



Rx Only

# **cobas<sup>®</sup> CT/NG**

---

## **Kvalitatiivne nukleiinhappe test kasutamiseks süsteemiga cobas<sup>®</sup> 5800/6800/8800**

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

**cobas<sup>®</sup> CT/NG**

P/N: 09040501190

**cobas<sup>®</sup> CT/NG Positive Control Kit**

P/N: 09040510190

**cobas<sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit**

P/N: 09051953190

# Sisukord

|                                                                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Sihtotstarve .....</b>                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>Testi kokkuvõte ja selgitus .....</b>                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>Reaktiivid ja materjalid .....</b>                                                                       | <b>8</b>  |
| Reaktiivid ja kontrollid <b>cobas®</b> CT/NG .....                                                          | 8         |
| Reaktiivid <b>cobas omni</b> proovi ettevalmistamiseks .....                                                | 9         |
| Reaktiivide säilitamise ja käitlemise nõuded .....                                                          | 10        |
| Reaktiivi käitlemise nõuded süsteemi <b>cobas®</b> 5800 puhul .....                                         | 10        |
| Reaktiivi käitlemise nõuded süsteemi <b>cobas®</b> 6800/8800 puhul.....                                     | 11        |
| Süsteemi <b>cobas®</b> 5800 puhul vajalikud lisamaterjalid.....                                             | 12        |
| Süsteemi <b>cobas®</b> 6800/8800 jaoks vajalikud lisamaterjalid .....                                       | 12        |
| Vajalikud seadmed ja tarkvara.....                                                                          | 13        |
| Vajalikud lisamaterjalid testi <b>cobas®</b> CT/NG jaoks proovi kogumiseks .....                            | 13        |
| Vajalikud lisamaterjalid testi <b>cobas®</b> CT/NG jaoks proovi alikvootimiseks ja proovi laadimiseks ..... | 14        |
| <b>Ettevaatusabinõud ja käitlemise nõuded.....</b>                                                          | <b>15</b> |
| Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....                                                                        | 15        |
| Reaktiivide käitlemine .....                                                                                | 16        |
| Hea laboritava.....                                                                                         | 16        |
| <b>Proovide võtmine, transportimine ja säilitamine .....</b>                                                | <b>17</b> |
| Proovide võtmine .....                                                                                      | 17        |
| Proovide transportimine .....                                                                               | 17        |
| Proovide säilitamine .....                                                                                  | 17        |
| Meeste ja naiste uriiniproovid .....                                                                        | 17        |
| Endotservikaalsed, vaginaalsed, anorektaalsed ja orofarüngeaalsed proovid .....                             | 18        |

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt® .....                              | 19        |
| Süsteem cobas® 5800 .....                                                    | 19        |
| Süsteem cobas® 5800/6800/8800 .....                                          | 19        |
| <b>Kasutusjuhised .....</b>                                                  | <b>20</b> |
| Märkused protseduuride kohta .....                                           | 20        |
| Testi cobas® CT/NG läbiviimine süsteemiga cobas® 5800 .....                  | 20        |
| Testi cobas® CT/NG läbiviimine süsteemiga cobas® 6800/8800 .....             | 22        |
| <b>Tulemused .....</b>                                                       | <b>24</b> |
| Kvaliteedikontroll ja tulemuste kehtivus süsteemil cobas® 5800 .....         | 24        |
| Kvaliteedikontroll ja tulemuste kehtivus süsteemil cobas® 6800/8800 .....    | 24        |
| Test cobas® CT/NG süsteemil cobas® 5800 .....                                | 25        |
| Test cobas® CT/NG süsteemidel cobas® 6800/8800 .....                         | 26        |
| Tulemuste tõlgendamine .....                                                 | 28        |
| Meetodi piirangud .....                                                      | 29        |
| <b>Mittekliinilise toimivuse hindamine .....</b>                             | <b>30</b> |
| Olulisemad toimivusnäitajad süsteemil cobas® 6800/8800 .....                 | 30        |
| Tuvastuspiir (LoD) .....                                                     | 30        |
| Täpsus .....                                                                 | 30        |
| Analüütiline spetsiifilisus/ristreaktiivsus .....                            | 32        |
| Segavad mõjud .....                                                          | 34        |
| Konkureeriv pärssimine .....                                                 | 36        |
| Süsteemi veaprotsent .....                                                   | 36        |
| Ristsaastumine .....                                                         | 36        |
| <b>Kliinilise toimivuse hindamine .....</b>                                  | <b>37</b> |
| Prospektiivse kogumismeetodi korrelatsioon .....                             | 37        |
| Kliiniline uuring – Urogenitaalsete proovide prospektiivne kogumine .....    | 39        |
| Kliiniline uuring – Prospektiivselt kogutud genitaalidevälised proovid ..... | 41        |

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tulemused.....                                                                             | 42        |
| Urogenitaalsed proovid – Kliiniline uuring.....                                            | 42        |
| Genitaalidevälised proovid – Kliiniline uuring .....                                       | 42        |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> : Urogenitaalsete proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte .....   | 42        |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> : Genitaalideväliste proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte..... | 45        |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> : toimivusnäitajad.....                                       | 47        |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> : Urogenitaalsete proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte .....   | 49        |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> : Genitaalideväliste proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte..... | 51        |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> : toimivusnäitajad .....                                      | 53        |
| Urogenitaalsete proovide eeldatavad väärtused .....                                        | 55        |
| Esinemissagedus .....                                                                      | 55        |
| Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused hüpoteetiliste esinemissageduste kohta .....  | 56        |
| Genitaalideväliste proovide eeldatavad väärtused .....                                     | 57        |
| Esinemissagedus .....                                                                      | 57        |
| Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused hüpoteetiliste esinemissageduste kohta .....  | 57        |
| Tsüklükünnisväärtuse sageduse jaotumine .....                                              | 60        |
| <b>Süsteemi ekvivalentsus .....</b>                                                        | <b>63</b> |
| <b>Lisateave .....</b>                                                                     | <b>63</b> |
| Analüüsi olulisemad omadused .....                                                         | 63        |
| Sümbolid.....                                                                              | 64        |
| Tehniline tugi.....                                                                        | 65        |
| Tootja ja importija.....                                                                   | 65        |
| Kaubamärgid ja patendid .....                                                              | 65        |
| Autoriõigus .....                                                                          | 65        |
| Viited.....                                                                                | 66        |
| Dokumendi redaktsioon.....                                                                 | 68        |

## Sihtotstarve

**cobas® CT/NG**, mis on ette nähtud kasutamiseks süsteemidega **cobas® 5800/6800/8800**, on automaatne kvalitatiivne *in vitro* diagnostiline test, mille puhul kasutatakse reaalaja polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) *Chlamydia trachomatis*'e (CT) ja/või *Neisseria gonorrhoeae*' (NG) DNA otseseks tuvastamiseks meespatsientide ja naispatsientide uriinis, arsti juhiste kohaselt ise kogutud tupe tampooniproovides, arsti kogutud tupe tampooniproovides, endotservikaalsetes-tampooniproovides, orofarüingealsetes (kurgu) tampooniproovides ja anorektaalsetes tampooniproovides, mis kõik kogutakse keskkonda **cobas® PCR Media** (Roche Molecular Systems, Inc.), ja tservikaalsetes proovides, mis kogutakse lahusesse PreservCyt® Solution. See test on mõeldud abivahendiks klamüüdia ja gonokoki põhjustatud haiguse diagnoosimiseks nii sümptomaatilistel kui ka asümptomaatilistel isikutel.

## Testi kokkuvõte ja selgitus

### Taust

CT infektsioon on sugulisel teel levivate bakteriaalsete haiguste peamiseks põhjuseks kogu maailmas, ligikaudu 89,1 miljoni juhuga aastas.<sup>1</sup> *C. trachomatis* on kõige sagedamini registreeritud bakteriaalne sugulisel teel leviv haigus (STD) Ameerika Ühendriikides<sup>1,2</sup> ja selle levimus on kõige suurem isikutel vanuses ≤ 24 aastat.<sup>3</sup> Aastal 2013 teatati Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskusele (CFC) kokku 1 401 906 *C. trachomatis*'e infektsiooni juhust ehk 446,6 juhtu 100 000 inimese kohta.<sup>3</sup>

CT on gramnegatiivne liikumatu obligatoorselt intratsellulaarne bakter, millel on unikaalne kahefaasiline elutsükkel.<sup>1</sup> CT põhjustab mitmesuguseid infektsioone, sealhulgas uretriiti, tservitsiiti, proktiiti, konjunktiviiti, endometriiti ja salpingiiti; ravimata jätmisel võib infektsioon levida üles emakasse, munajuhadesse ja munasarjadesse, põhjustades vaagna põletikulist sündroomi, emakavälist rasedust ja tubaarset viljatust. Genitaalse CT-infektsiooniga on seostatud ka Reiteri sündroomi (uretriit, konjunktiviit, artriit ja mukokutaansed kahjustused).<sup>1</sup> Paljud infektsioonid jäävad asümptomaatilisteks ja suur hulk nakatunud patsientidest ei pruugi abi otsida.<sup>4</sup> Sageli nakatuvad patsiendid uuesti, kui nende seksuaalpartnerid jäävad ravita. Nakatunud emade vastsündinutel võib tekkida konjunktiviit, farüngiit ja kopsupõletik. Peamiseks sümptomiteks meestel ja naistel on suurenenud voolus ja düsuuria; naistel võib esineda ka ebaregulaarseid emakaverejookse.<sup>1</sup>

*C. trachomatis*'e urogenitaalse infektsiooni diagnoosimiseks naistel analüüsitakse esmasjoa uriini või võetakse emakakaelakanalist või tupest tampooniproovid. Meestel on *C. trachomatis*'e uretraalset infektsiooni võimalik diagnoosida uretraalset tampooniproovi või esmasjoa uriiniproovi analüüsides. Nukleiinhappe amplifitseerimise testid (NAAT-d) on nende proovide puhul kõige tundlikumad testid ja seega soovitatakse neid *C. trachomatis*'e infektsiooni tuvastamiseks.<sup>5</sup> Anorektaalset ja orofarüingealset *C. trachomatis*'e infektsiooni, mis kaasneb isikutel vastavalt anaalse või oraalse seksuaalvahekorraga, on võimalik diagnoosida nakkusega kokkupuutumise anatoomilist kohta analüüsides.

Soovitatav on iga-aastane CT skriining kõigil seksuaalselt aktiivsetel naistel vanuses < 25 aasta ning vanematel naistel on skriining soovitatav infektsiooni suurenenud riski korral (nt neil, kellel on uus seksuaalpartner, rohkem kui üks seksuaalpartner, seksuaalpartner, kellel on teisi partnereid, või seksuaalpartner, kellel on sugulisel teel leviv nakkus).<sup>6</sup> Klamüüdia skriiningprogrammid on näidanud naistel PID-määra vähenemist.<sup>7,8</sup> Kuigi tõendid, mis toetavad CT regulaarset skriiningut seksuaalselt aktiivsetel noortel meestel, ei ole piisavad teostavuse, tõhususe ja kuluefektiivsuse uuringute suhtelise vähesuse tõttu, peaks klamüüdia laialdase leviku tõttu seksuaalselt aktiivsetel noortel meestel skriiningut kaaluma kliinilistes oludes (nt noortekliinikutes, parandusasutustes ja suguhaiguste kliinikutes) või kõrge nakkuskoormusega populatsioonides (nt meestega seksivatel meestel (MSM)).<sup>2,6</sup> Naistel peaks peamiseks klamüüdia

skriiningu eesmärgiks olema klamüüdia tuvastamine, tüsistuste ärahoidmine ning nende partnerite testimine ja ravimine, samas kui meestel peaks suunatud klamüüdia skriiningut kaaluma ainult piisavate ressursside olemasolul, kõrge esinemissageduse korral ning kui see skriining ei pidurda klamüüdia skriinimist naistel.<sup>9, 10</sup> Näidustatud võib olla mõnede naiste (nt noorte) või teatud meeste (nt MSM) sagedasem skriinimine.<sup>2</sup>

NG on gonorröad põhjustav haigustekitaja. NG on tsütokroomoksüdaas-positiivne liikumatu spoore mittemoodustav gramnegatiivne diplokokk. Ameerika Ühendriikides leitakse igal aastal hinnanguliselt 820 000 uut *N. gonorrhoeae* infektsiooni.<sup>11</sup> Gonorröa on sageduselt teine registreeritud nakkushaigus.<sup>3</sup> NG-infektsioonidel on palju kliinilisi ilminguid.<sup>4</sup> Meestel avaldub pärast 1–10-päevast inkubatsiooniperioodi akuutne uretriit koos uretraalse vooluse ja düsuuriaga. Ainult väike osa meestest jääb asümptomaatilisteks ilma uretriidi sümptomiteta.<sup>12</sup> Kõige sagedasemaks tüsistuseks on akuutne epididümiit, eelkõige noortel meestel. Naistel on infektsiooni peamine asukoht endotservikaalpiirkond. Väga sageli esinevad koos CT, *Trichomonas vaginalis*'e ja vaginooosi sümptomid; paljud naised jäävad asümptomaatilisteks ja ei pöördu seega arsti poole. Sümptomaatilistel naistel võib esineda suurenenud voolust, düsuuriat ja menstruatsioonidevahelisi verejookse.<sup>13</sup> 10–20% naistel võib esineda vaagna põletikulist haigust (PID) koos endometriidi, salpingiidi, tuboovariaalse abstsessi, vaagna peritoniidi ja perihepatiidiga.<sup>14</sup> PID võib põhjustada munajuhade armistumist, mille tagajärjeks võib olla viljatus ja emakaväline rasedus. Muudeks gonokokkide nakatunud kohtadeks on meestel ja naistel pärasool, neel, sidekest ja harvem avaldub haigus dissemineerunud gonokoki infektsioonina. Nakatunud emade vastsündinutel võib tekkida konjunktiviit.

