenoszenia testu **cobas® liat CT/NG**, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Wobec wszystkich próbek należy stosować uniwersalne środki ostrożności. Wytyczne postępowania z próbkami są dostępne w ośrodkach CDC w USA oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.^{3,4}
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa danej instytucji dotyczących pracy ze środkami chemicznymi i postępowania z próbkami biologicznymi.
- Karty charakterystyki są dostępne na żądanie w lokalnym przedstawicielstwie Roche.
- Należy używać wyłącznie pipet do przenoszenia zawartych w zestawie pipet do przenoszenia **cobas® liat**. Stosowanie innych pipet do przenoszenia może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.

- Podłoże **cobas**® PCR Media zawiera chlorowodorek guanidyny. Nie należy dopuścić do bezpośredniego kontaktu między chlorowodorkiem guanidyny i podchlorynem sodu (wybielaczem) ani innymi wysoce reaktywnymi odczynnikami, takimi jak kwasy lub zasady. Takie mieszaniny mogą wydzielać trujące gazy. Jeśli płyn zawierający chlorowodorek guanidyny ulegnie rozlaniu, do czyszczenia należy używać wody z mydłem. Jeśli rozlany płyn zawiera potencjalne czynniki zakaźne, do czyszczenia należy NAJPIERW używać wody z mydłem, a następnie 0,5% roztworu podchlorynu sodu.
- Należy uważnie przestrzegać procedur, które zawiera niniejsza instrukcja obsługi. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić rękawiczki laboratoryjne, fartuch oraz osłonę oczu. Należy zmienić rękawiczki przed wyjęciem pipety do przenoszenia z opakowania pipet do przenoszenia **cobas**® **liat**, a następnie po pracy z każdą próbką lub kontrolą. Po pracy z próbkami i zestawami odczynników należy zdjąć rękawiczki i dokładnie umyć ręce.
- Ze względu na wysoką czułość testu w analizatorze **cobas**® **liat**, zanieczyszczenie obszaru roboczego analizatora poprzednimi próbkami może spowodować uzyskanie wyników fałszywie dodatnich. Z próbkami należy pracować, zachowując ostrożność. Jeśli na powierzchni analizatora **cobas**® **liat** dojdzie do rozlania płynu, należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami zamieszczonymi w przewodniku użytkownika systemu **cobas**® **liat** w celu przeprowadzenia czyszczenia.
- Należy poinformować lokalny właściwy organ o wszelkich poważnych zdarzeniach, które mogą wystąpić podczas stosowania tego testu.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Tab. 4 zawiera wykaz zestawów do pobierania przeznaczonych do użytku z testem **cobas**® **liat** CT/NG. Należy postępować zgodnie z instrukcjami pobierania wszystkich wymazów i próbek moczu załączonymi do właściwych zestawów do pobierania.

Próbki moczu

- W celu pobrania próbek moczu na potrzeby testu **cobas**® **liat** CT/NG należy stosować wyłącznie kubeczki do pobierania próbek moczu (niedostarczane).
- W celu przeniesienia próbek moczu do testu **cobas**® **liat** CT/NG należy używać tylko zestawu do pobierania próbek moczu **cobas**® PCR Urine Sample Kit.
- Menisk poziomu płynu w przenoszonych próbkach moczu musi znajdować się między dwiema czarnymi liniami okienka oznakowania próbki z pożywką **cobas**® PCR Media. Jeśli poziom płynu sięga powyżej lub poniżej tych linii, oznacza to, że próbka nie została przeniesiona we właściwy sposób i nie może zostać użyta do oznaczenia.

Próbki wymazu z pochwy

- Do pobierania próbek wymazu z pochwy należy używać tylko wymazówki z zestawu **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit. **NIE** zwilżać wstępnie wymazówki na podłożu **cobas**® PCR Media przed pobraniem.
- Oczekujące na przetwarzanie próbki z próbkami wymazów niezawierające wymazówek lub z dwoma wymazówkami nie zostały pobrane zgodnie z instrukcją znajdującą się we właściwym zestawie i nie mogą zostać przetestowane.

Transport i przechowywanie

Transport pobranych próbek musi odbywać się zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami dotyczącymi transportu czynników zakaźnych.

- Probki moczu i wymazy z pochwy pobrane na podłoże **cobas**® PCR Media należy poddać testom najszybciej, jak to możliwe.
 - W razie potrzeby próbki moczu można przechowywać w temp. 2–30°C przez okres do 3 godz. po pobraniu. Jeśli próbek moczu nie można dodać do próbki testu w ciągu 3 godz. od pobrania, można je przechowywać w temp. 2–8°C przez maksymalnie 48 godz. po pobraniu.
 - W razie potrzeby próbki wymazu z pochwy można przechowywać w temp. 2–30°C przez okres do 24 godz. po pobraniu. Jeśli próbek wymazu z pochwy nie można dodać do próbki testu w ciągu 24 godz. od pobrania, można je przechowywać w temp. 2–8°C przez maksymalnie 72 godz. po pobraniu.
- Po przeniesieniu próbek do próbki testu **cobas**® **liat** CT/NG należy uruchomić przebieg na analizatorze **cobas**® **liat** jak najszybciej, jednak nie później niż po 4 godz. — przy przechowywaniu w temp. pokojowej (15–30°C).

Wymagane materiały, przechowywanie i sposób postępowania

Materiały dostarczone dla testu **cobas[®] liat CT/NG** zawiera Tab. 1 oraz Tab. 2. Informacje dotyczące obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywanie, patrz Tab. 3. Wykaz materiałów wymaganych, ale niedostarczonych zawiera Tab. 4, a wykaz urządzeń i elementów oprogramowania wymaganych, ale niedostarczonych, zawiera Tab. 5.

Odczynniki i kontrole do testu **cobas[®] liat CT/NG**

Wszystkie nieotwarte próbówki oznaczenia i kontrole należy przechowywać zgodnie z zaleceniami, patrz Tab. 1 do Tab. 3.

Tab. 1. **cobas[®] liat CT/NG**

Przechowywać w temperaturze 2–8°C; 20 testów (P/N 10030933190)

2 opakowania pipet do przenoszenia **cobas[®] liat** (12 pipet/opak. — P/N 09329676001), 1 karta kodu kreskowego ulotki dołączonej do opakowania

Odczynniki w próbówce testu cobas[®] liat CT/NG	Skład odczynników	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie ^a
Kontrola wewnętrzna	Bufor Tris, EDTA, konstrukt RNA opłaszczanego niespokrewnionego z sekwencją docelową zawierający rejony sekwencji swoiste dla starterów i sond (niezakaźny RNA w bakteriofagu MS2), azydek sodu	ND
Cząsteczki magnetyczne Liat	Cząsteczki magnetyczne	ND
Bufor do lizy	Tiocyanian guanidyny ^b , Brij [®] 35 ^b , kwas cytrynowy jednowodny	 Niebezpieczeństwo H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P301 + P330 + P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą skażoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P305 + P351 + P338 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 593-84-0 Tiocyanian guanidyny 9002-92-0 Brij[®] 35
Bufor płuczący	Dwuwodny cytrynian sodu, p-hydroksybenzoetan metylu	ND
Bufor do elucji	Tris, poly(rA), EDTA, azydek sodu	ND
CT/NG mastermiks 1	Trycyna, octan potasu, wodorotlenek potasu, dihydrat soli disodowej EDTA, DMSO, azydek sodu, Tween 20, glicerol, rHSA, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, startery docelowe i startery do kontroli wewnętrznej, AmpErase (uracyl-N glikozylaza), odwrotna transkryptaza Z05D C21, aptamer	ND

Odczynniki w próbówce testu cobas[®] liat CT/NG	Skład odczynników	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie ^a
Kofaktor	Octan magnezu, octan manganu, azydek sodu, kwas octowy	ND
CT/NG mastermiks 2	Trycyna, octan potasu, wodorotlenek potasu, dihydrat soli disodowej EDTA, DMSO, azydek sodu, Tween 20, rHSA, glicerol, startery wiodące i odwrotne do kontroli wewnętrznej, startery wiodące i odwrotne sekwencji docelowych, znakowane barwnikami fluorescencyjnymi sondy oligonukleotydowe do sekwencji docelowej i kontroli wewnętrznej, polimeraza DNA Z05, aptamer	ND

* Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zgodne przede wszystkim z wytycznymi GHS UE.

^b Substancja lub mieszanina niebezpieczna.

Tab. 2. cobas[®] liat CT, NG and MG control kit

Przechowywać w temperaturze 2–8°C

(P/N 09449639190); 1 karta kodu kreskowego zestawu kontroli

Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw
Próbowka kontroli dodatniej cobas[®] liat CT, NG i MG (P/N 09449647001)	Azydek sodu, poly(rA), EDTA, Tris, niezakaźne DNA plazmidowe (bakteryjne) zawierające sekwencję <i>C. trachomatis</i> , niezakaźne DNA plazmidowe (bakteryjne) zawierające sekwencję <i>N. gonorrhoeae</i> , niezakaźne RNA plazmidowe (bakteryjne) zawierające sekwencję <i>M. genitalium</i>	3 × 0,3 ml
Próbowka kontroli ujemnej cobas[®] liat CT, NG i MG (NEG BUF) (P/N 09587373001)	Bufor Tris, azydek sodu, EDTA, poly(rA) RNA (syntetyczny)	3 × 0,3 ml

Tab. 3. Materiały dostarczone

P/N	Opis materiałów	Liczba	Temperatura przechowywania	Czas przechowywania
10030933190	cobas[®] liat CT/NG	20 testów	2–8°C*	Zachowuje trwałość do momentu upływu wskazanej daty ważności.
09449639190	cobas[®] liat CT, NG and MG control kit	3 zestawy	2–8°C	Zachowuje trwałość do momentu upływu wskazanej daty ważności.

Uwaga: nie należy zamrażać odczynników.

* W przypadku przechowywania krótkoterminowego zestawu próbek testu **cobas[®] liat** CT/NG mogą być przechowywane przez maksymalnie 3 dni w temperaturze pokojowej. Zestawy należy oznakować, umieszczając na nich datę rozpoczęcia przechowywania w temperaturze pokojowej, i zutylizować, jeśli nie zostaną zużyte w ciągu 3 dni. Opakowanie pipet do przenoszenia **cobas[®] liat** można przechowywać w temperaturze pokojowej po wyjęciu pierwszego elementu z zestawu.

Tab. 4. Materiały wymagane, ale niedostarczone

P/N	Opis materiałów
05170486190	Zestaw do zbiórki moczu: zestaw do pobierania próbek moczu cobas[®] PCR Urine Sample Kit
07958030190	Zestaw do pobierania wymazu z pochwy: cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

Tab. 5. Urządzenia i oprogramowanie wymagane, lecz niedostarczane

Wyposażenie i oprogramowanie
Analizator cobas[®] liat (P/N 07341920190)
W tym oprogramowanie systemowe cobas[®] liat wersja 3.4 lub wyższa
Skrypt cobas[®] liat CT/NG (CNDA) wersja 1.0 (IVD) lub wyższa

Uwaga: dodatkowe informacje dotyczące analizatora **cobas[®] liat** patrz przewodnik użytkownika systemu **cobas[®] liat**.

Procedura testu

Uwagi dotyczące wykonania testu

- Nie stosować próbki testu **cobas[®] liat** CT/NG oraz zestawu do kontroli **cobas[®] liat** CT, NG and MG control kit po upływie ich daty ważności.
- Nie należy otwierać opakowania indywidualnej próbki testu, dopóki użytkownik nie będzie gotowy do przeprowadzenia testu.
- Nie używać powtórnie próbek testu, kontroli dodatnich i ujemnych i pipet do przenoszenia. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy używać uszkodzonej próbki testu **cobas[®] liat** CT/NG. Nie należy używać próbki testu **cobas[®] liat** CT/NG, która upadła po wyjęciu jej z torebki foliowej.
- Należy upewnić się, że nie ma śladów wycieku z próbki do pobierania przed przeprowadzeniem testu.

- Należy upewnić się, że wszelkie dodatkowe etykiety zostały umieszczone z tyłu tulei próbówki lub wokół bocznej ścianki korka. Nie należy umieszczać etykiet na kodach kreskowych ani na wierzchu korka próbówki.
- Nie otwierać korka próbówki testu **cobas® liat** CT/NG w trakcie lub po oznaczaniu w analizatorze **cobas® liat**.
- Wszystkie materiały, które przypadkowo weszły w kontakt z próbkami i odczytnikami, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Ograniczenia metody

- Test **cobas® liat** CT/NG został oceniony wyłącznie w połączeniu z zestawem do kontroli **cobas® liat** CT, NG and MG control kit oraz niniejszym dokumentem instrukcji obsługi. Modyfikacje tych procedur mogą spowodować zmianę charakterystyki testu.
- Test ten jest przeznaczony do użycia celem wykrycia bakterii *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* w moczu i wymazach z pochwy (pobranymi przez lekarza lub pobranymi samodzielnie) w podłożu **cobas®** PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.). Badanie innych rodzajów próbek lub podłoży może prowadzić do niedokładnych wyników.
- Nieważne wyniki mogą zostać uzyskane w przypadku niedostatecznej objętości próbki lub jeśli próbka zawiera substancje hamujące, które uniemożliwiają izolację docelowego kwasu nukleinowego i/lub amplifikację oraz detekcję.
- Wyniki fałszywie ujemne mogą występować, jeżeli próbka jest nieprawidłowo pobrana, transportowana albo obchodzona się z nią nieprawidłowo, lub jeżeli w próbce występują niewystarczające do wykrycia ilości kwasu nukleinowego.
- Wymaz z pochwy (pobrany samodzielnie lub przez lekarza) jest preferowanym rodzajem próbki do badań CT i NG u kobiet ze względu na wyższą czułość w porównaniu z moczem kobiet. Jeśli pobrano mocz kobiety i uzyskano ujemne wyniki dla dowolnego analitu, a nadal podejrzewa się infekcję, należy rozważyć badanie próbki wymazu z pochwy.
- Chociaż zdarza się to rzadko, mutacje w obrębie regionów docelowych *Chlamydia trachomatis* (CT) i *Neisseria gonorrhoeae* (NG), z którymi wiążą się startery lub sondy stosowane w teście **cobas® liat** CT/NG, mogą skutkować niewykryciem obecności bakterii.

Walidacja serii próbówki testu **cobas® liat** CT/NG

Przed użyciem nowej serii próbek testu **cobas® liat** CT/NG, w analizatorze **cobas® liat** musi zostać wykonana procedura „Walidacja serii” w celu walidacji serii próbówki testu **cobas® liat** CT/NG w danym ośrodku. Procedura obejmuje oznaczanie kontroli ujemnej (NEG BUF) i kontroli dodatniej.

Uwaga: szczegółowe instrukcje obsługi można znaleźć w przewodniku użytkownika systemu **cobas® liat**.

Materiały wymagane do procedury „Walidacja serii”

Z zestawu próbówki testu cobas® liat CT/NG:	Z zestawu do kontroli cobas® liat CT, NG and MG control kit:
☐ 2 próbówki testu cobas® liat CT/NG ☐ 2 pipety do przenoszenia ☐ karta kodu kreskowego ulotki dołączonej do opakowania	☐ 1 próbówka kontroli ujemnej cobas® liat CT, NG i MG (NEG BUF) ☐ 1 próbówka kontroli dodatniej cobas® liat CT, NG i MG ☐ karta kodu kreskowego kontroli ujemnej/dodatniej*

* Uwaga: kody kreskowe kontroli ujemnej i dodatniej dotyczące testu **cobas® liat** CT/NG są wyszczególnione w sekcji 2 karty kodu kreskowego kontroli ujemnej/dodatniej.

Przebieg pracy procedury „Walidacja serii” próbówki testu

1	Naciśnij przycisk wł./wyl. zasilania, aby uruchomić analizator cobas® liat .
2	Wybierz opcję Logowanie . Po wyświetleniu monitu wprowadź nazwę użytkownika i hasło, po czym wybierz opcję Wprowadź .
3	Z menu Główne wybierz Menu oznaczeń . Z Menu oznaczeń wybierz [Nowa seria] .
4	Wybierz Skanuj i zeskanuj kod kreskowy ulotki dołączonej do opakowania z karty kodu kreskowego ulotki dołączonej do opakowania.
5	Wybierz opcję Skanuj i zeskanuj kod kreskowy kontroli ujemnej z karty kodu kreskowego (sekcja 2) zestawu kontroli. Uwaga: upewnij się, że numer serii na próbówce kontroli jest zgodny z oznaczeniem serii na karcie kodu kreskowego kontroli ujemnej/dodatniej.
6	Zdejmij korek z próbówki testu cobas® liat CT/NG. Wyjmij pipetę do przenoszenia dostępną w opakowaniu pipet do przenoszenia cobas® liat , mocno ściśnij bańkę pipety do przenoszenia, obniż pipetę do płynu w próbówce kontroli ujemnej (NEG BUF), po czym zwolnij bańkę, aby powoli pobrać kontrolę, i powoli przenieś kontrolę do otworu próbówki testu poprzez ściśnięcie bańki. Ponownie zamknij próbówkę testu korkiem i zutylizuj pipetę do przenoszenia i próbówkę kontroli. Uwaga: do przenoszenia kontroli i próbek do próbówki testu cobas® liat CT/NG należy używać wyłącznie pipety do przenoszenia z opakowania pipet do przenoszenia cobas® liat. Uwaga: opakowanie pipet do przenoszenia cobas® liat należy szczelnie zamknąć zaraz po wyjęciu z niego potrzebnych pipet. Uwaga: nie należy przekłuwać próbówki testu cobas® liat CT/NG ani uszczelnienia przy dnie przedziału próbki. Jeżeli którekolwiek z nich zostanie uszkodzone, należy wyrzucić zarówno próbówkę testu cobas® liat CT/NG, jak i pipetę do przenoszenia i ponownie rozpocząć procedurę badania z nową pipetą i próbówką testu cobas® liat CT/NG.
7	Wybierz Skanuj i zeskanuj kod kreskowy próbówki testu cobas® liat CT/NG. Zdejmij kołnierz próbówki z testem, po czym włóż próbówkę z testem do analizatora przez drzwiczki do wprowadzania próbówki tak, by zatrasnęła się na swoim miejscu. Proces rozpocznie się automatycznie.
8	Jeśli po zakończeniu testu na analizatorze cobas® liat wyświetlany jest komunikat „ Zaakceptowano wynik kontroli ujemnej. ”, wybierz opcję Potwierdź . Następnie wyjmij i wyrzuć próbówkę testu cobas® liat CT/NG. Wybierz Wstecz i powtórz kroki 5–8 dla kontroli dodatniej. Uwaga: w kroku 5 wybierz opcję Skanuj i zeskanuj kod kreskowy kontroli dodatniej z karty kodu kreskowego kontroli ujemnej/dodatniej. Po zaakceptowaniu wyniku kontroli dodatniej, można rozpocząć wykorzystywanie serii. Uwaga: jeżeli wynik jest odrzucony, powtórz przebieg kontroli. Jeżeli powtórzona kontrola nie daje oczekiwanych wyników, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Roche.
9	Opcjonalnie: aby przenieść informacje o serii do innych analizatorów w placówce, zapoznaj się z przewodnikiem użytkownika systemu cobas® liat .

Przebieg pracy oznaczania próbek za pomocą testu cobas® liat CT/NG

Materiały wymagane do cyklu pracy próbek

- ☐ 1 próbówka testu **cobas® liat** CT/NG
- ☐ 1 pipeta do przenoszenia
- ☐ 1 próbka w próbówce podłoża **cobas® PCR Media**

1	Naciśnij przycisk wł./wyl. zasilania, aby uruchomić analizator cobas® liat .
2	Wybierz opcję Logowanie . Po wyświetleniu monitu wprowadź nazwę użytkownika i hasło, po czym wybierz opcję Wprowadź .
3	Uzyskaj próbkę kliniczną, próbówkę testu cobas® liat CT/NG oraz pipetę do przenoszenia dostępną w opakowaniu pipet do przenoszenia cobas® liat .
4	Z menu Główne wybierz Uruchom oznaczenie . Następnie wybierz opcję Skanuj i zeskanuj kod kreskowy próbówki testu cobas® liat CT/NG.
5	Wybierz Skanuj i zeskanuj ID próbki lub wybierz Wprowadź , by ręcznie wprowadzić ID. Uwaga: w zależności od konfiguracji analizatora, jeśli wymagane jest potwierdzenie otrzymanych danych pacjenta, wybierz przycisk Potwierdź.
6	Zdejmij korek z próbówki testu cobas® liat CT/NG. Mocno ściśnij bańkę pipety do przenoszenia (z opakowania pipet do przenoszenia cobas® liat), obniż pipetę do płynu w próbówce podłoża do pobierania próbek, po czym zwolnij bańkę, aby powoli pobrać próbkę, i powoli przenieś próbkę do otworu próbówki testu poprzez ściśnięcie bańki. Ponownie zamknij próbówkę testu i utylizuj pipetę do przenoszenia. Uwaga: do przenoszenia kontroli i próbek do próbówki testu cobas® liat CT/NG należy używać wyłącznie pipety do przenoszenia z opakowania pipet do przenoszenia cobas® liat. Uwaga: opakowanie pipet do przenoszenia cobas® liat należy szczelnie zamknąć zaraz po wyjęciu z niego potrzebnych pipet. Uwaga: nie należy przekłuwać próbówki testu cobas® liat CT/NG ani uszczelnienia przy dnie przedziału próbki. Jeżeli którekolwiek z nich zostanie uszkodzone, należy wyrzucić zarówno próbówkę testu cobas® liat CT/NG, jak i pipetę do przenoszenia i ponownie rozpocząć procedurę badania z nową pipetą i próbówką testu cobas® liat CT/NG.