*N. gonorrhoeae* infektsiooni iga-aastane skriining on soovitatav seksuaalselt aktiivsetel naistel vanuses < 25 aasta ning vanematel naistel infektsiooni suurema riski puhul (nt neil, kellel on uus seksuaalpartner, rohkem kui üks seksuaalpartner; seksuaalpartner, kellel on teisi partnereid; või seksuaalpartner, kellel on sugulisel teel leviv nakkus).<sup>6</sup> Täiendavate riskifaktorite hulka kuuluvad ebajärjekindel kondoomi kasutamine mitmete seksuaalpartneritega inimeste poolt, varasemad või olemasolevad sugulisel teel levivad infektsioonid ja seksuaalteenuste osutamine raha või uimastite eest.<sup>2</sup> Lisaks uretraalsetele infektsioonide tuvastamisele soovitab CDC meestega seksivate meeste (MSM) puhul kasutada NAAT-e regulaarses iga-aastaseks skriiningus, et tuvastada anorektaalseid või oraalsete infektsioone.<sup>5</sup>

### CT/NG testimise põhimõte

NAAT-id on CT ja NG skriinimiseks soovitatud meetod.<sup>15</sup> Naistel on soovitatud proovitüübiks tupe tampooniproov ja meestel soovitatakse kasutada esmasjoa uriini. Alternatiivsete soovitatud proovitüüpide hulka kuuluvad naistel endotservikaalne tampooniproov, kui on näidustatud vaagnauuringud, või esmasjoa uriiniproov, kuid uriiniproovist võidakse tuvastada kuni 10% vähem infektsioone tupe ja endotservikaalsete tampooniproovidega võrreldes. Lisaks uriinile on meeste puhul sobiv ka uretraalne tampooniproov. Lisaks soovitab CDC vähemalt kord aastas CT-d skriinida uretraalsetest või anorektaalsetest proovidest ja NG-d skriinida MSM-de puhul uretraalsetest, anorektaalsetest või oraalsetest proovidest.<sup>2</sup>

**cobas® CT/NG**, mis on ette nähtud kasutamiseks süsteemil **cobas® 5800** ja **cobas® 6800/8800** (nimetatakse edaspidi selles dokumendis **cobas® CT/NG**), on automaatne kvalitatiivne reaalaja PCR-test, mis on mõeldud CT ja NG DNA tuvastamiseks urogenitaalsetest, orofarüngaalsetest ja anorektaalsetest proovidest, mis on võetud mees- ja naispatsientidelt, ning seega rahuldab see meditsiinilise vajaduse kiire, suure jõudlusega rmolekulaarse skriiningtesti järele, mis on ette nähtud kasutamiseks abivahendina klamüüdia ja gonokoki haiguste diagnoosimiseks nii sümptomaatilistel kui ka asümptomaatilistel isikutel.

### Testi selgitus

**cobas® CT/NG** on kvalitatiivne test, mis viiakse läbi süsteemil **cobas® 5800**, süsteemil **cobas® 6800** või süsteemil **cobas® 8800**. **cobas® CT/NG** võimaldab nakatunud naispatsientidel tuvastada CT/NG DNA-d endotservikaalsetest, 09199551001-01ET

vaginaalsetest, orofarüingeaalsetest, anorektaalsetest, uriini ja tservikaalsetest proovides ning meespatsientidel oro-farüingeaalsetest, anorektaalsetest ja uriini proovidest. CT krüptilise plasmidi ja ompA geeni tuvastamiseks kasutatakse sihtmärgispetsiifilisi praimereid ja kahte sondi, kuid nendega ei saa neid eristada. Lisaks kasutatakse sihtmärgispetsiifilisi praimereid ja kahte sondi, et tuvastada NG DR-9 piirkonnas kahte konserveerunud järjestust, kuid nendega ei saa neid eristada. Igale proovile lisatakse proovi ettevalmistamise käigus DNA sisekontrolli, mida kasutatakse kogu proovi ettevalmistamise ja PCR-amplifikatsiooni protsessi jälgimiseks. Lisaks kasutab test madala tiitriga positiivset ja negatiivset kontrolli.

## Protseduuri põhimõtted

**cobas®** CT/NG põhineb täisautomaatsel proovi ettevalmistamisel (nukleiinhappe eraldamine ja puhastamine), millele järgneb PCR-amplifikatsioon ja tuvastamine. Süsteem **cobas®** 5800 on kavandatud nii, et see koosneb ühest integreeritud seadmest. Süsteem **cobas®** 6800/8800 koosneb proovi sisestusmoodulist, üleviimismoodulist, töötusmoodulist ja analüüsimoodulist. Automatiseeritud andmeanalüüs toimub süsteemi **cobas®** 5800 või **cobas®** 6800/8800 tarkvara abil, millega väljastatakse igale testile kas positiivne, negatiivne või kehtetu tulemus. Tulemusi on võimalik vaadata otse süsteemi ekraanilt, eksportida või printida aruandena.

Samal ajal eraldatakse nukleiinhape patsientide proovidest, väliskontrollidest ja lisatud sisekontrolli DNA (DNA-IC) molekulid. Kokkuvõtvalt, proovile lisatakse bakteriaalse nukleiinhappe vabastamiseks proteinaas ja lüüsireaktiiv. Vabanenud nukleiinhape seondub lisatud magnetiliste klaasosakeste ränipinnale. Seondumata ained ja muud lisandid, nagu denatureeritud valgud, rakkude lagunemise jäägid ja võimalikud PCR-i inhibiitorid, eraldatakse järgnevate pesuetappidega ning puhastatud nukleiinhape elueeritakse kõrgendatud temperatuuril klaasmagnetosakestelt elueerimispuhvriga.

Proovi sihtmärknukleiinhappe selektiivseks amplifitseerimiseks kasutatakse sihtmärgispetsiifilisi päri- ja äraspidiseid praimereid, mis on valitud CT ja NG plasmiidsetest ja genoomsetest kõrgelt konserveerunud piirkondadest. **cobas®** CT/NG abil amplifitseeritakse piirkond CT krüptilises plasmidis ja ompA geenis (duaalne sihtmärk) ning NG DR-9 piirkonna kaks konserveerunud järjestust. DNA IC selektiivseks amplifitseerimiseks kasutatakse järjestuspetsiifilisi päri- ja äraspidiseid praimereid, mis on valitud selliselt, et neil ei ole homoloogiat CT ega NG sihtmärkpiirkondadega. PCR-amplifikatsiooniks kasutatakse termostabiilset DNA polümeraasi. Sihtmärk- ja DNA-IC-d järjestused amplifitseeritakse samal ajal, kasutades kindlaksmääratud temperatuuridega etappide ja tsüklite arvuga universaalset PCR-amplifikatsiooni profiili. Põhisegu sisaldab deoksütümidintriifosfaadi asemel (dTTP) deoksüuridintriifosfaati (dUTP), mis lisatakse sünteesitavasse DNA-sse (amplikon). Ensüüm AmpErase, mis sisaldub PCR-i põhiseigus, lagundab eelmiste PCR-seeriade kontamineerivad amplikonid tööprogrammi esimeses etapis.<sup>16</sup> Samas uusi amplikone ei lagundata, sest ensüüm AmpErase inaktiveerub temperatuuri esmakordsel tõusul üle 55 °C.

**cobas®** CT/NG põhisegu sisaldab kahte tuvastamissondi, mis on spetsiifilised CT sihtmärkjärjestuste suhtes, kahte tuvastamissondi, mis on spetsiifilised NG sihtmärkjärjestuse suhtes, ja ühte tuvastamissondi DNA-IC jaoks. Sondid on märgistatud sihtmärgispetsiifiliste fluorestseeruvate reportervärvidega, mille abil on võimalik samal ajal tuvastada CT-i sihtmärk, NG-i sihtmärk ja DNA-IC-d kolmes erinevas sihtkanalis.<sup>17, 18</sup> Sihtmärkjärjestusega mitteseondumise korral pärsib kustutav värv terviklike sondide fluorestsentssignaali. PCR-i amplifikatsiooni etapis põhjustab sondide hübridiseerumine spetsiifilise üheaheelalise DNA matriitsiga sondi lõikamist DNA polümeraasi 5'-3' eksonukleaaase aktiivsusega, mille tulemusel eraldatakse reporter- ja kustutav värv ning tekib fluorestsentssignaal. Iga PCR-i tsükliga suureneb lahti lõigatud sondide hulk ja sellega koos suureneb kumulatiivne reportervärvi signaal. PCR-i produktide reaajas tuvastamiseks ja eristamiseks mõõdetakse vastavalt CT ja NG sihtmärkide ja DNA-IC vabanenud reportervärvide fluorestsentsi.

# Reaktiivid ja materjalid

## Reaktiivid ja kontrollid cobas® CT/NG

Tab. 1 kuni Tab. 4 näitavad avamata reaktiivide ja kontrollide soovituslikke säilitamistingimusi.

**Tab. 1** cobas® CT/NG

(cobas® CT/NG)

Säilitada temperatuuril 2–8 °C

480 testi kassett (P/N 09040501190)

| Komplekti osad                                   | Reaktiivi koostisained                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kogus komplektis<br>480 testi |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Proteinase Solution (PASE)</b>                | Tris-puhver, < 0,05% EDTA, kaltsiumkloriid, kaltsiumatsetaat, 8% proteinaas<br>EUH210: Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.<br>EUH208: Sisaldab subtilisiini bakterist <i>Bacillus subtilis</i> . Võib kutsuda esile allergilise reaktsiooni.                                                                                                                                                                                                                                                                | 38 ml                         |
| <b>DNA Internal Control (DNA-IC)</b>             | Tris-puhver, < 0,05% EDTA, < 0,001% CT/NG-ga mitteseotud DNA-konstrukt, mis sisaldab praimer- ja sondispetiifilisi järjestuse piirkondi, < 0,1% naatriumasiid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 38 ml                         |
| <b>Elution Buffer (EB)</b>                       | Tris-puhver, 0,2% metüül-4-hüdroksübensoaat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 38 ml                         |
| <b>Master Mix Reagent 1 (MMX-R1)</b>             | Mangaanatsetaat, kaaliumhüdroksiid, < 0,1% naatriumasiid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 14,5 ml                       |
| <b>CT/NG Master Mix Reagent 2 (CT/NG MMX-R2)</b> | Tritsiinpuhver, kaaliumatsetaat, EDTA, glütserool, < 18% dimetüülsulfoksiid, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,1% Tween 20, < 0,1% naatriumasiid, < 0,1% Z05 DNA polümeraas, < 0,10% AmpErase (uratsiil-N-glükosülaas) ensüüm (mikroobne), < 0,01% sisekontrolli päri- ja vastassuunalised praimerid, < 0,01% ülesvoolu ja allavoolu CT/NG praimerid, < 0,01% fluoretsents-märgistatud oligonukleotiidsondid, mis on spetsiifilised CT, NG ja DNA sisekontrolli suhtes, < 0,01% oligonukleotiid aptameer | 17,5 ml                       |

**Tab. 2** Positiivse kontrolli komplekt cobas® CT/NG Positive Control Kit

(cobas® CT/NG Positive Control Kit)

Säilitada 2–8 °C

(P/N 09040510190)

| Komplekti osad                              | Reaktiivi koostisained                                                                                                                                                                                                                                           | Kogus komplektis     |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>CT/NG Positive Control (CT/NG (+) C)</b> | Tris-puhver, < 0,05% naatriumasiid, < 0,005% EDTA, < 0,003% Poly rA, < 0,01% mitteinfektsioosne plasmiidne DNA (mikroobne), mis sisaldab <i>C. trachomatis</i> 'it, < 0,01% mitteinfektsioosne plasmiidne DNA (mikroobne), mis sisaldab <i>N. gonorrhoeae</i> 'd | 16 ml<br>(16 × 1 ml) |

**Tab. 3** cobas® Buffer Negative Control Kit

(cobas® Buffer Negative Control Kit)

Säilitada temperatuuril 2–8 °C

(P/N 09051953190)

| Komplekti osad                                    | Reaktiivi koostisained                                                      | Kogus komplektis     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>cobas® Buffer Negative Control (BUF (-) C)</b> | Tris-puhver, < 0,1% naatriumasiid, EDTA, < 0,002% Poly rA RNA (süntetiline) | 16 ml<br>(16 × 1 ml) |

## Reaktiivid cobas omni proovi ettevalmistamiseks

Tab. 4 Reaktiivid **cobas omni** proovi ettevalmistamiseks\*

| Reaktiivid                                                                             | Reaktiivi koostisained                                                                                                                                                      | Kogus komplektis | Ohutussümbol ja hoiatus**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>cobas omni MGP Reagent (MGP)</b><br>Säilitada 2–8 °C<br>(P/N 06997546190)           | Magnetilised klaasosakesed, Tris-puhver, 0,1% metüül-4-hüdrobensoaat, < 0,1% naatriumasiid                                                                                  | 480 testi        | Pole kohaldatav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)</b><br>Säilitada 2–8 °C<br>(P/N 06997511190) | Tris-puhver, 0,1% metüül-4-hüdrobensoaat, < 0,1% naatriumasiid                                                                                                              | 4 × 875 ml       | Pole kohaldatav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>cobas omni Lysis Reagent (LYS)</b><br>Säilitada 2–8 °C<br>(P/N 06997538190)         | 43% (w/w) guanidiin-tiotsüanaat***, 5% (w/v) polidokanool, 2% (w/v) ditiotreitol***, dihidronaatriumtsitraat<br><br>EUH032: Kokkupuutel hapetega eraldub väga mürgine gaas. | 4 × 875 ml       |  <p><b>ETTEVAATUST</b></p> <p>H302 + H332: Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik.<br/>H314: Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.<br/>H41: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.<br/>P273: Vältida sattumist keskkonda.<br/>P280: Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.<br/>P303 + P361 + P353: NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega.<br/>P304 + P340 + P310: SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.<br/>P305 + P351 + P338 + P310: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.<br/>P391: Mahavoolanud toode kokku koguda.<br/>593-84-0 Guanidiintiootsüanaat<br/>9002-92-0 Polidokanool<br/>3483-12-3(R*,R*)-1,4-dimerkaptobutaan-2,3-diool</p> |
| <b>cobas omni Wash Reagent (WASH)</b><br>Säilitada 15–30 °C<br>(P/N 06997503190)       | Naatriumtsitraatdihüdraat, 0,1% metüül-4-hüdrobensoaat                                                                                                                      | 4,2 l            | Pole kohaldatav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

\* Need reaktiivid ei sisaldu komplektis **cobas®** CT/NG. Vaadake vajalike materjalide loetelu (Tab. 11 ja Tab. 12).