7	Wybierz Skanuj i ponownie zeskanuj kod kreskowy próbki testu cobas[®] liat CT/NG. Zdejmij kołnierz próbki z testem, po czym włóż próbkę z testem do analizatora przez drzwiczki do wprowadzania próbki tak, by zatrasnęła się na swoim miejscu. Proces rozpocznie się automatycznie. Uwaga: przetwarzanie próbki testu musi rozpocząć się w ciągu 4 godz. od dodania próbki do próbki testu cobas[®] liat CT/NG (krok 5).
8	Po zakończeniu cyklu pracy oznaczenia wyjmij i wyrzuć próbkę testu cobas[®] liat CT/NG.
9	Wybierz przycisk Raport , aby wyświetlić raport wyników i sprawdzić go pod kątem ważności*. Uwaga: w celu interpretacji wyników należy zapoznać się z częścią Interpretacja wyników.

* Szczegóły wysyłania wyników do LIS, patrz przewodnik użytkownika systemu **cobas[®] liat**.

Uwaga: gdy wykonywane są cykle pracy kontroli dodatniej i/lub ujemnej realizowane zgodnie z wymogami lokalnymi, okręgowymi, krajowymi i/lub organizacji akredytacyjnych, należy przestrzegać procedur podanych w części „Przebieg pracy oznaczania próbek za pomocą testu **cobas[®] liat** CT/NG”. W etapie 5. upewnij się, aby jako kod kreskowy ID próbki zeskanować kody kreskowe kontroli dostarczone w zestawie kontroli **cobas[®] liat** CT, NG and MG control kit. Interpretację wyników testu **cobas[®] liat** CT/NG podczas oznaczania dodatkowej kontroli dodatniej lub kontroli ujemnej **cobas[®] liat** CT/NG/MG opisano w części „Interpretacja wyników” (Tab. 6). Używanie kodów kreskowych innych niż kody kreskowe kontroli może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników kontroli.

Interpretacja wyników

Tab. 6. Interpretacja wyników testu **cobas[®] liat** CT/NG podczas wykonywania procedury „Walidacja serii” albo wykonywania dodatkowych cykli pracy kontroli

Wyświetlacz analizatora cobas[®] liat	Interpretacja wyniku
Kon. ujemna ważna	Kon. ujemna ważna Kontrola jest ujemna pod względem obecności CT/NG.
Kon. ujem. nieważ. Powtórz*	Kon. ujem. nieważna Wynik testu jest nieważny. W celu otrzymania ważnego wyniku kontrola ujemna powinna zostać oznaczona ponownie. Powtórz przebieg.
Kontrola dod. ważna	Kontrola dod. ważna Kontrola jest dodatnia pod względem obecności CT/NG.
Kon. dod. nieważ. Powtórz*	Kon. dod. nieważna Wynik testu jest nieważny. W celu otrzymania ważnego wyniku kontrola dodatnia powinna zostać oznaczona ponownie. Powtórz przebieg.

Jeśli powtórny przebieg jest wciąż nieważny, skontaktuj się z przedstawicielem Roche.

* W przypadku cyklu pracy kontroli sekcja „Powtórz” nie będzie częścią raportu wyników — w razie wyniku nieprawidłowego.

Tab. 7. Interpretacja wyników testu **cobas[®] liat** CT/NG podczas badania próbki

Wyświetlacz analizatora cobas[®] liat	Interpretacja wyniku
CT Niewykryte	Ważny test, ujemny pod względem CT (nie wykryto CT)
CT Wykryte	Ważny test, dodatni pod względem CT (CT obecne)
CT Nieprawidłowe	Nie można określić obecności lub braku CT. Należy ponownie wykonać oznaczenie dla tej samej próbki.
NG Niewykryte	Ważny test, ujemny pod względem NG (nie wykryto NG)
NG Wykryte	Ważny test, dodatni pod względem NG (NG obecne)
NG Nieprawidłowe	Nie można określić obecności lub braku NG. Należy ponownie wykonać oznaczenie dla tej samej próbki.
Oznaczenie nieważne	Nie można określić obecności lub braku CT ani NG. Należy ponownie wykonać oznaczenie dla tej samej próbki.
Oznaczenie przerwane przez system	Przebieg nieudany lub przerwany przez system. Należy ponownie wykonać oznaczenie dla tej samej próbki.
Ozn. przerwane przez skrypt: przerwanie przez skrypt	Przebieg nieudany lub przerwany przez skrypt. Należy ponownie wykonać oznaczenie dla tej samej próbki.
Oznaczenie przerwane przez użyt.	Przebieg przerwany przez użytkownika.

Niekliniczna ocena wiarygodności

Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Czułość analityczna została ustalona poprzez analizę serii rozcieńczeń dwóch reprezentatywnych szczepów/serotypów *Chlamydia trachomatis* (CT, serotyp D i I) oraz *Neisseria gonorrhoeae* (NG, szczepy 2948 i 891). Hodowle CT i NG zostały rozcieńczone — z puli ujemnych klinicznych próbek moczu (MO) albo puli ujemnych klinicznych wymazów z pochwy (WP) — do 7 poziomów stężeń. Wszystkie poziomy były testowane z co najmniej 20 powtórczeniami na stężenie przy użyciu 3 osobnych partii odczynników. LoD dla poszczególnych typów próbek przedstawiają Tab. 8 i Tab. 9 w odniesieniu do CT i NG, odpowiednio jako stężenia docelowe, które mogą być wykrywane w $\geq 95\%$ powtórczeń dla

wszystkich serii. LoD dla poszczególnych typów próbek, na podstawie przewidywanego odsetka trafień 95% według analizy Probit, pokazuje Tab. 10 oraz Tab. 11 — odpowiednio dla CT i NG.

Tab. 8. Poziomy stężen CT przy co najmniej 95% obserwowanym odsetku trafień dla wszystkich testowanych serii

Typy próbek	LoD serotypu D (EB/ml)	Średnia wartość Ct serotypu D	LoD serotypu I (EB/ml)	Średnia wartość Ct serotypu I
Mocz w cobas [®] PCR Media	0,085	36,2	0,784	36,0
Wymazy z pochwy w cobas [®] PCR Media	0,170	35,3	0,784	35,7

EB = ciała elementarne

Tab. 9. Poziomy stężen NG przy co najmniej 95% obserwowanym odsetku trafień dla wszystkich testowanych serii

Typy próbek	LoD szczepu 2948 (CFU/ml)	Średnia wartość Ct szczepu 2948	LoD szczepu 891 (CFU/ml)	Średnia wartość Ct szczepu 891
Mocz w cobas [®] PCR Media	0,250	34,7	0,200	34,5
Wymazy z pochwy w cobas [®] PCR Media	0,500	34,2	0,200	34,5

CFU = jednostki tworzące kolonię

Tab. 10. Stężenia CT z 95% odsetkiem trafień przewidywanym wg analizy Probit

Typy próbek	LoD serotypu D CT (EB/ml)	LoD serotypu I CT (EB/ml)
Mocz w cobas [®] PCR Media	0,095 (95% CI: 0,065–0,194)	0,796 (95% CI: 0,504–1,768)
Wymazy z pochwy w cobas [®] PCR Media	0,178 (95% CI: 0,117–0,358)	0,773 (95% CI: 0,510–1,554)

EB = ciała elementarne

Tab. 11. Stężenia NG z 95% odsetkiem trafień przewidywanym wg analizy Probit

Typy próbek	LoD szczepu 2948 NG (CFU/ml)	LoD szczepu 891 NG (CFU/ml)
Mocz w cobas [®] PCR Media	0,241 (95% CI: 0,165–0,449)	0,140 (95% CI: 0,092–0,294)
Wymazy z pochwy w cobas [®] PCR Media	0,342 (95% CI: 0,230–0,650)	0,129 (95% CI: 0,088–0,257)

CFU = jednostki tworzące kolonię

Inkluzywność

Badania reprezentatywności zostały przeprowadzone dla dodatkowych 15 typów serologicznych CT oraz 43 szczepów NG przy użyciu jednej serii odczynników. Badania wykonano z użyciem hodowli CT i NG, które zostały rozcieńczone do pul ujemnych próbek klinicznych. Dla każdego podtypu na typ próbki testowano trzy powtórzenia na poziom rozcieńczenia. Najniższy poziom, przy którym testy wszystkich trzech powtórzeń dały wynik dodatni, podano w Tab. 12 i Tab. 13 odpowiednio dla CT i NG.

Tab. 12. Badania reprezentatywności dla serotypów CT

Typ serologiczny lub odmiana	Próbki moczu (EB/ml)	Próbki wymazu z pochwy (EB/ml)
A	0,1	0,2
B	0,4	0,2
Ba	0,4	1
C	0,7	0,7
E	2	36
F	0,4	0,04
G	0,4	0,4
H	0,4	3
J	0,1	0,2
K	0,1	0,04
Typ 1 LGV	0,1	0,04
Typ 2 LGV	1600	200
Typ 3 LGV	0,1	0,7
nvCT	0,1	0,7
FI-nvCT	1:100 próbki pacjenta	1:100 próbki pacjenta

Tab. 13. Badanie reprezentatywności dotyczące szczepów NG

ID szczepu	Próbki moczu (CFU/ml)	Próbki wymazu z pochwy (CFU/ml)
ATCC 27633	0,2	0,5
ATCC 49226	1	0,006
ATCC 700825	0,01	0,001
Izolat kliniczny SS169	0,06	0,02
NBL 1606	0,3	0,08
NBL 1952	0,2	0,1
NBL 2012	0,2	0,3
NRL 1977	0,02	0,02
NRL 8042 — Belgii	0,02	0,02
NRL 13477	0,09	0,1
NRL 13819	0,006	0,004
NRL 33155 - Atlanta	0,09	0,001
NRL 33641	0,01	0,07
NRL 35495	0,01	0,07
NRL DAN 09612	0,02	0,03
NRL DN 7896 — DANIA	0,9	0,3
NRL DN 7901 — DANIA	0,02	0,02
NRL DOM 362 — Republika Dominikańska	0,09	0,09
NRL DOM 1271 — Republika Dominikańska	0,4	0,1
NRL KPO 1148 — KENIA (KPO)	0,2	0,07
NRL KPO 1161 — KENIA (KPO)	0,02	0,02
NRL Peru 33	0,07	0,07
NRL Peru 83	0,02	0,02
NRL PITT 94-4833 — PITTSBURGH (PITT)	0,02	0,02
NRL PITT 94-8561 — PITTSBURGH (PITT)	0,09	0,1

ID szczepu	Próbki moczu (CFU/ml)	Próbki wymazu z pochwy (CFU/ml)
NRL PP 132 — FILIPINY	0,09	0,1
NRL SEN 97 P-292 — SENEGAL (SEN)	0,006	0,02
NRL SEN 97 P-301 — SENEGAL (SEN)	0,006	0,07
Roche Diagnostics K.K., Japan RDN001-00193	0,02	0,03
Roche Diagnostics, Australia 04D125: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,09	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D127: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,09	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D129: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,09	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D130: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,4	0,1
Roche Diagnostics, Australia 04D132: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,09	0,09
Roche Diagnostics, Australia 05D003: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,02	0,03
Roche Diagnostics, Australia 05D004: Darwin, Terytorium Północne, Australia	0,006	0,004
Roche Diagnostics, Australia 4551 — Australia Zachodnia	0,02	0,02
Statens Serum Institut 223/06	0,006	0,006
Statens Serum Institut 1498/46	0,02	0,02
Statens Serum Institut 2170/46	0,02	0,02
Statens Serum Institut 2222/46	0,4	0,09
Statens Serum Institut 6973/45	0,09	0,09
UCSF58	0,06	0,07

Swoistość analityczna / reaktywność krzyżowa

Panel 181 szczepów bakterii, grzybów i wirusów, w tym powszechnie występujących w próbkach od pacjentów, jak również 52 przedstawicieli szczepów *Neisseria* innych niż *gonorrhoeae* oraz innych organizmów niezwiązanych filogenetycznie, poddano testowi w celu określenia swoistości analitycznej. Drobnoustroje, które wymienia Tab. 14, dodano w stężeniach wynoszących $\geq 1 \times 10^6$ jednostek/ml* dla bakterii i $\geq 1 \times 10^5$ jednostek/ml dla wirusów do puli ujemnych próbek wymazów z pochwy w podłożu **cobas**® PCR Media oraz ujemnych próbek moczu stabilizowanych na podłożu **cobas**® PCR Media. Testy wykonano z każdym potencjalnie interferującym drobnoustrojem przy braku kultur CT i NG oraz z każdym drobnoustrojem zmieszonym z kulturami CT i NG w stężeniach około $3 \times \text{LoD}$. Wyniki wykazały, że 180 testowanych drobnoustrojów, które nie są docelowe dla testu, nie generuje żadnych wyników fałszywie dodatnich ani fałszywie ujemnych z powodu reaktywności krzyżowej lub zakłóceń. Jeden szczep *Neisseria lactamica* (CCUG 26479), w stężeniu wyższym niż 1×10^4 CFU/ml, wpłynął na wynik detekcji NG w stężeniu około $3 \times \text{LoD}$. W stężeniu 1×10^4 CFU/ml ten szczep *N. lactamica* nie zakłócił detekcji NG w stężeniu około $3 \times \text{LoD}$, a zakłócenia nie spowodowało też 8 dodatkowych szczepów *N. lactamica* testowanych w stężeniach $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml.

* Cztery bakterie mogły być testowane tylko przy stężeniu poniżej 1×10^6 jednostek/ml i powyżej 7×10^4 jednostek/ml ze względu na niewielki zakres mian roboczych.

Tab. 14. Drobnoustroje badane pod kątem swoistości analitycznej/reaktywności krzyżowej

<i>Acholeplasma laidlawii</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acholeplasma oculi</i> ^{1,3}	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Prevotella bivia</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterococcus avium</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>
<i>Actinomyces israelii</i> ^{1,3}	<i>Enterococcus faecalis</i> (2 szczepy)	<i>Morganella morganii</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i> (<i>Trueperella pyogenes</i>)	<i>Enterococcus faecium</i> (2 szczepy)	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Erwinia herbicola</i> (<i>Pantoea agglomerans</i>)	<i>Mycoplasma faucium</i> ^{1,3}	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Mycoplasma fermentans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Atopobium vaginae</i> (<i>Fannyhessea vaginae</i>)	<i>Flavobacterium meningosepticum</i> (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>)	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Mycoplasma penetrans</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mycoplasma pirum</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> (<i>Campylobacter ureolyticus</i>)	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Giardia intestinalis</i>	<i>Mycoplasma primatum</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Mycoplasma salivarium</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Blautia producta</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	Wirus opryszczki I	<i>Neisseria cinerea</i> (4 szczepy)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Wirus opryszczki II	<i>Neisseria denitrificans</i> (<i>Bergeriella denitrificans</i>)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i> (2 szczepy)	HIV-1	<i>Neisseria elongata</i> (3 szczepy)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida glabrata</i> (<i>Nakaseomyces glabratus</i>)	Wirus brodawczaka ludzkiego 16 (komórki CaSki)	<i>Neisseria flava</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (2 szczepy)	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (9 szczepy) ²	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Neisseria macacae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupa A	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupa B	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Lactobacillus brevis</i> (<i>Levilactobacillus brevis</i>)	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupa C (4 szczepy)	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupa D	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridioides difficile</i>)	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupa W135	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupa Y	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i> (<i>Limosilactobacillus vaginalis</i>)	<i>Neisseria mucosa</i> (3 szczepy)	<i>Trichomonas tenax</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Legionella pneumophila</i> (2 szczepy)	<i>Neisseria perflava</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Leptotrichia buccalis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i> ^{1,3}
Wirus cytomegalii	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Neisseria sicca</i> (3 szczepy)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i> (<i>Weissella paramesenteroides</i>)	<i>Neisseria subflava</i> (14 szczepy)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Dermia gummosa</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	-

¹ Drobnoustroje badano w stężeniu < 1,0e+6 jednostek/ml oraz > 7,0e+4 jednostek/ml.

² Jeden szczep drobnoustroju badano w stężeniu < 1,0e+6 jednostek/ml oraz > 1,0e+4 jednostek/ml.

³ Badano w najwyższym stężeniu możliwym dla stężenia wyjściowego.

Substancje wpływające na wynik testu

Wpływ produktów wydawanych bez recepty lub na receptę, które mogą występować w klinicznych próbkach moczu lub wymazu z pochwy, został oceniony w stężeniach, których listę zawiera Tab. 15. Badanie przeprowadzono z użyciem puli próbek klinicznych, do których substancje potencjalnie interferujące dodano w ilościach oczekiwanych przy zwykłym stosowaniu przez pacjentów. Substancje interferujące testowano w pulach próbek ujemnych pod względem CT/NG oraz pulach próbek dodatnich, do których dodano CT/NG w stężeniu około 3 × LoD na każdy typ próbki, z użyciem jednej serii odczynników. Po pięć powtórzeń próbki ujemnej pod względem CT/NG i dodatniej pod względem CT/NG (każdy z dwóch podtypów hodowli na drobnoustrój) badano z każdą substancją egzogenną w każdym typie próbki, co nie dotyczyło produktu Azo Urinary Pain Relief, który był testowany tylko w moczu.

Spośród produktów wydawanych bez recepty i na receptę nie zaobserwowano zakłóceń w przypadku 15 substancji testowanych w stężeniu 1,5 mg/ml. Produkt Azo Urinary Pain Relief i zawierający karbomer wyrób Replens™ Long-Lasting

Vaginal Moisturizer spowodowały wyniki fałszywie ujemne w co najmniej jednym powtórzeniu, gdy były testowane w wyższych stężeniach. Produkt Azo Urinary Pain Relief i wyrób Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer w stężeniach powyżej 0,5 mg/ml i 1,0 mg/ml (odpowiednio) mogą zakłócać działanie testu. Poziomy substancji tolerowanych przez oznaczenie w przypadku wszystkich typów próbek prezentuje Tab. 15.

Tab. 15. Lista produktów testowanych pod kątem zakłóceń

Nazwa produktu	Mocz (mg/ml)	Wymazy z pochwy (mg/ml)
Azo Urinary Pain Relief (tylko mocz)	0,5*	-
Krem dopochwowy Clindamycin Phosphate Vaginal Cream	1,5	1,5
Equate Tioconazole 1 Day	1,5	1,5
Krem przeciwświądowy Equate Vagaine Anti-Itch Cream	1,5	1,5
Krem dopochwowy Estradiol	1,5	1,5
Krem dopochwowy 7 Day	1,5	1,5
K-Y® UltraGel	1,5	1,5
Żel dopochwowy Metronidazole	1,5	1,5
Krem dopochwowy Monistat Miconazole Nitrate (2%)	1,5	1,5
Krem natychmiastowo łagodzący swędzenie Monistat®	1,5	1,5
Czopki dezodorujące Norforms	1,5	1,5
Krem dopochwowy Premarin	1,5	1,5
Nawilżający środek dopochwowy Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer	1,0*	1,5
Dezodorant Summer's Eve Ultra Freshening Spray	1,5	1,5
Dopochwowy żel antykoncepcyjny VCF	1,5	1,5
Środek przeciwgrzybiczy Yeast Gard Gel Treatment	1,5	1,5
Żel dopochwowy RepHresh™	1,5	1,5

* Uwaga: stężenia powyżej tego poziomu mogą powodować zakłócenia w próbkach klinicznych.

Substancje endogenne, które mogą występować w klinicznych próbkach moczu lub wymazu z pochwy, zostały ocenione w stężeniach, które zawiera Tab. 16. Badanie przeprowadzono z użyciem puli próbek klinicznych, do których potencjalnie interferujące substancje endogenne dodano w ilościach oczekiwanych w zwykłej próbce klinicznej. Substancje endogenne testowano w pulach próbek ujemnych pod względem obecności CT/NG oraz pulach próbek dodatnich, do których CT/NG dodano w stężeniu około $3 \times \text{LoD}$ na każdy odpowiedni typ próbki, z użyciem jednej serii odczynników. Po pięć powtórzeń próbki ujemnej pod względem CT/NG i dodatniej pod względem CT/NG (każdy z dwóch podtypów hodowli na drobnoustroj) badano z każdą substancją endogenną w każdym odpowiednim typie próbki.