\*\* Toote ohutusmärgised järgivad standardi EU GHS juhiseid.

\*\*\* Ohtlikud ained.

## Reaktiivide säilitamise ja käitlemise nõuded

Reaktiive tuleb säilitada ja käidelda vastavalt juhiste Tab. 5, Tab. 6 ja Tab. 7.

Tab. 5 temperatuurid reaktiivide säilitamiseks, kui need ei ole laetud süsteemi **cobas® 5800** või **cobas® 6800/8800**.

**Tab. 5** Reaktiivide säilitamine (kui reaktiiv ei ole süsteemis)

| Reaktiiv                                  | Säilitamistemperatuur |
|-------------------------------------------|-----------------------|
| <b>cobas® CT/NG</b>                       | 2–8 °C                |
| <b>cobas® CT/NG Positive Control Kit</b>  | 2–8 °C                |
| <b>cobas® Buffer Negative Control Kit</b> | 2–8 °C                |
| <b>cobas omni Lysis Reagent</b>           | 2–8 °C                |
| <b>cobas omni MGP Reagent</b>             | 2–8 °C                |
| <b>cobas omni Specimen Diluent</b>        | 2–8 °C                |
| <b>cobas omni Wash Reagent</b>            | 15–30 °C              |

## Reaktiivi käitlemise nõuded süsteemi **cobas® 5800** puhul

Süsteemi **cobas® 5800** laaditud reaktiive säilitatakse ettenähtud temperatuuridel ja nende aegumistähtaega jälgib süsteem. Süsteem võimaldab reaktiive kasutada ainult juhul, kui kõik vajalikud tingimused Tab. 6 on täidetud. Süsteem välistab automaatselt aegunud reaktiivide kasutamise. Tab. 6 võimaldab kasutajal tutvuda reaktiivide käitlemise tingimustega, mida süsteem **cobas® 5800** rakendab.

**Tab. 6** Reaktiivide aegumise tingimused, mida süsteem **cobas® 5800** rakendab

| Reaktiiv                                  | Komplekti aegumistähtaeg | Avatud komplekti stabiilsus           | Tööseeriade arv, mille vältel seda komplekti saab kasutada | Seadmes oleku aegne stabiilsus |
|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>cobas® CT/NG</b>                       | Kuupäev ei ole möödunud  | 90 päeva alates kasutuselevõtust      | Kuni 40 tööseeriat                                         | Kuni 36 päeva*                 |
| <b>cobas® CT/NG Positive Control Kit</b>  | Kuupäev ei ole möödunud  | Pole kohaldatav**                     | Pole kohaldatav                                            | Kuni 36 päeva*                 |
| <b>cobas® Buffer Negative Control Kit</b> | Kuupäev ei ole möödunud  | Pole kohaldatav**                     | Pole kohaldatav                                            | Kuni 36 päeva*                 |
| <b>cobas omni Lysis Reagent</b>           | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                |
| <b>cobas omni MGP Reagent</b>             | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                |
| <b>cobas omni Specimen Diluent</b>        | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                |
| <b>cobas omni Wash Reagent</b>            | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                |

\* Aega mõõdetakse esimest korrast, kui reaktiiv süsteemi **cobas® 5800** laaditakse.

\*\* Ühekorreariaktiivid.

## Reaktiivi käitlemise nõuded süsteemi cobas® 6800/8800 puhul

Süsteemi cobas® 6800/8800 laaditud reaktiive säilitatakse ettenähtud temperatuuridel ja nende aegumistähtaega jälgib süsteem. Süsteem cobas® 6800/8800 võimaldab reaktiive kasutada ainult juhul, kui kõik vajalikud tingimused (Tab. 7) on täidetud. Süsteem välistab automaatselt aegunud reaktiivide kasutamise. Tab. 7 võimaldab kasutajal tutvuda reaktiivide käitlemise tingimustega, mida süsteem cobas® 6800/8800 rakendab.

**Tab. 7** Reaktiivide aegumise tingimused, mida süsteem cobas® 6800/8800 rakendab

| Reaktiiv                           | Komplekti aegumistähtaeg | Avatud komplekti stabiilsus*          | Tööseeriade arv, mille vältel seda komplekti saab kasutada | Stabiilsus seadmes (kumulatiivne aeg seadmes külmutustsoonist väljas) |
|------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| cobas® CT/NG                       | Kuupäev ei ole möödunud  | 90 päeva alates kasutuselevõtust      | Kuni 20 tööseeriat                                         | Kuni 20 tundi                                                         |
| cobas® CT/NG Positive Control Kit  | Kuupäev ei ole möödunud  | Pole kohaldatav**                     | Pole kohaldatav                                            | Kuni 10 tundi                                                         |
| cobas® Buffer Negative Control Kit | Kuupäev ei ole möödunud  | Pole kohaldatav**                     | Pole kohaldatav                                            | Kuni 10 tundi                                                         |
| cobas omni Lysis Reagent           | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                                                       |
| cobas omni MGP Reagent             | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                                                       |
| cobas omni Specimen Diluent        | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                                                       |
| cobas omni Wash Reagent            | Kuupäev ei ole möödunud  | 30 päeva alates süsteemi laadimisest* | Pole kohaldatav                                            | Pole kohaldatav                                                       |

\* Aega mõõdetakse esimest korrast, kui reaktiiv süsteemi cobas® 6800/8800 laaditakse.

\*\* Ühekorrareaktiiv.

## Süsteemi cobas® 5800 puhul vajalikud lisamaterjalid

**Tab. 8** Materjal ja tarvikud süsteemil **cobas® 5800** kasutamiseks

| Materjalid                                                      | P/N                               |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>cobas omni</b> töötlemisplaat 24                             | 08413975001                       |
| <b>cobas omni</b> vedeljäätmete plaat 24                        | 08413983001                       |
| <b>cobas omni</b> amplifikatsiooniplaat 24                      | 08499853001                       |
| Otsikud CORE TIPS filtriga, 1 ml                                | 04639642001                       |
| Otsikud CORE TIPS filtriga, 300 µl                              | 07345607001                       |
| <b>cobas omni</b> vedeljäätmete mahuti                          | 07094388001                       |
| <b>cobas omni</b> Lysis Reagent                                 | 06997538190                       |
| <b>cobas omni</b> MGP Reagent                                   | 06997546190                       |
| <b>cobas omni</b> Specimen Diluent                              | 06997511190                       |
| <b>cobas omni</b> Wash Reagent                                  | 06997503190                       |
| Tahkete jäätmete kott<br>või<br>Tahkete jäätmete kott inserdiga | 07435967001<br>või<br>08030073001 |
| 16-kohaline katsuti S-kandja, täielik                           | 09224319001                       |
| 5-kohaline resti kandja                                         | 09224475001                       |
| Kogumiskeskonna kandja                                          | 09224599001                       |

## Süsteemi cobas® 6800/8800 jaoks vajalikud lisamaterjalid

**Tab. 9** Materjal ja tarvikud süsteemil **cobas® 6800/8800** kasutamiseks

| Materjalid                                                                                                     | P/N                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>cobas omni</b> töötlemisplaat                                                                               | 05534917001                                                     |
| <b>cobas omni</b> amplifikatsiooniplaat                                                                        | 05534941001                                                     |
| <b>cobas omni</b> pipetiotsikud                                                                                | 05534925001                                                     |
| <b>cobas omni</b> vedeljäätmete mahuti                                                                         | 07094388001                                                     |
| <b>cobas omni</b> Lysis Reagent                                                                                | 06997538190                                                     |
| <b>cobas omni</b> MGP Reagent                                                                                  | 06997546190                                                     |
| <b>cobas omni</b> Specimen Diluent                                                                             | 06997511190                                                     |
| <b>cobas omni</b> Wash Reagent                                                                                 | 06997503190                                                     |
| Tahkete jäätmete kott ja tahkete jäätmete mahuti<br>või<br>Tahkete jäätmete kott inserdi ja komplekti sahtliga | 07435967001 ja 07094361001<br>või<br>08030073001 ja 08387281001 |
| STD-Rack. re-run R001-R025 PINK                                                                                | 12025639001                                                     |

## Vajalikud seadmed ja tarkvara

Süsteemi **cobas**® 5800 tarkvara ja **cobas**® CT/NG analüüsipakett (ASAP) süsteemile **cobas**® 5800 on vaja seadmele **cobas**® 5800 installida. Andmehaldustarkvara Data Manager ja arvuti süsteemile **cobas**® 5800 tarnitakse koos süsteemiga.

Seadme(te)le installitakse süsteemi **cobas**® 6800/8800 tarkvara ja **cobas**® CT/NG analüüsipaketid (ASAP-id) süsteemile **cobas**® 6800/8800. IG-server (Instrument Gateway server) sisaldub süsteemis.

**Tab. 10** Seadmed

| Seadmed                                                   | P/N                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Süsteem <b>cobas</b> ® 5800                               | 08707464001                |
| <b>cobas</b> ® 6800 System (valik, liigutatav)            | 05524245001 ja 06379672001 |
| <b>cobas</b> ® 6800 System (fikseeritud)                  | 05524245001 ja 06379664001 |
| <b>cobas</b> ® 8800 System                                | 05412722001                |
| Proovi sisestusmoodul süsteemile <b>cobas</b> ® 6800/8800 | 06301037001                |

## Vajalikud lisamaterjalid testi **cobas**® CT/NG jaoks proovi kogumiseks

**Tab. 11** Testiga **cobas**® CT/NG kasutatavad proovikogumise komplektid

| Kogumiskomplekt                                                                          | P/N                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>cobas</b> ® PCR Media Kit                                                             | 06466281190        |
| <b>cobas</b> ® PCR Urine Sample Kit                                                      | 05170486190        |
| <b>cobas</b> ® PCR Media Uni Swab Sample Kit                                             | 07958030190        |
| <b>cobas</b> ® PCR Media Dual Swab Sample Kit                                            | 07958021190        |
| ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 viaali ja luualaadsed kogumisvahendid)            | Hologic: 70136-001 |
| ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 viaali ja Cytobrush hari/spaatel kogumisvahendid) | Hologic: 70136-002 |

**cobas**® CT/NG jaoks sobivad primaarsed katsutid, mida kasutatakse kõigi **cobas**® PCR Media tampooni- ja uriiniproovi tüüpide puhul. Seadme jaoks sobivate primaarsete ja sekundaarsete proovikatsutide kohta vaata lisateavet süsteemi **cobas**® 5800 või süsteemi **cobas**® 6800/8800 kasutajaabist ja/või kasutusjuhendist.

Märkus. Seadmetega sobivate proovirestide, hüübinud otsakute restide ja resti aluste tellimisnimekirja saamiseks võtke ühendust Roche'i kohaliku esindajaga.

## Vajalikud lisamaterjalid testi cobas® CT/NG jaoks proovi alikvootimiseks ja proovi laadimiseks

**Tab. 12** Testiga cobas® CT/NG kasutatavad proovikogumise komplektid

| Materjalid                                                    | P/N         |
|---------------------------------------------------------------|-------------|
| cobas® PCR Media sekundaarsete katsutite komplekt             | 07958048190 |
| cobas® PCR Media katsutite asenduskorkide komplekt            | 07958056190 |
| Asenduskorgid viaalidele PreservCyt®                          | 08037230190 |
| cobas® PCR Media ühekordne katsutite alus (valikuline)        | 07958064190 |
| MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 <sup>a, b, c</sup>       | 03143449001 |
| RD5 RACK – RD standardne rest 0001-0050 LR <sup>a, b, c</sup> | 11902997001 |

<sup>a</sup> RD5 või MPA restid on vajalikud kasutamiseks 5-kohalise resti kandjaga süsteemil cobas® 5800.

<sup>b</sup> MPA 16 mm rest või 16-kohaline katsuti kandja on eelistatud restid cobas® PCR Media katsutisse kogutud proovidega kasutamiseks.

<sup>c</sup> MPA või RD5 restid on esitatud näidismaterjalidena ja osanumbritega. Seadmetega sobivate proovirestide ja resti kandjate täpse tellimisnimekirja saamiseks võtke ühendust Roche'i kohaliku esindajaga.

# Ettevaatusabinõud ja käitlemise nõuded

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nagu kõigi testiprotseduuride puhul, on selle analüüsi toimimise eelduseks hea laboritava. Testi suure tundlikkuse tõttu tuleb komplekti reaktiivide ja amplifikatsioonisegude käsitlemisel olla saastumise vältimiseks ülimalt hoolikas.