W przypadku wszystkich badanych substancji endogennych nie zaobserwowano zakłóceń. Poziomy substancji endogennych tolerowanych przez oznaczenie dla poszczególnych typów próbek prezentuje Tab. 16.

Tab. 16. Zestawienie stężeń substancji endogennych niewykazujących zakłóceń

Substancja endogenna	Mocz	Wymaz z pochwy
Komórki ludzkie (PBMC) komórek/ml	1,0E+06	1,0E+06
Śluz	1 wymazówka zanurzona w śluzie	1 wymazówka zanurzona w śluzie
Krew pełna (obj./obj.)	10%	10%
Nasienie (tylko wymaz z pochwy)	-	1,5%
Albumina (wag./obj.) (tylko mocz)	5%	-
Bilirubina (wag./obj.) (tylko mocz)	1% (wag./obj.)	-
Glukoza (wag./obj.) (tylko mocz)	1% (wag./obj.)	-
pH kwaśne (tylko mocz)	pH 4	-
pH zasadowe (tylko mocz)	pH 9	-

Inhibicja kompetycyjna

W celu oceny inhibicji kompetycyjnej między CT i NG łącznie sześć różnych kombinacji sekwencji docelowych w niskim stężeniu (około $2 \times \text{LoD}$) wymieszano z innymi sekwencjami docelowymi w wysokim stężeniu zarówno w macierzy próbek klinicznych moczu, jak i wymazów z pochwy. Każda kombinacja była testowana w 10 powtórzeniach przy użyciu jednej serii odczynników.

Wyniki testów wykazały, że w przypadku obecności jednego lub dwóch drobnoustrojów docelowych w wysokich stężeniach nie zaobserwowano interferencji w przypadku drobnoustrojów obecnych w niskich stężeniach (około $2 \times \text{LoD}$) podczas testów zarówno w macierzy próbek klinicznych moczu, jak i macierzy wymazów z pochwy.

Błąd całego systemu

Odsetek błędu całego systemu ustalono, testując 100 powtórzeń CT i NG dodanych do dwóch typów próbek (próbki kliniczne moczu i wymazu z pochwy) w stężeniu około $3 \times \text{LoD}$. Wyniki testów wykazały, że wszystkie 100 powtórzeń każdego typu próbki było dodatnich pod względem obecności CT i NG, co dało obserwowany odsetek błędu całego systemu wynoszący 0%.

Ocena klinicznej wiarygodności testu

Badanie odtwarzalności

Przeprowadzono badanie odtwarzalności, które obejmowało różne ośrodki, serie, dni, różnych operatorów i różne aparaty, a dotyczyło paneli **cobas® liat** CT/NG przygotowanych z wymazów z pochwy i próbek moczu w podłożu **cobas® PCR Media**. Testy wykonano w trzech ośrodkach zewnętrznych z co najmniej 3 analizatorami **cobas® liat** na ośrodek. Operatorzy we wszystkich 3 ośrodkach zewnętrznych zostali dobrani tak, aby reprezentowali typowych operatorów MOP po ograniczonym szkoleniu lub bez przeszkolenia albo praktycznego doświadczenia w zakresie wykonywania testów laboratoryjnych. W tym badaniu uwzględniono operatorów z ośrodków niepodlegających wymogom CLIA, którzy spełniali definicję operatorów docelowych. Wybrani operatorzy otrzymali instrukcję obsługi oznaczenia, skróconą instrukcję obsługi oraz przewodnik użytkownika systemu **cobas® liat**. Operatorów poproszono o przeczytanie tych materiałów przed rozpoczęciem jakichkolwiek testów w ramach tego badania. Operatorzy nie otrzymali żadnego szkolenia dotyczącego badań ani aparatów.

Każdy z dwóch operatorów z każdego ośrodka wykonywał testy 1 panelu na typ próbki na dzień (1 pełny panel obejmuje 3 elementy paneli, z których każdy jest testowany w trzech powtórzeniach) przez 15 dni. Wszystkie powtórzenia dla każdego elementu panelu były zawsze testowane na tym samym analizatorze. Każdy panel, na typ próbki, obejmował ujemny element panelu (ujemny dla wszystkich 3 analitów), nisko dodatni element panelu oraz umiarkowanie dodatni element panelu, przy czym każdy dodatni element panelu był złożony ze wszystkich 3 analitów.

Badanie odtwarzalności wykonano przy użyciu łącznie 1618 testów, co obejmowało 811 testów próbek z pochwy i 807 testów próbek moczu.

Tab. 17 oraz Tab. 18 prezentują wyniki badania odtwarzalności według ośrodka, serii, dnia i przebiegu dla testu **cobas® liat** CT/NG z podziałem według typu próbki i stężenia elementu panelu odpowiednio dla CT oraz NG.

Tab. 17. CT — wyniki podsumowania według ośrodka, serii, dnia i przebiegu dla testu **cobas® liat** CT/NG z podziałem według typu próbki i stężenia elementu panelu

Typ próbki	Stężenie elementu panelu	Średnia wartość Ct	Całkowite SD Ct	Całkowite CV% Ct	Ośrodek	PPA ośrodka	Nr serii	PPA serii	Nr dnia	PPA dnia	Nr przebiegu	PPA przebiegu
Z pochwy	1-2 × LoD	33,4	1,02	3,06	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Z pochwy	1-2 × LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (134/134)
Z pochwy	1-2 × LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (89/89)	3	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	1-2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (53/53)	-	-
Z pochwy	1-2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	3-5 × LoD	32,1	1,22	3,79	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Z pochwy	3-5 × LoD	-	-	-	HFH	100,0% (90/90)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Z pochwy	3-5 × LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	3-5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	3-5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	1-2 × LoD	34,8	1,28	3,69	MCR	87,8% (79/90)	1	93,3% (83/89)	1	96,3% (52/54)	1	90,3% (121/134)
Mocz	1-2 × LoD	-	-	-	HFH	93,3% (83/89)	2	100,0% (90/90)	2	87,0% (47/54)	2	91,1% (123/135)
Mocz	1-2 × LoD	-	-	-	PPN	91,1% (82/90)	3	78,9% (71/90)	3	86,8% (46/53)	-	-
Mocz	1-2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	96,3% (52/54)	-	-
Mocz	1-2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	87,0% (47/54)	-	-
Mocz	3-5 × LoD	34,0	1,24	3,65	MCR	95,6% (86/90)	1	95,5% (85/89)	1	92,6% (50/54)	1	97,0% (130/134)
Mocz	3-5 × LoD	-	-	-	HFH	98,9% (88/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	95,6% (129/135)

Typ próbki	Stężenie elementu panelu	Średnia wartość Ct	Całkowite SD Ct	Całkowite CV% Ct	Ośrodek	PPA ośrodka	Nr serii	PPA serii	Nr dnia	PPA dnia	Nr przebiegu	PPA przebiegu
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	PPN	94,4% (85/90)	3	93,3% (84/90)	3	96,2% (51/53)	-	-
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	94,4% (51/54)	-	-
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	98,1% (53/54)	-	-

Ct: wartość progowa liczby cykli; CV: współczynnik zmienności; LoD: granica wykrywalności; PPA: odsetek zgodności wyników dodatnich; SD: odchylenie standardowe.

Tab. 18. NG — wyniki podsumowania według ośrodka, serii, dnia i przebiegu dla testu **cobas® liat CT/NG** z podziałem według typu próbki i stężenia elementu panelu

Typ próbki	Stężenie elementu panelu	Średnia wartość Ct	Całkowite SD Ct	Całkowite CV% Ct	Ośrodek	PPA ośrodka	Nr serii	PPA serii	Nr dnia	PPA dnia	Nr przebiegu	PPA przebiegu
Z pochwy	1–2 × LoD	32,2	0,90	2,79	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Z pochwy	1–2 × LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (134/134)
Z pochwy	1–2 × LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (89/89)	3	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	1–2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (53/53)	-	-
Z pochwy	1–2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	3–5 × LoD	30,9	0,48	1,56	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (90/90)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (135/135)
Z pochwy	3–5 × LoD	-	-	-	HFH	100,0% (90/90)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Z pochwy	3–5 × LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	3–5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	3–5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	1–2 × LoD	32,9	1,16	3,51	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (54/54)	1	99,3% (133/134)
Mocz	1–2 × LoD	-	-	-	HFH	98,9% (88/89)	2	98,9% (89/90)	2	98,1% (53/54)	2	100,0% (135/135)
Mocz	1–2 × LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (53/53)	-	-
Mocz	1–2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	1–2 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	3–5 × LoD	31,4	0,64	2,04	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (54/54)	1	100,0% (134/134)
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	HFH	100,0% (89/89)	2	100,0% (90/90)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (135/135)
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (53/53)	-	-
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	3–5 × LoD	-	-	-	-	-	-	-	5	100,0% (54/54)	-	-

Ct: wartość progowa liczby cykli; CV: współczynnik zmienności; LoD: granica wykrywalności; PPA: odsetek zgodności wyników dodatnich; SD: odchylenie standardowe.

Tab. 19 prezentuje wyniki badania odtwarzalności dotyczące zgodności procentowej wyników ujemnych (NPA) według ośrodka, serii, dnia i przebiegu dla testu **cobas® liat** CT/NG z podziałem według typu próbki dla CT i NG.

Tab. 19. NPA według ośrodka, serii, dnia i przebiegu dla testu **cobas® liat** CT/NG z podziałem według typu próbki

Typ próbki	Ośrodek	NPA dla ośrodka	Nr serii	NPA dla serii	Nr dnia	NPA dla dnia	Nr przebiegu	NPA przebiegu
CT								
Z pochwy	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (53/53)	1	100,0% (132/132)
Z pochwy	HFH	100,0% (83/83)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (131/131)
Z pochwy	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Z pochwy	Ogółem	100,0% (263/263)	-	-	-	-	-	-
Mocz	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (86/86)	1	100,0% (50/50)	1	100,0% (130/130)
Mocz	HFH	100,0% (80/80)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (130/130)
Mocz	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Mocz	Ogółem	100,0% (260/260)	-	-	-	-	-	-
NG								
Z pochwy	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (89/89)	1	100,0% (53/53)	1	100,0% (132/132)
Z pochwy	HFH	100,0% (83/83)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (131/131)
Z pochwy	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Z pochwy	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Z pochwy	Ogółem	100,0% (263/263)	-	-	-	-	-	-
Mocz	MCR	100,0% (90/90)	1	100,0% (86/86)	1	100,0% (50/50)	1	100,0% (130/130)
Mocz	HFH	100,0% (80/80)	2	100,0% (84/84)	2	100,0% (54/54)	2	100,0% (130/130)
Mocz	PPN	100,0% (90/90)	3	100,0% (90/90)	3	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	-	-	-	-	4	100,0% (54/54)	-	-
Mocz	-	-	-	-	5	100,0% (48/48)	-	-
Mocz	Ogółem	100,0% (260/260)	-	-	-	-	-	-

NPA: zgodność procentowa wyników ujemnych.

Tab. 20 prezentuje całkowite SD oraz łączną wartość procentową CV (%) dla wartości progowych cyklu z badania odtwarzalności dla przebiegu panelu każdego typu próbek w teście **cobas® liat** CT/NG w odniesieniu do CT i NG.

Tab. 20. Całkowita szacunkowa średnia, odchylenia standardowe i współczynniki zmienności (%) dla wartości progowych cyklu według typu próbki oraz oczekiwanego stężenia w odniesieniu do testu **cobas® liat** CT/NG z podziałem według typu próbki i stężenia dodatniego elementu panelu

Typ próbki	Stężenie elementu panelu	n/N ^a	Średnie Ct	Ośrodek SD	Ośrodek CV%	Seria SD	Seria CV%	Dzień SD	Dzień CV%	SD przebiegu	CV% przebiegu	SD w obrębie przebiegu	CV% w obrębie przebiegu	Całkowite SD	Całkowite CV%
CT															
Z pochwy	1-2 × LoD	269/269	33,4	0,00	0,00	0,53	1,60	0,22	0,67	0,00	0,00	0,84	2,52	1,02	3,06
Z pochwy	3-5 × LoD	270/270	32,1	0,21	0,64	0,58	1,82	0,30	0,93	0,00	0,00	1,00	3,13	1,22	3,79
Mocz	1-2 × LoD	244/269	34,8	0,15	0,44	0,84	2,41	0,31	0,88	0,00	0,00	0,91	2,61	1,28	3,69
Mocz	3-5 × LoD	259/269	34,0	0,15	0,45	0,70	2,07	0,23	0,68	0,00	0,00	0,98	2,89	1,24	3,65
NG															
Z pochwy	1-2 × LoD	269/269	32,2	0,11	0,34	0,59	1,83	0,29	0,89	0,14	0,42	0,59	1,83	0,90	2,79
Z pochwy	3-5 × LoD	270/270	30,9	0,10	0,33	0,15	0,50	0,18	0,57	0,00	0,00	0,41	1,33	0,48	1,56
Mocz	1-2 × LoD	268/269	32,9	0,16	0,47	0,70	2,12	0,26	0,78	0,46	1,41	0,74	2,25	1,16	3,51
Mocz	3-5 × LoD	269/269	31,4	0,07	0,23	0,25	0,80	0,16	0,51	0,00	0,00	0,56	1,79	0,64	2,04

Ct: wartość progowa cyklu; CV%: procentowy współczynnik zmienności; LoD: granica wykrywalności; SD: odchylenie standardowe.

^a n jest liczbą testów zgodnych z oczekiwanymi wynikami. N to całkowita liczba ważnych testów na element panelu.

Badanie kliniczne

Użyteczność kliniczną i skuteczność testu **cobas® liat** CT/NG ustalono w wieloośrodkowym badaniu prospektywnym, porównując wyniki ze statusem zakażenia pacjenta (SZP) określonym na podstawie kombinacji zatwierdzonych przez FDA testów NAAT dla 2 analitów. Próbkę moczu od mężczyzn, kobiet oraz wymazy z pochwy były pobierane i testowane w 13 zgodnych z przeznaczeniem ośrodkach w różnych lokalizacjach geograficznych na terenie całych Stanów Zjednoczonych. W badaniu oznaczenia **cobas® liat** CT/NG uczestniczyło 48 operatorów, z których 43 reprezentowało operatorów MOP niepodlegających wymogom CLIA. Pięciu z tych 48 operatorów reprezentowało laborantów doświadczonych w laboratorium o umiarkowanej złożoności.

Włączane prospektywnie uczestniczki płci żeńskiej dostarczały następujące próbki z układu moczowo-płciowego: mocz z pierwszego strumienia oraz 4 próbki wymazu z pochwy. Mocz od kobiet był alikwotowany do wyrobów do pobierania

odpowiednich producentów na potrzeby testu **cobas® liat** CT/NG oraz celem wykonywania referencyjnych testów porównawczych. Jeśli kobieta należała do grupy badania, od której lekarz pobierał wymaz z pochwy, jeden wymazy z pochwy umieszczono w podłożu **cobas® PCR Media**, a 3 pozostałe wymazy z pochwy umieszczano w wyrobach do pobierania odpowiednich producentów celem wykonania referencyjnych testów porównawczych. Jeśli kobieta należała do grupy badania, w której uczestniczki same pobierały wymaz z pochwy, najpierw 1 wymaz z pochwy był pobierany samodzielnie przez uczestniczkę badania i umieszczany na podłożu **cobas® PCR Media**, a następnie 3 wymazy z pochwy były pobierane przez lekarza i umieszczane w wyrobach do pobierania odpowiednich producentów.

Od zarejestrowanych prospektywnie mężczyzn uzyskano próbkę moczu, którą alikwotowano do wyrobu do pobierania odpowiedniego producenta i na podłożu **cobas® PCR Media**.

Osoby uczestniczące w tym badaniu sklasyfikowano jako objawowe, jeśli zgłaszały objawy wskazujące na zakażenie CT lub NG. Osoby uczestniczące w tym badaniu sklasyfikowano jako bezobjawowe, jeśli nie zgłaszały żadnych objawów powiązanych z zakażeniem CT lub NG.

Próbki przebadano pod kątem obecności CT oraz NG, używając badanych i referencyjnych porównawczych testów NAAT. Wszystkie testy wykonano zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.

Skuteczność kliniczną testu **cobas® liat** CT/NG oceniono, porównując wyniki uzyskane z zebranych typów próbek ze wstępnie określonym algorytmem, który służył do wyznaczenia SZP. SZP dla każdego analitu wyprowadzano na podstawie kombinacji 3 referencyjnych testów NAAT (NAAT1, NAAT2 i NAAT3). Jeśli wyniki NAAT1 i NAAT2 były zgodne, wówczas ostateczny status SZP dla konkretnego analitu był zgodnym wynikiem uzyskanym z NAAT1 i NAAT2. Jeśli wyniki NAAT1 i NAAT2 były niezgodne, wówczas wykonywano NAAT3 jako rozstrzygający między pierwszymi 2 niezgodnymi wynikami. Tab. 21 poniżej pokazuje algorytm SZP dla każdego analitu.

Tab. 21. Ustalenie SZP dla CT i NG

NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3 (w razie potrzeby)	Status zakażenia pacjenta ^a
+	+	ND	Zakażony
+	-	+	Zakażony
-	+	+	Zakażony
-	-	ND	Niezakażony
+	-	-	Niezakażony
-	+	-	Niezakażony
-	Nieważny	+	Nieustalony
-	Nieważny	-	Niezakażony
Nieważny	-	+	Nieustalony
Nieważny	-	-	Niezakażony
+	Nieważny	-	Nieustalony
Nieważny	+	-	Nieustalony
+	Nieważny	+	Zakażony
Nieważny	+	+	Zakażony
Nieważny	Nieważny	ND	Nieustalony

ND: nie dotyczy; NAAT: test amplifikacji kwasów nukleinowych.

^a Wyniki testów NAAT1 i NAAT2 określały, czy konieczne było wykonywanie testu NAAT3. Status zakażenia pacjenta „Zakażony” lub „Niezakażony” wyprowadzano z kombinacji wyników uzyskiwanych z referencyjnych testów NAAT.

W celu uzyskania SZP — odpowiednio dla mężczyzn i kobiet — używano próbek moczu od mężczyzn i wymazu z pochwy. Wyniki testu **cobas® liat** CT/NG w przypadku każdego analitu z poszczególnych typów próbek (mocz od mężczyzn, wymaz z pochwy, mocz od kobiet) porównywano ze SZP celem ustalenia skuteczności klinicznej tego oznaczenia. Czułość (CZUŁ), swoistość (SWOI), dodatnie wartości predykcyjne (PPV) oraz ujemne wartości predykcyjne (NPV) testu **cobas® liat** CT/NG wyliczono osobno dla CT i NG. Ponadto wartości predykcyjne zostały wyliczone w oparciu o łączną czułość i swoistość dla zakresu wartości hipotetycznej częstości występowania.

Złożone odniesienie odpowiadające miejscu anatomicznemu dla moczu kobiet zdefiniowano w sposób przedstawiony w Tab. 21 — przy czym mocz kobiet był badany za pomocą testu **cobas® liat** CT/NG oraz za pomocą referencyjnych porównawczych testów NAAT (NAAT1, NAAT2 i w razie potrzeby NAAT3). Odsetek zgodności wyników dodatnich (PPA), odsetek zgodności wyników ujemnych (NPA) oraz procentową zgodność ogółem (OPA) oceniono na podstawie tego złożonego odniesienia odpowiadającego miejscu anatomicznemu.

Ze względu na oczekiwaną niską częstość występowania NG w przypadku moczu mężczyzn, wymazów z pochwy oraz moczu kobiet w tym badaniu uwzględniono uzupełnienie próbkami zarchiwizowanymi. Probki zarchiwizowane uzyskano z wcześniejszego badania klinicznego (K173887). W przypadku każdej próbki dodatkowo pod względem NG do badania włączano odpowiadającą próbkę ujemną pod względem NG. Te zarchiwizowane próbki rozdzielono operatorom MOP w uczestniczących ośrodkach klinicznych do przebadania za pomocą testu **cobas® liat** CT/NG w ramach normalnego

klinicznego przebiegu pracy. Wyniki testu **cobas® liat** CT/NG porównano ze statusami SZP uzyskanymi z wcześniejszego badania klinicznego (K173887).

Wyniki badania skuteczności

Czułość, swoistość i wartości predykcyjne testu **cobas® liat** CT/NG zdefiniowane na podstawie SZP przedstawiono według płci, typu próbki i statusu objawów w Tab. 22 w odniesieniu do CT i NG.