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Kõiki patsiendiproove tuleb käsitleda nakkusohtlikena, rakendades mikrobioloogiliste ja biomeditsiiniliste laboratooriumite bioloogilise ohutuse juhendis ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>19, 20</sup> Seda protseduuri võivad teha vaid töötajad, kes on oskuslikud nakkuslike materjalide käsitlemisel ning testi **cobas® CT/NG** ja süsteemi **cobas® 5800** või süsteemi **cobas® 6800/8800** kasutamisel.
- Kõiki inimpäritolu materjale tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohtlikeks ja käsitseda universaalseid ettevaatusabinõusid rakendades. Materjali mahavalgumise korral tuleb piirkond viivitamatult desinfitseerida destilleeritud või deioniseeritud vees värskelt valmistatud 0,5% naatriumhüpokloriti lahusega (lahjendage olmepleegitusvedelikku 1:10) või järgida sobivaid kohapealseid protseduure.
- Ärge külmutage ühtegi proovi.
- Testi ettenähtud toimimise kindlaks tegemiseks tuleb kasutada ainult komplektis olevaid või selleks ette nähtud tarvikuid.
- Ohutuskardid (SDS) on saadaval kohalikus Roche'i esinduses.
- Testi korrektseks läbiviimiseks tuleb täpselt järgida etteantud protseduure ja juhiseid. Kõik protseduuridest ja juhistest kõrvalekaldumised võivad kahjustada testi ettenähtud toimimist.
- Kui proovide käsitlemise ja töötlemise käigus ei kontrollita piisavalt proovide ristsaastumist, võib test anda valepositiivseid tulemusi.
- Keskkond **cobas® PCR Media** (primaarses proovikatsutis) sisaldab guanidiinhüdrokloriidi. **Ärge lubage otsest kokkupuudet guanidiinhüdrokloriidi ja naatriumhüpokloriti (valgendi) või muude väga reaktiivsete ainete, nt aluste või hapete vahel. Nende segunemisel võib tekkida väga mürgine gaas.** Guanidiinhüdrokloriidi sisaldava vedeliku mahavoolamisel tuleb mahavoolanud kogus sobiva laboripesuvahendi ja veega ära pesta. Kui mahavoolanud vedelik sisaldab nakkusohtlikke materjale, tuleb sellega kokkupuutunud pinda puhastada **ESMALT** laboripesuvahendi ja veega ning seejärel 0,5% naatriumhüpokloritiga.
- Teatage selle analüüsi kasutamisel toimunud tõsistest vahejuhtumitest kohalikule pädevale asutusele.

## Reaktiivide käitlemine

- Käidelge kõiki reaktiive, kontrolle ja proove vastavalt heale laboritavale, et vältida proovide, reaktiivide või kontrollide ristsaastumist.
- Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida kõiki reaktiivikassette, lahjendeid, lüüsireaktiive ja pesureaktiive lekete suhtes. Lekkimismärkide olemasolul ei tohi seda materjali analüüsiks kasutada.
- **cobas omni** Lysis Reagent sisaldab potentsiaalselt ohtlikku kemikaali guanidiintsiotsüanaati. Vältige reaktiivide kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega. Kokkupuute korral pesta kohe rohke veega, vastasel juhul võib tekkida põletus.
- Kasutatud kontrollkomplektide puhul, mis koosnevad reaktiivide jääke sisaldavatest läbitorgatud viaalidest, tuleb vabanemisel erilist tähelepanu pöörata väljavoolamise ja kokkupuute vältimisele.
- Komplekt **cobas® CT/NG**, **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit**, **cobas omni** MGP Reagent ja **cobas omni** Specimen Diluent sisaldavad säilitusainena naatriumasiidi. Vältige reaktiivide kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega. Kokkupuute korral pesta kohe rohke veega, vastasel juhul võib tekkida põletus. Nende reaktiivide mahavoolamisel tuleb mahavoolanud kogust enne kuivatamist veega lahjendada.
- Guanidiintsiotsüanaati sisaldav **cobas omni** Lysis Reagent ei tohi kokku puutuda naatriumhüpokloriti (pleegitusaine) lahusega. Nende segamisel võib tekkida väga mürgine gaas.
- Kõik materjalid, mis on proovide ja reaktiividega kokku puutunud, tuleb hävitada vastavalt riiklikele ja kohalikele nõuetele.

## Hea laboritava

- Suu abil mitte pipeteerida.
- Määratud tööpiirkondades ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Proovide ja reaktiivide käitlemisel tuleb kanda kaitsekindaid, laborikitlit ja silmade kaitset. Proovide ja kontrollide käitlemisel tuleb vältida kinnaste saastumist. Proovide ning **cobas® CT/NG**, **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit** ja **cobas omni** reaktiivide käitlemise vahepeal tuleb saastumise vältimiseks kindaid vahetada.
- Pärast proovide ja reaktiivide käitlemist ning kinnaste eemaldamist tuleb hoolikalt käsi pesta.
- Kõik labori tööpinnad tuleb põhjalikult puhastada ja desinfitseerida destilleeritud või deioniseeritud vees värskelt valmistatud 0,5% naatriumhüpokloriti lahusega (lahjendada olmepleegitusvedelikku vahekorras 1:10). Seejärel tuleb pind üle pühkida 70% etanooliga.
- Lekete korral seadmes **cobas® 5800** või seadmes **cobas® 6800/8800** järgige süsteemi **cobas® 5800** või süsteemi **cobas® 6800/8800** kasutajaabi ja/või kasutusjuhust nõuetekohaseks puhastamiseks ja seadme(te) pinna dekontamineerimiseks.

# Proovide võtmine, transportimine ja säilitamine

Märkus. Kõiki proove ja kontrolle tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena.

## Proovide võtmine

Endotservikaalsed tampooniproovid, mis võetakse duaalse tampooniproovi komplektiga **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit, tupe tampooniproovid, anorektaalsed tampooniproovid ja orofarüngeaalsed tampooniproovid, mis võetakse kas universaalse tampooniproovi komplekti **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit või duaalse tampooniproovi komplektiga **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit, mees- ja naispatsientide uriin, mis kogutakse uriiniproovi komplektiga **cobas**® PCR Urine Sample Kit, ning tservikaalsed proovid, mis võetakse lahusesse PreservCyt® Solution, on valideeritud kasutamiseks testiga **cobas**® CT/NG (vt Tab. 11 kogumiskomplektide loetelu). Järgige kõigi tampooni- ja uriiniproovide kogumisel vastava kogumiskomplekti kasutusjuhendi juhiseid. Tservikaalsete proovide kogumisel lahusesse PreservCyt® järgige tootja juhiseid.

## Proovide transportimine

Kõiki jaotises „Proovide võtmine“ loetletud proovitüüpe võib transportida 2–30 °C juures. CT/NG proovide transportimine keskkonnas **cobas**® PCR Media ja lahuses PreservCyt® Solution peab vastama riiklikele, föderaalsetele, piirkondlikele ja kohalikele nakkustekitajate transpordi eeskirjadele.<sup>21</sup>

## Proovide säilitamine

**Tab. 13** Sobivate proovi säilitamistingimuste kokkuvõte enne testiga **cobas**® CT/NG analüüsimist

| Proovitüüp                                                                                      | 2–30 °C  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Proovid keskkonnas <b>cobas</b> ® PCR Media                                                     | 12 kuud  |
| PreservCyt® kogumisvahendis                                                                     | 12 kuud  |
| PreservCyt® või PreservCyt® proovid, mis on jagatud alikvootideks sekundaarsetesse katsutitesse | 31 päeva |

Märkus. PreservCyt® ja keskkonna **cobas**® PCR Media proove ei tohi külmutada.

## Meeste ja naiste uriiniproovid

- Kasutage **cobas**® CT/NG puhul uriiniproovide kogumiseks ainult komplekti **cobas**® PCR Urine Sample Kit või **cobas**® PCR Media Kit. **cobas**® CT/NG ei ole valideeritud muude uriini kogumisseadmete või keskkonnatüüpidega kasutamiseks. **cobas**® CT/NG kasutamine teiste uriini kogumise vahendite või teiste keskkonnatüüpidega võib anda valenegatiivsed, valepositiivsed ja/või kehtetud tulemused.
- Töödeldavate proovide ristsaastumise vältimiseks tuleb kasutada keskkonna **cobas**® PCR Media katsutitel pärast töötlemist proovide uuesti sulgemiseks teist värvi asenduskorke (värvitu; vt jaotis **Vajalikud lisamaterjalid testi cobas**® CT/NG jaoks proovi alikvootimiseks ja proovi laadimiseks).
- Testimata uriiniproovide vedelikutase peab keskkonna **cobas**® PCR Media katsuti sildi aknas jääma kahe musta joone vahele. Kui vedelikutase on nendest joontest kõrgemal või madalamal, ei ole proovi korrektselt võetud ning seda ei saa testimisel kasutada.
- Veenduge täiendava testimise vajadusel, et keskkonna **cobas**® PCR Media katsutis oleks alles vähemalt 1,2 ml proovi.

## Endotservikaalsed, vaginaalsed, anorektaalsed ja orofarüingealsed proovid

- Lima esinemine endotservikaalsetes ja tservikaalsetes proovides võib klompide moodustumise tõttu töötlemist aeglustada. Testi optimaalseks toimimiseks on vajalik kasutada limavabu proove. Kasutage duaalses tampooni-proovi komplektis **cobas®** PCR Dual Swab Sample Kit olevat suurt polüestrist tampooni või samaväärset vahendit tservikaalsete sekretsioonide eemaldamiseks ning eemaldage need enne endotservikaalsete või tservikaalsete proovide võtmist.
- Kasutage endotservikaalsete proovide võtmiseks ainult duaalses tampooniproovide komplektis **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit olevat harjastega tampooni. Kasutage tupe, anorektaalsete ja oroarüingealsete tampooniproovide võtmiseks ainult kas komplekti **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit or the **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit polüestrist tampooni. **cobas®** CT/NG ei ole valideeritud kasutamiseks muude uriini kogumisseadmete või keskkonnatüüpidega. **cobas®** CT/NG kasutamine teiste kogumistampoonide või keskkonnatüüpidega võib anda valenegatiivsed, valepositiivsed ja/või kehtetud tulemused.
- Töödeldavate proovide ristsaastumise vältimiseks tuleb kasutada keskkonna **cobas®** PCR Media katsutitel pärast töötlemist proovide uuesti sulgemiseks teist värvi asenduskorke (värvitu; vt jaotis **Vajalikud lisamaterjalid testi cobas® CT/NG jaoks proovi alikvootimiseks ja proovi laadimiseks**).
- Kõiki tampooniproove, mis sisaldavad ühte tampooni keskkonna **cobas®** PCR Media katsutis, võib vahetult töödelda süsteemil **cobas®** 5800 või **cobas®** 6800/8800. Soovi korral võib enne proovikatsuti seadmesse panemist tampooni eemaldada, kuid ristsaastumise vältimiseks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
- Õigesti võetud tampooniproovides peab olema ainult üks tampoon, mille vars on murdmisjoone kohalt murtud. Kui tampoonivars on murtud murrujoonest kõrgemal, on see tavalisest pikem ning see võib keskkonna **cobas®** PCR Media katsutisse ära mahtumiseks olla üle katsutisuudme paindunud. See võib tekitada pipeteerimissüsteemi takistuse, mis võib põhjustada proovi kadu, valesid analüüsitulemusi ja/või seadet mehaaniliselt kahjustada. Juhul, kui tampooniproovil on valesti murtud vars, eemaldage tampoon enne süsteemil **cobas®** 5800 või **cobas®** 6800/8800 töötlemist. Olge proovi tampoonide eemaldamisel ettevaatlik; saastumise ärahoidmiseks vältige eemaldamise ajal pritsmete tekkimist või tampoonide kokkupuudet teiste pindadega.
- Sissetulnud primaarseid tampooniproovi katsuteid, milles ei ole tampoone või milles on kaks tampooni, ei ole kogutud vastavalt kogumiskomplekti kasutusjuhenditele ja need ei ole analüüsimiseks sobivad.
- Vahel sisaldavad sissetulevad tampooniproovid liigset lima, mis võib süsteemil **cobas®** 5800 või **cobas®** 6800/8800 põhjustada pipeteerimisvea (nt hüüve või muu takistus). Enne esmase töötluse ajal klompide tõttu kõrvaldatud proovide uuesti testimist eemaldage tampoon ja hävitage see, asetage katsutile kork ning segage neid proove vorteksil 30 sekundit, et liigne lima lahustuks.
- Kui tampoon on kogumiskatsutis, võib tampooniproove süsteemil **cobas®** 5800 või **cobas®** 6800/8800 analüüsida kaks korda. Kui vajalikuks osutub lisaanalüüs või kui esimene analüüs proovi pipeteerimisvea (nt hüüve või muu takistus) tõttu ebaõnnestub, tuleb tampoon enne testimist eemaldada ning allesjäänud vedelikku peab olema vähemalt 1,0 ml.

## Tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt®

**cobas® CT/NG** on valideeritud kasutamiseks tservikaalsete proovidega, mis on kogutud lahusesse PreservCyt® Solution. **cobas® CT/NG** ei ole valideeritud kasutamiseks tservikaalsete proovidega, mis on kogutud teist tüüpi keskkondadesse. **cobas® CT/NG** kasutamine teiste keskkonnatüüpidega võib anda valenegatiivsed, valepositiivsed ja/või kehtetud tulemused.