Tab. 22. Skuteczność kliniczna testu **cobas® liat** CT/NG w porównaniu ze statusem zakażenia pacjenta według rodzaju próbki i statusu objawów — próbki pobierane prospektywnie

Typ próbki ^a	Status objawów	Całkowita liczba (N)	CZUŁ	Punktacja 95% CI	SWOI	Punktacja 95% CI	CZĘŚ (%)	PPV (%)	Punktacja 95% CI	NPV (%)	Punktacja 95% CI
CT											
MO mężczyzn	Objawowy	808	98,2% (55/56)	(90,6%, 99,7%)	99,9% (751/752)	(99,3%, 100,0%)	6,9%	98,2% (55/56)	(90,6%, 99,7%)	99,9% (751/752)	(99,3%, 100,0%)
MO mężczyzn	Bezobjawowy	1488	96,4% (53/55)	(87,7%, 99,0%)	99,9% (1432/1433)	(99,6%, 100,0%)	3,7%	98,1% (53/54)	(90,2%, 99,7%)	99,9% (1432/1434)	(99,5%, 100,0%)
MO mężczyzn	Ogółem	2296	97,3% (108/111)	(92,4%, 99,1%)	99,9% (2183/2185)	(99,7%, 100,0%)	4,8%	98,2% (108/110)	(93,6%, 99,5%)	99,9% (2183/2186)	(99,6%, 100,0%)
WP-L kobiet	Objawowy	553	96,8% (30/31)	(83,8%, 99,4%)	99,6% (520/522)	(98,6%, 99,9%)	5,6%	93,8% (30/32)	(79,9%, 98,3%)	99,8% (520/521)	(98,9%, 100,0%)
WP-L kobiet	Bezobjawowy	686	94,7% (18/19)	(75,4%, 99,1%)	100,0% (667/667)	(99,4%, 100,0%)	2,8%	100,0% (18/18)	(82,4%, 100,0%)	99,9% (667/668)	(99,2%, 100,0%)
WP-L kobiet	Ogółem	1239	96,0% (48/50)	(86,5%, 98,9%)	99,8% (1187/1189)	(99,4%, 100,0%)	4,0%	96,0% (48/50)	(86,5%, 98,9%)	99,8% (1187/1189)	(99,4%, 100,0%)
WP-S kobiet	Objawowy	563	100,0% (30/30)	(88,6%, 100,0%)	99,8% (532/533)	(98,9%, 100,0%)	5,3%	96,8% (30/31)	(83,8%, 99,4%)	100,0% (532/532)	(99,3%, 100,0%)
WP-S kobiet	Bezobjawowy	671	100,0% (29/29)	(88,3%, 100,0%)	99,7% (640/642)	(98,9%, 99,9%)	4,3%	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	100,0% (640/640)	(99,4%, 100,0%)
WP-S kobiet	Ogółem	1234	100,0% (59/59)	(93,9%, 100,0%)	99,7% (1172/1175)	(99,3%, 99,9%)	4,8%	95,2% (59/62)	(86,7%, 98,3%)	100,0% (1172/1172)	(99,7%, 100,0%)
WP kobiet	Objawowy	1116	98,4% (60/61)	(91,3%, 99,7%)	99,7% (1052/1055)	(99,2%, 99,9%)	5,5%	95,2% (60/63)	(86,9%, 98,4%)	99,9% (1052/1053)	(99,5%, 100,0%)
WP kobiet	Bezobjawowy	1357	97,9% (47/48)	(89,1%, 99,6%)	99,8% (1307/1309)	(99,4%, 100,0%)	3,5%	95,9% (47/49)	(86,3%, 98,9%)	99,9% (1307/1308)	(99,6%, 100,0%)
WP kobiet	Ogółem	2473	98,2% (107/109)	(93,6%, 99,5%)	99,8% (2359/2364)	(99,5%, 99,9%)	4,4%	95,5% (107/112)	(90,0%, 98,1%)	99,9% (2359/2361)	(99,7%, 100,0%)
MO kobiet	Objawowy	1116	86,9% (53/61)	(76,2%, 93,2%)	99,8% (1053/1055)	(99,3%, 99,9%)	5,5%	96,4% (53/55)	(87,7%, 99,0%)	99,2% (1053/1061)	(98,5%, 99,6%)
MO kobiet	Bezobjawowy	1354	87,2% (41/47)	(74,8%, 94,0%)	99,8% (1304/1307)	(99,3%, 99,9%)	3,5%	93,2% (41/44)	(81,8%, 97,7%)	99,5% (1304/1310)	(99,0%, 99,8%)
MO kobiet	Ogółem	2470	87,0% (94/108)	(79,4%, 92,1%)	99,8% (2357/2362)	(99,5%, 99,9%)	4,4%	94,9% (94/99)	(88,7%, 97,8%)	99,4% (2357/2371)	(99,0%, 99,6%)
NG											
MO mężczyzn	Objawowy	938	100,0% (145/145)	(97,4%, 100,0%)	100,0% (793/793)	(99,5%, 100,0%)	15,5%	100,0% (145/145)	(97,4%, 100,0%)	100,0% (793/793)	(99,5%, 100,0%)
MO mężczyzn	Bezobjawowy	1526	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	99,8% (1507/1510)	(99,4%, 99,9%)	1,0%	84,2% (16/19)	(62,4%, 94,5%)	100,0% (1507/1507)	(99,7%, 100,0%)
MO mężczyzn	Ogółem	2464	100,0% (161/161)	(97,7%, 100,0%)	99,9% (2300/2303)	(99,6%, 100,0%)	6,5%	98,2% (161/164)	(94,8%, 99,4%)	100,0% (2300/2300)	(99,8%, 100,0%)
WP-L kobiet	Objawowy	577	94,7% (18/19)	(75,4%, 99,1%)	99,8% (557/558)	(99,0%, 100,0%)	3,3%	94,7% (18/19)	(75,4%, 99,1%)	99,8% (557/558)	(99,0%, 100,0%)
WP-L kobiet	Bezobjawowy	714	100,0% (24/24)	(86,2%, 100,0%)	99,9% (689/690)	(99,2%, 100,0%)	3,4%	96,0% (24/25)	(80,5%, 99,3%)	100,0% (689/689)	(99,4%, 100,0%)
WP-L kobiet	Ogółem	1291	97,7% (42/43)	(87,9%, 99,6%)	99,8% (1246/1248)	(99,4%, 100,0%)	3,3%	95,5% (42/44)	(84,9%, 98,7%)	99,9% (1246/1247)	(99,5%, 100,0%)
WP-S kobiet	Objawowy	580	96,0% (24/25)	(80,5%, 99,3%)	99,8% (554/555)	(99,0%, 100,0%)	4,3%	96,0% (24/25)	(80,5%, 99,3%)	99,8% (554/555)	(99,0%, 100,0%)
WP-S kobiet	Bezobjawowy	691	100,0% (19/19)	(83,2%, 100,0%)	99,9% (671/672)	(99,2%, 100,0%)	2,7%	95,0% (19/20)	(76,4%, 99,1%)	100,0% (671/671)	(99,4%, 100,0%)
WP-S kobiet	Ogółem	1271	97,7% (43/44)	(88,2%, 99,6%)	99,8% (1225/1227)	(99,4%, 100,0%)	3,5%	95,6% (43/45)	(85,2%, 98,8%)	99,9% (1225/1226)	(99,5%, 100,0%)
WP kobiet	Objawowy	1157	95,5% (42/44)	(84,9%, 98,7%)	99,8% (1111/1113)	(99,3%, 100,0%)	3,8%	95,5% (42/44)	(84,9%, 98,7%)	99,8% (1111/1113)	(99,3%, 100,0%)
WP kobiet	Bezobjawowy	1405	100,0% (43/43)	(91,8%, 100,0%)	99,9% (1360/1362)	(99,5%, 100,0%)	3,1%	95,6% (43/45)	(85,2%, 98,8%)	100,0% (1360/1360)	(99,7%, 100,0%)

Typ próbki ^a	Status objawów	Całkowita liczba (N)	CZUŁ	Punktacja 95% CI	SWOI	Punktacja 95% CI	CZĘS (%)	PPV (%)	Punktacja 95% CI	NPV (%)	Punktacja 95% CI
WP kobiet	Ogółem	2562	97,7% (85/87)	(92,0%, 99,4%)	99,8% (2471/2475)	(99,6%, 99,9%)	3,4%	95,5% (85/89)	(89,0%, 98,2%)	99,9% (2471/2473)	(99,7%, 100,0%)
MO kobiet	Objawowy	1157	89,1% (41/46)	(77,0%, 95,3%)	99,9% (1110/1111)	(99,5%, 100,0%)	4,0%	97,6% (41/42)	(87,7%, 99,6%)	99,6% (1110/1115)	(99,0%, 99,8%)
MO kobiet	Bezobjawowy	1402	97,6% (40/41)	(87,4%, 99,6%)	99,9% (1360/1361)	(99,6%, 100,0%)	2,9%	97,6% (40/41)	(87,4%, 99,6%)	99,9% (1360/1361)	(99,6%, 100,0%)
MO kobiet	Ogółem	2559	93,1% (81/87)	(85,8%, 96,8%)	99,9% (2470/2472)	(99,7%, 100,0%)	3,4%	97,6% (81/83)	(91,6%, 99,3%)	99,8% (2470/2476)	(99,5%, 99,9%)

^a W przypadku pacjentów płci męskiej algorytm SZP tworzy kombinację wyników testów NAAT dotyczących próbek moczu. W przypadku pacjentów płci żeńskiej algorytm SZP tworzy kombinację wyników testów NAAT dotyczących wymazów z pochwy pobranych przez lekarza. W przypadku NG prospektywnie zebrane i świeże próbki od 4788 uczestników uzupełniono prospektywnie zebranymi i zarchiwizowanymi próbkami od 308 uczestników ze wstępnie ustalonym SZP.

Uwaga: N jest łączną liczbą uczestników do oceny.

Wyniki testów NAAT1 i NAAT2 określają, czy konieczne będzie wykonanie testu NAAT3. Status zakażenia pacjenta „Zakażony” lub „Niezakażony” zostanie wyprowadzony z kombinacji wyników uzyskiwanych z referencyjnych testów NAAT.

CI: przedział ufności; NAAT: test amplifikacji kwasów nukleinowych; NPV: ujemna wartość predykcyjna; PPV: dodatnia wartość predykcyjna; CZĘS: częstość występowania; CZUŁ: czułość; SWOI: swoistość; MO: moc; WP: wymaz z pochwy (pobrany przez lekarza i pobrany samodzielnie); WP-L: wymaz z pochwy pobrany przez lekarza; WP-S: wymaz z pochwy pobrany samodzielnie.

Zgodność wyników dotyczących skuteczności właściwa dla miejsca anatomicznego moczu kobiet

Tab. 23 zawiera PPA, NPA oraz OPA dotyczące badania moczu kobiet za pomocą testu **cobas® liat CT/NG**, gdy próbka tego typu jest używana do utworzenia złożonego standardu referencyjnego.

Tab. 23. Zgodność między testem **cobas® liat CT/NG** a złożonym odniesieniem odpowiadającym miejscu anatomicznemu dla próbek moczu kobiet

Typ próbki ^a	Status objawów	Całkowita liczba (N)	PPA	Punktacja 95% CI	NPA	Punktacja 95% CI	OPA	Punktacja 95% CI
CT								
MO kobiet	Objawowy	1113	93,0% (53/57)	(83,3%, 97,2%)	99,8% (1054/1056)	(99,3%, 99,9%)	99,5% (1107/1113)	(98,8%, 99,8%)
MO kobiet	Bezobjawowy	1346	97,6% (40/41)	(87,4%, 99,6%)	99,8% (1302/1305)	(99,3%, 99,9%)	99,7% (1342/1346)	(99,2%, 99,9%)
MO kobiet	Ogółem	2459	94,9% (93/98)	(88,6%, 97,8%)	99,8% (2356/2361)	(99,5%, 99,9%)	99,6% (2449/2459)	(99,3%, 99,8%)
NG								
MO kobiet	Objawowy	1111	100,0% (20/20)	(83,9%, 100,0%)	99,9% (1090/1091)	(99,5%, 100,0%)	99,9% (1110/1111)	(99,5%, 100,0%)
MO kobiet	Bezobjawowy	1347	100,0% (17/17)	(81,6%, 100,0%)	99,9% (1329/1330)	(99,6%, 100,0%)	99,9% (1346/1347)	(99,6%, 100,0%)
MO kobiet	Ogółem	2458	100,0% (37/37)	(90,6%, 100,0%)	99,9% (2419/2421)	(99,7%, 100,0%)	99,9% (2456/2458)	(99,7%, 100,0%)

^a Zgodność testu **cobas® liat CT/NG** w odniesieniu do moczu kobiet obliczono względem złożonego odniesienia odpowiadającego miejscu anatomicznemu.

Uwaga: N jest łączną liczbą uczestników do oceny.

Wyniki testów NAAT1 i NAAT2 określają, czy konieczne będzie wykonanie testu NAAT3. Status złożonego odniesienia „Zakażony” lub „Niezakażony” zostanie wyprowadzony z kombinacji wyników uzyskiwanych z referencyjnych testów NAAT.

CI: przedział ufności; NAAT: test amplifikacji kwasów nukleinowych; PPA: odsetek zgodności wyników dodatnich;

NPA: odsetek zgodności wyników ujemnych; OPA: ogólny procent zgodności; MO: moc.

Oczekiwane wartości w przypadku próbek z układu moczowo-płciowego

Hipotetyczne wartości PPV i NPV testu cobas® liat CT/NG, uzyskane na podstawie częstości występowania choroby wynoszącej od 1% do 50%, zawiera Tab. 24 w odniesieniu do CT i NG.

Tab. 24. Dodatnia wartość predykcyjna i ujemna wartość predykcyjna dla hipotetycznej częstości występowania CT

Typ próbki ^a	Hipotetyczna częstość występowania (%)	Czułość ^a (%)	Swoistość ^a (%)	PPV (%)	NPV (%)
CT					
MO mężczyzn	1	97,3	99,9	91,5	100,0
MO mężczyzn	3	97,3	99,9	97,0	99,9
MO mężczyzn	5	97,3	99,9	98,2	99,9
MO mężczyzn	10	97,3	99,9	99,2	99,7
MO mężczyzn	15	97,3	99,9	99,5	99,5
MO mężczyzn	20	97,3	99,9	99,6	99,3
MO mężczyzn	30	97,3	99,9	99,8	98,9
MO mężczyzn	50	97,3	99,9	99,9	97,4
WP-L kobiet	1	96,0	99,8	85,2	100,0
WP-L kobiet	3	96,0	99,8	94,6	99,9
WP-L kobiet	5	96,0	99,8	96,8	99,8
WP-L kobiet	10	96,0	99,8	98,4	99,6
WP-L kobiet	15	96,0	99,8	99,0	99,3
WP-L kobiet	20	96,0	99,8	99,3	99,0
WP-L kobiet	30	96,0	99,8	99,6	98,3
WP-L kobiet	50	96,0	99,8	99,8	96,1
WP-S kobiet	1	100,0	99,7	79,8	100,0
WP-S kobiet	3	100,0	99,7	92,4	100,0
WP-S kobiet	5	100,0	99,7	95,4	100,0
WP-S kobiet	10	100,0	99,7	97,8	100,0
WP-S kobiet	15	100,0	99,7	98,6	100,0
WP-S kobiet	20	100,0	99,7	99,0	100,0
WP-S kobiet	30	100,0	99,7	99,4	100,0
WP-S kobiet	50	100,0	99,7	99,7	100,0
MO kobiet	1	87,0	99,8	80,6	99,9
MO kobiet	3	87,0	99,8	92,7	99,6
MO kobiet	5	87,0	99,8	95,6	99,3
MO kobiet	10	87,0	99,8	97,9	98,6
MO kobiet	15	87,0	99,8	98,6	97,8
MO kobiet	20	87,0	99,8	99,0	96,9
MO kobiet	30	87,0	99,8	99,4	94,7
MO kobiet	50	87,0	99,8	99,8	88,5
NG					
MO mężczyzn	1	100,0	99,9	88,2	100,0
MO mężczyzn	3	100,0	99,9	95,8	100,0
MO mężczyzn	5	100,0	99,9	97,5	100,0
MO mężczyzn	10	100,0	99,9	98,8	100,0
MO mężczyzn	15	100,0	99,9	99,2	100,0
MO mężczyzn	20	100,0	99,9	99,5	100,0
MO mężczyzn	30	100,0	99,9	99,7	100,0
MO mężczyzn	50	100,0	99,9	99,9	100,0
WP-L kobiet	1	94,7	99,8	85,4	99,9
WP-L kobiet	3	94,7	99,8	94,7	99,8
WP-L kobiet	5	94,7	99,8	96,8	99,7
WP-L kobiet	10	94,7	99,8	98,5	99,4
WP-L kobiet	15	94,7	99,8	99,0	99,1
WP-L kobiet	20	94,7	99,8	99,3	98,7
WP-L kobiet	30	94,7	99,8	99,6	97,8
WP-L kobiet	50	94,7	99,8	99,8	95,0
WP-S kobiet	1	95,7	99,8	85,4	100,0
WP-S kobiet	3	95,7	99,8	94,7	99,9
WP-S kobiet	5	95,7	99,8	96,8	99,8
WP-S kobiet	10	95,7	99,8	98,5	99,5
WP-S kobiet	15	95,7	99,8	99,0	99,2
WP-S kobiet	20	95,7	99,8	99,3	98,9
WP-S kobiet	30	95,7	99,8	99,6	98,2

Typ próbki ^a	Hipotetyczna częstość występowania (%)	Czułość ^a (%)	Swoistość ^a (%)	PPV (%)	NPV (%)
WP-S kobiet	50	95,7	99,8	99,8	95,8
MO kobiet	1	88,1	99,9	91,5	99,9
MO kobiet	3	88,1	99,9	97,1	99,6
MO kobiet	5	88,1	99,9	98,3	99,4
MO kobiet	10	88,1	99,9	99,2	98,7
MO kobiet	15	88,1	99,9	99,5	97,9
MO kobiet	20	88,1	99,9	99,6	97,1
MO kobiet	30	88,1	99,9	99,8	95,1
MO kobiet	50	88,1	99,9	99,9	89,4

^a Łączną czułość i swoistość oszacowano, porównując wyniki testu **cobas® liat** CT/NG ze statusem zakażenia pacjenta w przypadku każdego rodzaju próbek.

Uwaga: NPV: ujemna wartość predykcyjna; PPV: dodatnia wartość predykcyjna; MO: moczy; WP-L: wymaz z pochwy pobrany przez lekarza; WP-S: wymaz z pochwy pobrany samodzielnie.

Kody odrzucenia

Raport wyników może zawierać kody odrzucenia, których opis zawiera Tab. 25, w zależności od potencjalnych niepowodzeń przebiegu. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z pracownikom serwisu Roche.

Tab. 25. Kody odrzucenia i definicje

Kody odrzucenia	Próbka	Kontrola ujemna	Kontrola dodatnia
g0/g1	IC poza zakresem.	IC poza zakresem.	IC poza zakresem.
x4	Sekwencja docelowa CT/NG poza zakresem.	ND	Sekwencja docelowa CT/NG poza zakresem.
FP	ND	Sekwencja docelowa CT/NG poza zakresem.	ND
x5	Mała objętość próbki.	Mała objętość próbki.	ND

Dodatkowe informacje

Oznaczenia

Na etykietach oznaczeń Roche PCR stosuje się następujące symbole.

Age/DOB Wiek lub data urodzenia



Oprogramowanie pomocnicze

Assigned Range [copies/mL] Przypisany zakres (kopie/ml)

Assigned Range [IU/mL] Przypisany zakres (IU/ml)



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Arkusze kodów kreskowych



Kod partii



Zagrożenie biologiczne



Numer katalogowy



Oznaczenie zgodności CE — wyrób ten jest zgodny z obowiązującymi wymogami dotyczącymi oznaczenia CE dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*

Collect Date Data pobrania



Sprawdź w instrukcji użytkowania



Zawartość wystarczająca na <n> testów



Zawartość zestawu



Kontrola



Data produkcji



Wyrób do testów przy pacjencie



Wyrób do samodzielnego testowania



Wyrób nieprzeznaczony do testów przy pacjencie



Wyrób nieprzeznaczony do samodzielnego testowania



Dystrybutor
(Uwaga: pod symbolem może być wskazany właściwy kraj/region.)



Nie używać powtórnie



Kobieta



Wyłącznie do oceny działania w badaniach IVD



Globalny numer jednostki handlowej



Importer



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Dolna granica przypisanego zakresu



Mężczyzna



Wytwórca



Kontrola ujemna



Wyrób niejałowy



Nazwisko pacjenta



Numer pacjenta



Rozerwać tutaj



Kontrola dodatnia



Kopie QS na reakcję PCR, użyć kopii QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.



IU QS na reakcję PCR, użyć jednostek międzynarodowych (IU) QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.



Numer seryjny



Ośrodek



Procedura standardowa



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Przechowywać z dala od światła



Przestrzegać zakresu temperatury



Plik definicji testów



Tą stroną do góry



Procedura ultraczuła



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Górny limit przypisanego zakresu



Linia napełniania moczem



Tylko Stany Zjednoczone: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie takiego lekarza.



Termin przydatności

Pomoc techniczna

W celu uzyskania wsparcia (pomocy) technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Wytwórca i importer



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



Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Znaki towarowe i patenty

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

Prawo autorskie

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Piśmiennictwo

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

Wersja dokumentu

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 1.0 10/2024	Pierwsza publikacja.

Podsumowanie sprawozdania na temat bezpieczeństwa i parametrów działania można znaleźć pod następującym linkiem:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>