### Süsteem cobas® 5800

- Süsteemil **cobas® 5800** võib töödelda lahuses PreservCyt® olevaid tservikaalseid proove otse nende primaarsetest mahutitest, millel on õige vöötkood, või õige vöötkoodiga **cobas® PCR Media** sekundaarsest katsutist (vt allpool jaotisest süsteem **cobas® 5800/6800/8800** valikulise alikvootimise juhiseid süsteemi **cobas® 5800** kohta).
  - Kasutades puhtaid kindaid, segage vorteksil korgiga suletud primaarset viaali **10 sekundit** vahetult **enne** laadimist.
  - Võtke primaarsel viaalil kork pealt ja pange viaal Cell Collection Media kandjale.
- Primaarse viaali laadimisel on lahuse PreservCyt® primaarsetes mahutites nõutav minimaalne maht 3,0 ml.

### Süsteem cobas® 5800/6800/8800

- Lahuses PreservCyt® olevad tservikaalsed proovid tuleb alikvootida **cobas® PCR Media** sekundaarsetesse katsutitesse töötlemiseks süsteemil **cobas® 5800** või süsteemil **cobas® 6800/8800** järgmiselt.
  - Valmistage igaks analüüsitavaks PreservCyt® prooviks ette vöötkoodiga sekundaarne katsuti **cobas® PCR Media Secondary Tube**.
  - Segage vorteksil igat PreservCyt® primaarset proovi viaali kuni 10 sekundit vahetult enne ülekannet kasutades puhtaid kindaid.
  - Eemaldage primaarselt viaalilt kork ja kandke vähemalt 1,0 ml, kuid mitte rohkem kui 4,0 ml proovi, etapis 1 ettevalmistatud vöötkoodiga sekundaarsetesse katsutisse.
    - Olge proovide primaarsetest mahutitest sekundaarsetesse katsutitesse üleviimisel alati ettevaatlik.*
    - Kasutage alati iga proovi jaoks uut pipetiotsikut.*
    - Proovide käitlemisel kasutage alati aerosoolitõkke või kolbotsikutega pipette.*
    - Töödeldud proovide ristsaastumise vältimiseks tuleb pärast töötlemist proovide sulgemiseks katsutitel kasutada teist värvi korke (värvusetud, vt jaotis **Vajalikud lisamaterjalid testi cobas® CT/NG jaoks proovi alikvootimiseks ja proovi laadimiseks**).*
    - Pange katsuti restile, kui analüüs viiakse läbi lühikese aja pärast, või sulgege sekundaarne katsuti korgiga, kui analüüs viiakse läbi hiljem.*
  - Asetage primaarsele viaalile asenduskork enne järgmise proovi juurde liikumist. Säilitage primaarset viaali püstises asendis.
  - CT/NG analüüsiks võib süsteemidesse laadida ainult restid, millel olevatel katsutitel on korgid eemaldatud.
- Primaarse proovi alikvoodid peavad sisaldama vähemalt 1,0 ml mahtu.

# Kasutusjuhised

## Märkused protseduuride kohta

- Ärge kasutage **cobas® CT/NG**, **cobas® CT/NG Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit** ega **cobas omni** reaktiive pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge korduskasutage tarvikuid. Need on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Veenduge, et proovikatsutitel olevad proovi võõtkoodi sildid oleksid läbi proovikandjate küljel olevate avade nähtavad. Vt süsteemi **cobas® 5800** või süsteemi **cobas® 6800/8800** kasutajaabist või kasutusjuhistest õigeid võõtkoodi spetsifikatsioone ja lisateavet proovikatsutite laadimise kohta.
- Seadmete õigeks hooldamiseks vt süsteemi **cobas® 5800** või süsteemi **cobas® 6800/8800** kasutajaabi ja/või kasutusjuhist.

## Testi **cobas® CT/NG** läbiviimine süsteemiga **cobas® 5800**

**cobas® CT/NG** töötsükliks võib läbi viia minimaalselt vajaliku proovimahuga 1,0 ml tampooniproovide ja PreservCyt® proovide puhul, 1,2 ml uriiniproovide puhul **cobas® PCR Media** katsutis ning 3,0 ml PreservCyt® proovide puhul primaarses viaalis. Instrumendi tööd kirjeldatakse täpsemalt süsteemi **cobas® 5800** kasutajaabis. Joonis1 võtab protseduuri kokku.

- Süsteemil **cobas® 5800** töötlemiseks peab tampooni- ja uriiniproovidelt eemaldama korgid ja laadima proovid vahetult restidele.
- PreservCyt® proovidelt võib korgid eemaldada ja neid analüüsida primaarsetes viaalides.
- Valikuliselt võib PreservCyt® proovid alikvootida võõtkoodiga 13 ml ümara põhjaga **cobas® PCR Media** sekundaarsetesse katsutitesse, et töödelda neid süsteemiga **cobas® 5800**. Vt tservikaalsete proovide ettevalmistamise juhiseid, mida kirjeldatakse jaotises: „Tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt®”.
- Ühes töötsükliks võivad olla ükskõik millised proovide kombinatsioonid (tampoon, uriin ja PreservCyt®) ning igat proovi võib analüüsida kas CT/NG, CT või NG suhtes.
- Keskkonda **cobas® PCR Media** või lahusesse PreservCyt® kogutud proovide analüüsimiseks peab kasutama **cobas® CT/NG** kasutajaliidesel (UI) olevat proovitüübi valikut, nagu kirjeldab Tab. 14.

**Tab. 14** Proovitüübi valik **cobas® CT/NG** kasutajaliidesel

| Proov |                                | Kogumiskomplekti tüüp                                              | Töödelda proovitüübina |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Naine | Tupe tampooniproov             | <b>cobas® PCR Media</b> Uni või Dual Swab Sample Kit               | <b>Swab</b>            |
|       | Endotservikaalne tampooniproov | <b>cobas® PCR Media</b> Dual Swab Sample Kit                       | <b>Swab</b>            |
|       | Orofarüngeaalne tampooniproov  | <b>cobas® PCR Media</b> Uni või Dual Swab Sample Kit               | <b>Swab</b>            |
|       | Anorektaalne tampooniproov     | <b>cobas® PCR Media</b> Uni või Dual Swab Sample Kit               | <b>Swab</b>            |
|       | Uriin                          | <b>cobas® PCR Urine</b> Sample Kit või <b>cobas® PCR Media</b> Kit | <b>Urine</b>           |
|       | Tservikaalne tampooniproov     | PreservCyt® Solution (ThinPrep)                                    | <b>PreservCyt®</b>     |
| Mees  | Orofarüngeaalne tampooniproov  | <b>cobas® PCR Media</b> Uni või Dual Swab Sample Kit               | <b>Swab</b>            |
|       | Anorektaalne tampooniproov     | <b>cobas® PCR Media</b> Uni või Dual Swab Sample Kit               | <b>Swab</b>            |
|       | Uriin                          | <b>cobas® PCR Urine</b> Sample Kit või <b>cobas® PCR Media</b> Kit | <b>Urine</b>           |

**Joonis1 cobas® CT/NG analüüsiprotseduur süsteemiga cobas® 5800**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | Logige süsteemi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2</b> | <p>Laadige proovid süsteemi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Iga keskkonnas <b>cobas®</b> PCR Media oleva uriini- või tampooniproovi puhul <ul style="list-style-type: none"> <li>Eemaldage katsutilt kork</li> <li>Pange katsuti vahetult restile</li> </ul> </li> <li>Iga primaarse PreservCyt® prooviviaali puhul: <ul style="list-style-type: none"> <li>Primaarse viaali laadimisel: <ul style="list-style-type: none"> <li>Segage vorteksil 10 sekundit</li> <li>Eemaldage viaalilt kork</li> <li>Pange viaal restile</li> </ul> </li> <li>Sekundaarse katsuti laadimisel: <ul style="list-style-type: none"> <li>Segage primaarset viaali 10 sekundit vortexil</li> <li>Pipeteerige vähemalt 1 ml PreservCyt® proovi alikvoot <b>cobas®</b> PCR Media sekundaarsesse katsutisse</li> <li>Pange katsuti restile</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Laadige proovide restid</li> </ul> <p>Kontrollige, et proovid oleksid süsteemi vastu võetud</p> <p>Süsteem valmistub automaatselt</p> <p>Tellige testid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valige „Swab“ keskkonda <b>cobas®</b> PCR Media kogutud tampooniproovide tellimiseks</li> <li>Valige „Urine“, et tellida keskkonda <b>cobas®</b> PCR Media kogutud uriiniproovid</li> <li>PreservCyt® Solution proovide tellimiseks valige „PreservCyt®“</li> </ul> <p>Valige testi nimi</p> |
| <b>3</b> | <p>Lisage reaktiivid ja tarvikud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laadige testispetsiifilised reaktiivikassetid</li> <li>Laadige väikesed kontrollirestid</li> <li>Laadige töötlemisotsikud</li> <li>Laadige elueerimisotsikud</li> <li>Laadige töötlemisplaadid</li> <li>Laadige amplifitseerimisplaadid</li> <li>Laadige vedeljäätmete plaadid</li> <li>Laadige MGP Reagent</li> </ul> <p>Lisage proovilahjendit Specimen Diluent</p> <p>Lisage lüüsireaktiivi Lysis Reagent</p> <p>Lisage pesureaktiivi Wash Reagent</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>4</b> | Käivitage tööseeria, vajutades kasutajaliidesel töötlemisnuppu Start; kõiki järgmisi tööseeriaid alustatakse automaatselt, kui neid käsitsi edasi ei lükata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5</b> | Vaadake tulemused üle ja eksportige need                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>6</b> | <p>Eemaldage proovikatsutid Vajadusel sulgege minimaalse mahu nõuetele vastavad proovikatsutid hilisemaks kasutamiseks</p> <p>Puhastage seade</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Võtke tühjad väikesed kontrollirestid seadmest välja</li> <li>Võtke tühi (tühjad) testispetsiifiline (testispetsiifilised) reaktiivikasset (reaktiivikassetid) seadmest välja</li> <li>Tühjendage amplifitseerimisplaadi sahtel</li> <li>Tühjendage vedelate jäätmete nõu</li> <li>Tühjendage tahkete jäätmete nõu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Testi cobas® CT/NG läbiviimine süsteemiga cobas® 6800/8800

cobas® CT/NG töötsükliks võib läbi viia minimaalselt vajaliku proovimahuga 1,0 ml tampooniproovide ja PreservCyt® proovide puhul ning 1,2 ml uriiniproovide puhul. Seadme tööd kirjeldatakse täpsemalt süsteemi cobas® 6800/8800 kasutajaabis. Joonis 2 võtab protseduuri kokku.

- Süsteemil cobas® 6800/8800 töötlemiseks peab tampooni- ja uriiniproovidelt eemaldama korgid ja laadima proovid vahetult restidele.
- Lahusesse PreservCyt® Solution kogutud proovid tuleb alikvootideks jagada. Vt tservikaalsete proovide ettevalmistamise juhiseid, mida kirjeldatakse jaotises: „Tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt®”
- Ühes töötsükliks võivad olla ükskõik millised proovide kombinatsioonid (tampoon, uriin ja PreservCyt®) ning igat proovi võib analüüsida kas CT/NG, CT või NG ASAP-de suhtes.
- Keskkonda cobas® PCR Media või lahusesse PreservCyt® kogutud proovide analüüsimiseks peab kasutama cobas® CT/NG kasutajaliidesel (UI) olevat proovitüübi valikut, nagu kirjeldab Tab. 15.

**Tab. 15** Proovitüübi valik cobas® CT/NG kasutajaliidesel

| Proov |                                | Kogumiskomplekti tüüp                                | Töödelda proovitüübina |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|
| Naine | Tupe tampooniproov             | cobas® PCR Media Uni või Dual Swab Sample Kit        | Swab                   |
|       | Endotservikaalne tampooniproov | cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit                | Swab                   |
|       | Orofarüingeaalne tampooniproov | cobas® PCR Media Uni või Dual Swab Sample Kit        | Swab                   |
|       | Anorektaalne tampooniproov     | cobas® PCR Media Uni või Dual Swab Sample Kit        | Swab                   |
|       | Uriin                          | cobas® PCR Urine Sample Kit või cobas® PCR Media Kit | Urine                  |
|       | Tservikaalne tampooniproov     | PreservCyt® Solution (ThinPrep)                      | PreservCyt®            |
| Mees  | Orofarüingeaalne tampooniproov | cobas® PCR Media Uni või Dual Swab Sample Kit        | Swab                   |
|       | Anorektaalne tampooniproov     | cobas® PCR Media Uni või Dual Swab Sample Kit        | Swab                   |
|       | Uriin                          | cobas® PCR Urine Sample Kit või cobas® PCR Media Kit | Urine                  |

**Joonis 2** cobas® CT/NG analüüsiprotseduur süsteemiga cobas® 6800/8800

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <p>Logige süsteemi</p> <p>Süsteemi ettevalmistamiseks vajutage Start</p> <p>Tellige testid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valige „Swab“ keskkonda <b>cobas</b>® PCR Media kogutud tampooniproovide tellimiseks</li> <li>• Valige „Urine“, et tellida keskkonda <b>cobas</b>® PCR Media kogutud uriiniproovid</li> <li>• PreservCyt® Solution proovide tellimiseks valige „PreservCyt®“</li> <li>• Valige test</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2</b> | <p>Kui süsteem annab märku, lisage reaktiive ja tarvikuid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laadige testispetsiifilised reaktiivikassetid</li> <li>• Laadige kontrollkassetid</li> <li>• Laadige pipetiotsikud</li> <li>• Laadige töötlemisplaadid</li> <li>• Laadige MGP Reagent</li> <li>• Laadige amplifitseerimisplaadid</li> <li>• Lisage proovilahjendit Specimen Diluent</li> <li>• Lisage lüüsireaktiivi Lysis Reagent</li> <li>• Lisage pesureaktiivi Wash Reagent</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3</b> | <p>Laadige proovid süsteemi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iga keskkonnas <b>cobas</b>® PCR Media oleva primaarse uriini- või tampooniproovi puhul <ul style="list-style-type: none"> <li>o Eemaldage katsutilt kork</li> <li>o Pange katsuti vahetult restile</li> </ul> </li> <li>• Iga primaarse PreservCyt® prooviviaali puhul: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Segage vorteksil 10 sekundit</li> <li>o Pipeteerige vähemalt 1 ml PreservCyt® proovi alikvoot 13 ml ümarapõhjalisse sekundaarsesse katsutisse</li> <li>o Pange katsuti restile</li> </ul> </li> <li>• Laadige proovirest ja ummistunud otsikute restid proovi sisestusmoodulisse</li> <li>• Kontrollige, et proovid oleksid ülekandemoodulisse vastu võetud</li> </ul> |
| <b>4</b> | <p>Tööseeria käivitamiseks vajutage manuaalset „Start manually“ nuppu kasutajaliidesel või laske automaatselt alustada 120 minuti pärast või kui partii on täis</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>5</b> | <p>Vaadake tulemused üle ja eksportige need</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6</b> | <p>Eemaldage proovikatsutid Vajadusel sulgege minimaalse mahu nõuetele vastavad proovikatsutid hilisemaks kasutamiseks</p> <p>Puhastage seade</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eemaldage tühjad kontrollkassetid</li> <li>• Tühjendage amplifitseerimisplaadi sahtel</li> <li>• Tühjendage vedelate jäätmete nõu</li> <li>• Tühjendage tahkete jäätmete nõu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Tulemused

Süsteemid **cobas**® 5800 ja **cobas**® 6800/8800 tuvastavad ja eristavad automaatselt CT ja/või NG DNA samal ajal proovide ja kontrollide puhul, kuvades proovide sihtmärkide tulemused ja kontrollide kehtivuse.

### Kvaliteedikontroll ja tulemuste kehtivus süsteemil **cobas**® 5800

- Ühte negatiivset kontrolli **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] ja ühte CT/NG positiivset kontrolli [CT/NG (+) C] peab töötleva koos analüüsitava proovidega vähemalt iga 72 tunni järel või iga uue komplekti partiiga. Positiivseid ja/või negatiivseid kontrolle saab planeerida sagedamini, lähtudes laboriprotseduuridest ja/või kohalikest eeskirjadest.
- Kontrollide tulemused kuvatakse tarkvaras **cobas**® 5800 rakenduses „Controls“ (Kontrollid).
- Kontrollide süsteemi **cobas**® 5800 tarkvaras ja/või aruandes lippe, et tagada vastavate testitulemuste kehtivus (lipukoodide loendi leiate andmehaldustarkvara x800 Data Manager kasutajaabist).
- Kontrollid kehtivad juhul, kui kummagi kontrolli puhul ei esine lippe.
- Kontrollid on veerus „Control result“ (Kontrolli tulemus) tähistatud „Valid“ (Kehtiv), kui kõik kontrolli sihtmärgid esitatakse kehtivatena. Kontrollid on veerus „Control result“ tähistatud „Invalid“ (Kehtetu), kui üks või mõlemad kontrolli sihtmärgid esitatakse kehtetuna.
- Kontrollidel, mis on tähistatud „Invalid“, kuvatakse lipp veerus „Flags“ (Lipud). Üksikasjade vaates kuvatakse lisateavet selle kohta, miks kontroll on kehtetu, sh liputeave. Kui positiivne kontroll on kehtetu, korrake positiivse kontrolli ja kõigi sellega seotud proovide testimist. Kui negatiivne kontroll on kehtetu, korrake kõigi kontrollide ja kõigi nendega seotud proovide testimist.

Süsteemi **cobas**® 5800 tarkvara tunnistab tulemused automaatselt kehtetuks kontrolli tulemuste alusel.

**MÄRKUS.** Süsteem **cobas**® 5800 tarnitakse kontrollide komplekti (positiivne ja negatiivne) tööseria standard-seadistustega, mille puhul kontrollid analüüsitakse igas tööserias, kuid võimalik on seadistada kontrollide harvem analüüsimise sagedus kuni iga 72 tunni järel, laboriprotseduuride või kohalike eeskirjade alusel. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Roche'i hooldusinseneri või Roche'i tehnilise toega.

### Kvaliteedikontroll ja tulemuste kehtivus süsteemil **cobas**® 6800/8800

- Iga tellitud tulemustüübi partiiga töödeldakse üks puhver **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] ja üks positiivne kontroll CT/NG Positive Control [CT/NG (+) C].
- Kontrollide tarkvaras **cobas**® 6800/8800 ja/või aruandes lippe ning nendega seotud tulemusi, et veenduda katseseeria kehtivuses.
- Kõiki lippe kirjeldatakse süsteemi **cobas**® 6800/8800 kasutajaabis.
- Katseseeria tulemused kehtivad juhul, kui ühegi kontrolli puhul ei esine lippe. Kui katseseeria tulemus on kehtetu, korrake kogu katseseeria analüüsimist.

Süsteemi **cobas**® 6800/8800 tarkvara tunnistab tulemused automaatselt kehtivaks negatiivsete või positiivsete kontrollide toimivuse alusel.

## Test cobas® CT/NG süsteemil cobas® 5800

Proovide tulemused kuvatakse süsteemi cobas® 5800 tarkvaras rakenduses „Results“ (Tulemused). cobas® CT/NG süsteemi cobas® 5800 süsteemitarkvara kuva näiteid Joonis 3.

**Joonis 3** Kuva näide cobas® CT/NG tulemuste kuva kohta süsteemis cobas® 5800

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

\* Tabel kehtib kõigi kasutatud proovitüüpide kohta.

\*\* Tulemuste ülevaates kuvatakse kehtetute tulemuste korral lipu sümbol. Üksikasjalikud lippude kirjeldused on saadaval tulemuste üksikasjades.

Kontrollige süsteemi cobas® 5800 tarkvarast ja/või aruandest iga proovi lippe. Tulemusi tuleks tõlgendada järgmiselt.

- Kehtivate kontrollidega seotud proovid kuvatakse veerus „Control result“ (Kontrolli tulemus) kui „Valid“ (Kehtiv).
- Ebaõnnestunud kontrolliga seotud proovid kuvatakse veerus „Control result“ kui „Invalid“ (Kehtetu).
- Kui proovi tulemusega seotud kontrollid on kehtetud, lisatakse proovi tulemusele konkreetne lipp järgmiselt.
  - Q05D: tulemuse valideerimise ebaõnnestumine kehtetu positiivse kontrolli tõttu.
  - Q06D: tulemuse valideerimise ebaõnnestumine kehtetu negatiivse kontrolli tõttu.
- Iga proovi sihtmärktulemuse kohta veerus „Results“ (Tulemused) esitatud väärtusi tuleks tõlgendada Tab. 16, Tab. 17 ja Tab. 18 esitatud viisil.
- Kui üks või mitu proovi sihtmärki on tähistatud kui „Invalid“ (Kehtetu), kuvab süsteemi cobas® 5800 tarkvara lipu veerus „Flags“ (Lipud). Üksikasjade vaates kuvatakse lisateavet selle kohta, miks proovi sihtmärk (sihtmärgid) on kehtetu(d), sh liputeave.
- CT/NG testiga võivad esineda ühe või mitme sihtmärgi kombinatsiooni puhul kehtetud tulemused ja need esitatakse spetsiifiliselt iga kanali puhul. Vt vastava proovitüübi kordusanalüüsi juhiseid.
- Selle testi tulemusi tuleks tõlgendada vaid koos patsiendi kliinilise seisundi ning anamneesiga.

## Test cobas® CT/NG süsteemidel cobas® 6800/8800

cobas® CT/NG süsteemidele cobas® 6800/8800 kuva näiteid kujutavad vastavalt Joonis 4, Joonis 5 ja Joonis 6.

**Joonis 4** cobas® CT/NG tulemuste kuva näide CT/NG tulemuste päringu kohta süsteemides cobas® 6800/8800

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

**Joonis 5** cobas® CT tulemuste kuva näide CT tulemuste päringu kohta süsteemides cobas® 6800/8800

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

Märkus. Target 2 (Sihtmärgi 2) tulp on reserveeritud NG tulemuste jaoks.

**Joonis 6** cobas® NG tulemuste kuva näide NG tulemuste päringu kohta süsteemides cobas® 6800/8800

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

Märkus. Target 1 (Sihtmärgi 1) tulp on reserveeritud CT tulemuste jaoks.

Kehtiva katseseeria korral kontrollige süsteemi cobas® 6800/8800 tarkvarast ja/või aruandest iga proovi lippe. Tulemusi tuleks tõlgendada järgmiselt.

- Kehtiv partii võib sisaldada nii kehtivaid kui ka kehtetuid proovide tulemusi.
- Veerud „Valid“ (Kehtiv) ja „Overall Result“ (Üldised tulemused) ei kehti (NA) cobas® CT/NG proovitulemuste korral ning need märgistatakse kui „NA“.
- Individuaalsete proovide puhul esitatud sihtmärktulemused on kehtivad, kui need ei ole individuaalses sihtmärktulemuste tulbas tähistatud „Invalid“ (Kehtetu).
- CT/NG testiga võivad esineda ühe või mitme sihtmärgi kombinatsiooni puhul kehtetud tulemused ja need esitatakse spetsiifiliselt iga kanali puhul. Vt vastava proovitüübi kordusanalüüsi juhiseid.
- Selle testi tulemusi tuleks tõlgendada vaid koos patsiendi kliinilise seisundi ning anamneesiga.

## Tulemuste tõlgendamine

Tulemused ja nende vastav tõlgendamine CT ja NG (Tab. 16), ainult CT (Tab. 17) ja ainult NG (Tab. 18) tuvastamiseks on näidatud allpool.

**Tab. 16** cobas® CT/NG tulemused ja nende tõlgendamine CT/NG tulemuste päringu korral

| Tulemus     |             | Tõlgendus                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CT Positive | NG Positive | Kõik taotletud tulemused olid kehtivad.<br>Tuvastati CT ja NG DNA sihtmärksignaali.                                                                                                                                                                                  |
| CT Positive | NG Negative | Kõik taotletud tulemused olid kehtivad.<br>Tuvastati CT DNA sihtmärksignaali. NG DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud.                                                                                                                                                 |
| CT Negative | NG Positive | Kõik taotletud tulemused olid kehtivad.<br>CT DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud. Tuvastati NG DNA sihtmärksignaali.                                                                                                                                                 |
| CT Negative | NG Negative | Kõik taotletud tulemused olid kehtivad.<br>CT ega NG DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud.                                                                                                                                                                             |
| CT Positive | NG Invalid  | Kõik taotletud tulemused ei olnud kehtivad.<br>CT tulemus on kehtiv. Tuvastati CT DNA sihtmärksignaali.<br>NG tulemus on kehtetu. Kehtivate NG tulemuste saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida.<br>Kui tulemus on ikka kehtetu, tuleb võtta uus proov.     |
| CT Invalid  | NG Positive | Kõik taotletud tulemused ei olnud kehtivad.<br>CT tulemus on kehtetu. Kehtiva CT tulemuse saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida. Kui tulemus on ikka kehtetu, tuleb võtta uus proov.<br>NG tulemus on kehtiv. Tuvastati NG DNA sihtmärksignaali.           |
| CT Negative | NG Invalid  | Kõik taotletud tulemused ei olnud kehtivad.<br>CT tulemus on kehtiv. CT DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud.<br>NG tulemus on kehtetu. Kehtivate NG tulemuste saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida.<br>Kui tulemus on ikka kehtetu, tuleb võtta uus proov. |
| CT Invalid  | NG Negative | Kõik taotletud tulemused ei olnud kehtivad.<br>CT tulemus on kehtetu. Kehtiva CT tulemuse saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida. Kui tulemus on ikka kehtetu, tuleb võtta uus proov.<br>NG tulemus on kehtiv. NG DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud.       |
| CT Invalid  | NG Invalid  | Nii CT kui ka NG tulemus on kehtetu. Kehtiva CT ja NG tulemuse saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida. Kui tulemused on ikka kehtetud, tuleb võtta uus proov.                                                                                               |

**Tab. 17** cobas® CT/NG tulemused ja tõlgendamine CT tulemuse päringu korral

| Tulemus     | Tõlgendus                                                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CT Positive | Tellitud tulemus oli kehtiv.<br>Tuvastati CT DNA sihtmärksignaali.                                                                              |
| CT Negative | Tellitud tulemus oli kehtiv.<br>CT DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud.                                                                          |
| CT Invalid  | CT tulemus on kehtetu. Kehtiva CT tulemuse saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida. Kui tulemus on ikka kehtetu, tuleb võtta uus proov. |

Tab. 18 cobas® CT/NG tulemused ja tõlgendamine NG tulemuse päringu korral

| Tulemus     | Tõlgendus                                                                                                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NG Positive | Tellitud tulemus oli kehtiv.<br>Tuvastati NG DNA sihtmärksignaali.                                                                                 |
| NG Negative | Tellitud tulemus oli kehtiv.<br>NG DNA sihtmärksignaali ei tuvastatud.                                                                             |
| NG Invalid  | NG tulemus on kehtetu. Kehtivate NG tulemuste saamiseks tuleb esialgset proovi uuesti testida. Kui tulemus on ikka kehtetu, tuleb võtta uus proov. |

## Meetodi piirangud

- Seda toodet tohivad kasutada vaid PCR-meetodit ja süsteemi cobas® 5800 või cobas® 6800/8800 väljaõppe saanud töötajad.
- Testi cobas® CT/NG on hinnatud kasutamiseks ainult koos positiivse kontrolli komplekti cobas® CT/NG Positive Control Kit, negatiivse kontrolli komplekti cobas® Buffer Negative Control Kit, reaktiiviga cobas® omni MGP Reagent, lüüsireaktiiviga cobas® omni Lysis Reagent, proovilahjendi cobas® omni Specimen Diluent ja pesureaktiiviga cobas® omni Wash Reagent kasutamiseks süsteemil cobas® 5800 või cobas® 6800/8800.
- Tulemuste usaldusväärsus sõltub õigestest proovi võtmise, säilitamise ja käitlemise protseduuridest.
- Karbomeeri või karbomeere sisaldavad tooted nagu tupe lubrikandid, kreemid ja geelid võivad segada testi ning neid ei tohi kasutada urogenitaalproovide võtmise ajal või enne seda. Lisateabe saamiseks vt jaotist Segavad mõjud (Tab. 23).
- cobas® CT/NG on valideeritud kasutamiseks ainult mees- ja naispatsientide uriini, arsti juhiste kohaselt ise kogutud tupe tampooniproovide, arsti võetud tupe tampooniproovide, anorektaalsete tampooniproovide, orofarüngaalsete tampooniproovide ja endotservikaalsete tampooniproovidega, mis kõik on kogutud keskkonda cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), ja tservikaalsete proovidega, mis on kogutud lahusesse PreservCyt® Solution. Analüüsi toimivust ei ole hinnatud koos teiste kogumissöötmetega ja/või proovitüüpidega.
- C. trachomatis*'e ja *N. gonorrhoeae*'e avastamine sõltub organismide arvust proovis ja seda võivad mõjutada proovi kogumismeetodid, patsiendist sõltuvad tegurid (vanus, suguhaigused anamneesis, haigussümptomite olemasolu), nakkuse arengu faas ja/või nakkust põhjustava *C. trachomatis*'e ja *N. gonorrhoeae*' tüvi.
- Kuigi seda esineb harva, võivad mutatsioonid *C. trachomatis*'e krüptiise plasmidi või genoomse DNA või *N. gonorrhoeae*' genoomse DNA kõrgelt konserveerunud piirkondades, mida hõlmavad cobas® CT/NG praimerid ja/või sondid, põhjustada bakteri esinemise tuvastamise ebaõnnestumist.
- Neisseria gonorrhoeae* võib mõnikord vahetada geneetilist materjali kommensaalsete bakteritega, mida leidub tavaliselt suu ja kurgu normaalses mikroflooras. On võimalik, et see vahetus võib hõlmata isoleeritud DNA järjestusi, mis võivad harvadel juhtudel anda selles analüüsis positiivse signaali.<sup>22</sup>
- Tehnoloogiate erinevuste tõttu on soovitatav, et kasutaja teeks enne ühelt tehnoloogialt teisele üleminekut oma laboris tehnoloogiate erinevuste hindamiseks meetodi korrelatsiooniuuringu. Kasutajad peavad järgima enda asutuse spetsiifilisi ettekirjutusi/protseduure.
- cobas® CT/NG ei ole ette nähtud teiste urogenitaalse infektsiooni diagnoosimise uuringute või analüüside asendamiseks. Patsientidel võivad emakakaelapõletik, kusitipõletik, kuseteede põletikud ja vaginaalsed nakkused olla tingitud muudest põhjustest või muust samaaegsest nakkusest.
- Testi cobas® CT/NG ei soovitata oletatava seksuaalse väärkohtlemise tuvastamiseks ega muudeks kohtumeditiinilisteks näidustusteks.

- **cobas® CT/NG** ei sobi kasutamiseks ravi edukuse määramiseks, kuna nukleiinhapped võivad olla tuvastatavad pärast mikroobidevastast ravi.
- Test **cobas® CT/NG** soovitatakse uriini analüüsimiseks läbi viia esmasjoa uriiniproovidega (määratletud kui uriinijoa esimesed 10 kuni 50 ml). Muude mõjurite, nagu esimese joa vs keskjoa-urini, pesemisjärgse uriini jms mõju ei ole uuritud.
- Muude võimalike tegurite, nagu vaginaalne eritis, tampoonide kasutamine, tupe pesemine jne, ning proovi-võtmisega seonduvate tegurite mõju ei ole uuritud.
- Testi **cobas® CT/NG** ei ole hinnatud patsientidel, keda on hiljuti ravitud antimikroobsete ainetega, mis on aktiivsed CT või NG vastu, ega patsientidel, kellele on tehtud hüsterektoomia.
- Valepositiivsed või kehtetud tulemused võidakse saada polümeraasi pärssumise tõttu. Testile **cobas® CT/NG** lisatakse CT/NG sisekontroll, et aidata tuvastada proove, mis sisaldavad aineid, mis võivad pärssida nukleiinhappe isoleerimist ja PCR-amplifikatsiooni.
- Ensüümi AmpErase lisamine **cobas® CT/NG** põhiseгу reaktiivile võimaldab sihtmärk-DNA-d selektiivselt amplifitseerida; siiski on reaktiivide saastumise vältimiseks vaja järgida häid laboritavasid ja käesoleva pakendi infolehe juhiseid.
- Testi **cobas® CT/NG** ei ole hinnatud noorematel kui 14 aasta vanustel patsientidel.

## Mittekliinilise toimivuse hindamine

### Olulisemad toimivusnäitajad süsteemil cobas® 6800/8800

#### Tuvastuspiir (LoD)

*Chlamydia trachomatis*'e analüüsis nõutud analüütiline tundlikkus on kõigis analüüsi puhul heakskiidetud proovitüüpides 40 elementaarkehakest (EB) ml kohta kõigi serovariantide (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3) ja samuti Rootsi variandi nvCT puhul. Siiski on mõnede serovariantide lahjendamisel alla 40 EB/ml saadud positiivne analüüsitulemus, kasutades testi **cobas® CT/NG** süsteemil **cobas® 6800/8800**.

*N. gonorrhoeae*' analüüsis nõutud analüütiline tundlikkus on 1,0 kolooniat moodustavat ühikut (CFU) ml kohta (45 testitud *N. gonorrhoeae*' tüve) kõigis analüüsi puhul heakskiidetud proovitüüpides. Siiski on *N. gonorrhoeae*' tüvede lahjendamisel alla 1,0 CFU/ml on saadud positiivne analüüsitulemus, kasutades testi **cobas® CT/NG** süsteemil **cobas® 6800/8800**.

#### Täpsus

Asutusesisese täpsuse uurimiseks kasutati paneeli, mis koosnes CT ja NG kultuuridest, mis olid lahjendatud negatiivsete endotservikaalsete tampooniproovide maatriksi kogumis, mis oli kogutud keskkonda **cobas® PCR Media**, negatiivse uriini maatriksi ja keskkonna **cobas® PCR Media** kogumis ning negatiivses tservikaalsete proovide maatriksi kogumis, mis oli kogutud lahusesse PreservCyt®. Endotservikaalsed tampooniproovid olid ette nähtud esindama kõiki keskkonda **cobas® PCR Media** kogutud tampooniproove (endotservikaalsed, vaginaalsed, orofarüngaalsed ja anorektaalsed). Analüüsiti nelja taset, kasutades sihtmärkorganismidena CT serovarianti D ja NG tüve 2948.

Konstrueeriti täpsuspaneel, mis sisaldas iga paneeli maatriksi puhul liikmeid väga madalates, madalates ja keskmistes CT ja NG kontsentratsioonides ( $\leq 0,7$  EB/ml ja  $\leq 0,07$  CFU/ml,  $\leq 4$  EB/ml ja  $\leq 0,4$  CFU/ml ning  $\leq 12$  EB/ml ja  $\leq 1,2$  CFU/ml). Analüüs viidi läbi kokku 24 töotsükliga, kasutades kolme reaktiivi **cobas® CT/NG** partiid ja kahte seadet. Täpsuspaneelide

kirjeldust ja uuringu toimivusnäitajate tabamustaset kirjeldab Tab. 19. Kõik negatiivsed paneeliliikmed andsid kogu uuringus negatiivse tulemuse. Positiivsete paneeliliikmetega läbiviidud kehtivates analüüsides saadud Ct väärtuste standardhälbe ja variatsioonikordaja analüüsis (vt Tab. 20 ja Tab. 21) saadi üldine CV (%) vahemikus 1,62% kuni 4,05% CT puhul ning 1,17% kuni 3,55% NG puhul.

**Tab. 19** Laboratooriumi täpsuse kokkuvõte

| Sihtkontsentratsioon                                               |             | N testitud | N positiivne CT | N positiivne NG | Tabavustase |      | 95% CI CT |     | 95% CI NG |     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-----------------|-----------------|-------------|------|-----------|-----|-----------|-----|
| CT                                                                 | NG          |            |                 |                 | CT          | NG   | LL        | UL  | LL        | UL  |
| Endotservikaalne tampooniproov keskkonnas <b>cobas</b> ® 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 |
| Keskkond <b>cobas</b> ® PCR Media koos uriiniga                    |             |            |                 |                 |             |      |           |     |           |     |
| 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 |
| Lahusesse PreservCyt® Solution kogutud tservikaalsed proovid       |             |            |                 |                 |             |      |           |     |           |     |
| 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 |

**Tab. 20** Üldine keskmine, standardhälbed ja variatsioonikordajad (%) tsükli lävendite puhul, CT paneeliliikmed 2, 3 ja 4

| Tabavustase                                                        | Keskmine Ct | Seadmete vahel |      | Partiide vahel |      | Töotsükli siseselt |      | Töotsükli vahel |      | Päevade vahel |      | Kokku |      |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|------|----------------|------|--------------------|------|-----------------|------|---------------|------|-------|------|
|                                                                    |             | SD             | CV%  | SD             | CV%  | SD                 | CV%  | SD              | CV%  | SD            | CV%  | SD    | CV%  |
| Endotservikaalne tampooniproov keskkonnas <b>cobas</b> ® 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 |
| Lahusesse PreservCyt® Solution kogutud tservikaalsed proovid       |             |                |      |                |      |                    |      |                 |      |               |      |       |      |
| 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 |
| Keskkond <b>cobas</b> ® PCR Media koos uriiniga                    |             |                |      |                |      |                    |      |                 |      |               |      |       |      |
| 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 |

**Tab. 21** Üldine keskmine, standardhälbed ja variatsioonikordajad (%) tsükli lävendite puhul, NG paneeliliikmed 2, 3 ja 4

| Taba-<br>vustase                                                   | Kes-<br>mine<br>Ct | Seadmete<br>vahel |      | Partiide<br>vahel |      | Töötükli<br>siseselt |      | Töötüklite<br>vahel |      | Päevade<br>vahel |      | Kokku |      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|------|-------------------|------|----------------------|------|---------------------|------|------------------|------|-------|------|
|                                                                    |                    | SD                | CV%  | SD                | CV%  | SD                   | CV%  | SD                  | CV%  | SD               | CV%  | SD    | CV%  |
| Endotservikaalne tampooniproov keskkonnas <b>cobas</b> ® 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 |
| Lahusesse PreservCyt® Solution kogutud tservikaalsed proovid       |                    |                   |      |                   |      |                      |      |                     |      |                  |      |       |      |
| 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 |
| Keskkond <b>cobas</b> ® PCR Media koos uriiniga                    |                    |                   |      |                   |      |                      |      |                     |      |                  |      |       |      |
| 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 |

## Analüütiline spetsiifilisus/ristreaktiivsus

Analüütilise spetsiifilisuse hindamiseks testiti **cobas**® CT/NG-ga paneeli, mis hõlmas 151 bakterit, seent ja viirust, sealhulgas neid, mida leidub tavaliselt meeste ja naiste urogenitaaltraktis, 17 *gonorrhoeae* *Neisseria* tüvedest erinevat tüve ja teisi fülogeneetiliselt erinevaid organisme. Tab. 22 esitatud organismid lisati keskkonnas **cobas**® PCR Media negatiivsetesse tampooniproovide kogumitesse (endotservikaalsed, orofarüngeaalsed ja anorektaalsed), keskkonnas **cobas**® PCR Media stabiliseeritud uriini ja lahuses PreservCyt® Solution tservikaalsetele proovidele kontsentratsiooni juures, mis oli bakterite puhul ligikaudu  $1 \times 10^6$  ühikut\*/ml ja viiruste puhul ligikaudu  $1 \times 10^5$  ühikut\*/ml. Analüüs viidi läbi iga potentsiaalselt pärssiva organismiga eraldi ning samuti iga organismiga segatuna CT ja NG kultuuridega  $\leq 12$  EB/ml ja  $\leq 1,2$  CFU/ml. Tulemused näitasid, et ükski neist mikroorganismidest ei seganud CT ega NG tuvastamist ega andnud CT/NG-negatiivses maatriksis valepositiivseid tulemusi.

\* Kõigi bakterite kogus määrati kolooniat moodustavate ühikutena (CFU), välja arvatud *Chlamydomphila pneumoniae* ja *Chlamydomphila psittaci*, mille kogus määrati elementaarkehakestena (EB). Kõigi viiruste kogus määrati TCID<sub>50</sub> lõpp-punkti lahjendusanalüüsiga kui ühikud/ml. *Trichomonas vaginalis*'e ja HPV16 kogus määrati kui rakud/ml.

**Tab. 22** Analüütilise spetsiifilisuse/ristreaktiivsuse suhtes analüüsitud mikroorganismid

|                                    |                               |                                            |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|
| <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>        | Inimese adenovirus 40         | <i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> |
| <i>Alcaligenes faecalis</i>        | Inimese enteroviirus 71       | <i>Peptostreptococcus magnus</i>           |
| <i>Bacillus subtilis</i>           | Inimese rotaviirus            | <i>Plesiomonas shigelloides</i>            |
| <i>Bacteriodes fragilis</i>        | <i>Kingella denitrificans</i> | <i>Propionibacterium acnes</i>             |
| <i>Bacteroides caccae</i>          | <i>Kingella kingae</i>        | <i>Proteus mirabilis</i>                   |

|                                               |                                                      |                                     |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Bacteroides ureolyticus</i>                | <i>Klebsiella oxytoca</i>                            | <i>Proteus penneri</i>              |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i>           | <i>Klebsiella pneumoniae</i>                         | <i>Proteus vulgaris</i>             |
| <i>Bifidobacterium breve</i>                  | <i>Lactobacillus acidophilus</i>                     | <i>Providencia rettgeri</i>         |
| <i>Bifidobacterium longum</i>                 | <i>Lactobacillus brevis</i>                          | <i>Providencia stuartii</i>         |
| <i>Blautia producta</i>                       | <i>Lactobacillus crispatus</i>                       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>       |
| <i>Branhamella catarrhalis</i>                | <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis</i>       | <i>Pseudomonas fluorescens</i>      |
| <i>Brevibacterium linens</i>                  | <i>Lactobacillus jensenii</i>                        | <i>Pseudomonas putida</i>           |
| <i>Campylobacter coli</i>                     | <i>Lactobacillus lactis</i>                          | <i>Rahnella aquatilis</i>           |
| <i>Campylobacter jejuni</i>                   | <i>Lactobacillus oris</i>                            | <i>Rhizobium radiobacter</i>        |
| <i>Candida albicans</i>                       | <i>Lactobacillus parabuchneri</i>                    | <i>Rhodospirillum rubrum</i>        |
| <i>Candida glabrata</i>                       | <i>Lactobacillus reuteri</i>                         | <i>Saccharomyces cerevisiae</i>     |
| <i>Candida parapsilosis</i>                   | <i>Lactobacillus vaginalis</i>                       | <i>Salmonella choleraesuis</i>      |
| <i>Candida tropicalis</i>                     | <i>Lactococcus lactis cremoris</i>                   | <i>Salmonella minnesota</i>         |
| <i>Chlamydia psittaci</i>                     | <i>Legionella pneumophila</i>                        | <i>Salmonella typhimurium</i>       |
| <i>Chlamydophila pneumoniae</i>               | <i>Leuconostoc paramensenteroides aka. 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 (serogrupp B)</i> | <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>Tsutomegalovirus</i>                       | <i>Mycoplasma hominis</i>                            | <i>Streptococcus bovis</i>          |
| <i>Deinococcus radiodurans</i>                | <i>Neisseria cinerea</i>                             | <i>Streptococcus dysgalactiae</i>   |
| <i>Derrxia gummosa</i>                        | <i>Neisseria denitrificans</i>                       | <i>Streptococcus equinus</i>        |
| <i>Eikenella corrodens</i>                    | <i>Neisseria elongata subsp. elongata</i>            | <i>Streptococcus mitis</i>          |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>                 | <i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i>       | <i>Streptococcus mutans</i>         |
| <i>Enterobacter cloacae</i>                   | <i>Neisseria flava</i>                               | <i>Streptococcus pneumoniae</i>     |
| <i>Enterococcus avium</i>                     | <i>Neisseria flavescens</i>                          | <i>Streptococcus pyogenes</i>       |
| <i>Enterococcus casseliflavus</i>             | <i>Neisseria kochii</i>                              | <i>Streptococcus salivarius</i>     |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                  | <i>Neisseria lactamica</i>                           | <i>Streptococcus sanguis</i>        |
| <i>Enterococcus faecium</i>                   | <i>Neisseria macacae</i>                             | <i>Streptomyces griseus</i>         |
| <i>Erwinia herbicola</i>                      | <i>Neisseria meningitidis'e serogrupp A</i>          | <i>Trichomonas vaginalis</i>        |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>           | <i>Neisseria meningitidis'e serogrupp B</i>          | <i>Ureaplasma urealyticum</i>       |
| <i>Escherichia coli</i>                       | <i>Neisseria meningitidis'e serogrupp C</i>          | <i>Veillonella parvula</i>          |
| <i>Escherichia fergusonii</i>                 | <i>Neisseria meningitidis'e serogrupp D</i>          | <i>Vibrio cholerae</i>              |
| <i>Flavobacterium meningosepticum</i>         | <i>Neisseria meningitidis serogrupp W135</i>         | <i>Vibrio parahaemolyticus</i>      |
| <i>Fusobacterium nucleatum</i>                | <i>Neisseria meningitidis'e serogroup Y</i>          | <i>Yersinia enterocolitica</i>      |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>                  | <i>Neisseria mucosa</i>                              |                                     |
| <i>Gemella haemolysans</i>                    | <i>Neisseria perflava</i>                            |                                     |

## Segavad mõjud

Hinnati käsimüügis või retseptiga müüdavate naistetoode, mida võib urogenitaalsetes proovides leiduda (Tab. 23), käsimüügis müüdavate oraalsete hügieenitoodete, mida võib orofarüngaalsetes proovides leiduda (Tab. 24), ning hügieeni ja retseptiga müüdavate toodete, mida võib anorektaalsetes proovides leiduda (Tab. 25), toimet. Analüüsi läbiviimiseks kasutati kliiniliste proovide kogumit (urogenitaalsete proovidenä kasutati tupe tampooniproove, uriini ja PreservCyt®-i proove), millele lisati potentsiaalseid segavaid aineid tasemetel, mida eeldatakse patsientide poolt tavapärase kasutamise puhul. Segavat mõju avaldavaid aineid analüüsiti CT/NG-i suhtes negatiivsetes proovikogumites ning samuti proovikogumites CT/NG ≤ 120 EB/ml ja ≤ 1,2 CFU/ml manulusel, sõltuvalt analüüsivast proovitüübist. Selles uuringus kasutati CT serovariante D ja I ning NG tüvesid 2948 ja 891.

Käsimüügi (OTC) naistetoode ja retseptiga müüdavatest toodetest, mida analüüsiti urogenitaalsetes proovides, andsid metronidasool, Replens, RepHresh lõhna eemaldav vaginaalgeel ja RepHresh Clean Balance valenegatiivsed või kehtetud tulemused. Need tooted sisaldavad ühte või mitut karbomeeri. Ühte või mitut karbomeeri sisaldavad tooted on genereerinud valenegatiivseid ja kehtetuid tulemusi. Tab. 23 ei ole täielik loend karbomeere sisaldavatest toodetest. Ükski OTC suuhügieeni toodetest, mida analüüsiti orofarüngaalsetes tampooniproovides, ega OTC anorektaalsetest ja retseptiga müüdavatest toodetest, mida analüüsiti anorektaalsetes tampooniproovides, ei seganud analüüsi, kui neid uuriti toote tavapärase kasutamise puhul eeldatavates kontsentratsioonides.

**Tab. 23** Urogenitaalsetes proovides segava mõju suhtes analüüsitud ainete loetelu

| Toote nimi                                                 |                                             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Klindamütsiinfosfaadi vaginaalkreem                        | Norforms ravimküünlad                       |
| CVS tiokonasool 1 (Equate tioconazole 1)                   | Premariin                                   |
| Equate Vagaine kiheluse vastane kreem                      | Replens pikatoimeline vaginaalne niisutaja* |
| Estrace                                                    | Summer's Eve pihustatav naiste deodorant    |
| K-Y Ultra geel (asendab K-Y Silk E)                        | VCF – rasestumisvastane vaginaalne vaht     |
| Metronidasooli vaginaalkreem*                              | Yeast Gard Advanced                         |
| Monistat 3 tupesisene seenevastane kombineeritud preparaat | Azo Standard (ainult uriin)                 |
| Monistat Complete Care kihelust leevendav kreem            | RepHresh lõhna eemaldav vaginaalkreem*, †   |
| Gyne-Lotrimin 7                                            | RepHresh Clean Balance*, †                  |

\* Metronidasooli, Replensi ja RepHreshi puhul leiti segavad aineid tasemetel, mis võivad potentsiaalselt esineda kliinilistes proovides

† RepHresh tooteid analüüsiti simuleeritud tampooniproovi kasutades

**Tab. 24** Orofarünaalsetes tampooniproovides segava mõju suhtes analüüsitud ainete loetelu

| Toote nimi                                         |
|----------------------------------------------------|
| Cepacol Maximum Strength Throat Drop losengid      |
| Colgate Total hambapasta                           |
| Robitussin Cough / Chest Congestion kõhapiirup     |
| Listerine Ultra Clean Antiseptic suuvesi           |
| Scope suuvesi                                      |
| Sucrets Complete losengid                          |
| Vicks – Chloraseptic Sore Throat mentooliga spreid |
| Zicam Oral Mist                                    |

**Tab. 25** Anorektaalsetes tampooniproovides segavate mõjurite suhtes analüüsitud ainete loetelu

| Toote nimi                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|
| ANUSOL® Plus salv                                                       |
| CB Fleet® mineraalõli klistiir                                          |
| Doproct ravimküünlad / hemorroidi ravim                                 |
| K-Y Jelly                                                               |
| Lotrimini seentevastane kreem                                           |
| Preparation H hemorroidikreem                                           |
| PREPARATION H hemorroidiküünlad                                         |
| Driminate Generic for Dramamine Motion Sickness – Major Pharmaceuticals |
| Target – Triple Paste Diaper Rash salv                                  |
| Tucks ravimiga jahutavad hemorroidipadjad                               |
| Vaseline Original vaseliin                                              |

Segavate mõju suhtes analüüsiti endogeenseid aineid, mida võib leida urogenitaalsetes, orofarüingeaalsetes ja anorektaalsetes proovides. Analüüsi läbiviimiseks kasutati kliiniliste proovide kogumit (urogenitaalsete proovidenä kasutati endotservikaalset tampooniproovi, uriini ja PreservCyt®-i proove), millele lisati potentsiaalseid endogeenseid segavaid aineid. Segavaid mõjureid analüüsiti CT/NG negatiivsetes proovi kogumites ning samuti CT/NG ≤ 120 EB/ml ja ≤ 1,2 CFU/ml manulusel, sõltuvalt analüüsitud proovitüübist. Selles uuringus kasutati CT serovariante D ja I ning NG tüvesid 2948 ja 891.

Segavad mõjurid leiti täisveres 10% uriini ja PreservCyt®-i proovides, roes 0,4% anorektaalsetes proovides ja tservikaalses limas 1% endotservikaalsetes proovides. Endogeensete ainete tasemeid, mis olid analüüsi puhul vastuvõetavad kõigi proovitüüpide puhul, kujutab Tab. 26.

**Tab. 26** Endogeense aine kontsentratsioonide kokkuvõte, mille puhul ei tuvastatud segav mõju

| Segav aine                                              | Endotservikaalne tampooniproov | Anorektaalne tampooniproov | Orofarüingeaalne tampooniproov | PreservCyt® | Uriin        |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-------------|--------------|
| Albumiin (% w/v)                                        | N/A                            | N/A                        | N/A                            | N/A         | 5%           |
| Bilirubiin (% w/v)                                      | N/A                            | N/A                        | N/A                            | N/A         | 0,5%         |
| Lima (% w/v)                                            | 0,5%                           | 1,0%                       | 1,0%                           | 1,0%        | 0,5%         |
| Glükoos (% w/v)                                         | N/A                            | N/A                        | N/A                            | N/A         | 1,0%         |
| Perifeerse vere mononukleaarset rakud (PBMC-d rakku/ml) | 1,0E+06                        | 1,0E+06                    | 1,0E+06                        | 1,0E+06     | 1,0E+06      |
| pH (happeline ja aluseline)                             | N/A                            | N/A                        | N/A                            | N/A         | pH 4 ja pH 9 |
| Sülg (% w/v)                                            | N/A                            | N/A                        | 2,0%                           | N/A         | N/A          |
| Seemnevedelik (% w/v)                                   | 1,5%                           | N/A                        | N/A                            | 1,5%        | N/A          |
| Roe (% w/v)                                             | N/A                            | 0,3%                       | N/A                            | N/A         | N/A          |
| Täisveri (% v/v)                                        | 10%                            | 10%                        | 10%                            | 5%          | 5%           |

## Konkureeriv pärssimine

CT ja NG vahelise konkureeriva pärssimise hindamiseks analüüsiti iga proovitüübi proove (vaginaalsed, orofarüngaalsed ja anorektaalsed tampooniproovid keskkonnas **cobas**® PCR Media, keskkonnas **cobas**® PCR Media stabiliseeritud uriin ja tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt® Solution), segades ühe sihtmärgi madalad ja keskmised kontsentratsioonid vastassihmäärgi väga kõrgete kontsentratsioonidega. Madalad ja keskmised kontsentratsioonid on määratletud vastavalt kui  $\sim 1 \times \text{LoD}$  ja  $\sim 3 \times \text{LoD}$  ning kõrgeid kontsentratsioonid on määratletud kui need, mis annavad positiivse sihtmärkproovi signaali üle 95%.

Analüüsi tulemused näitavad, et kui NG esines kõrges kontsentratsioonis, tuvastati CT kõigis proovitüüpides nii madalate ( $\sim 1 \times \text{LoD}$ ) kui ka kõrgete ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ) tasemete puhul. Samuti nähtub tulemustest, et kui CT esines kõrges kontsentratsioonis, tuvastati NG kõigis proovitüüpides keskmiste ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ) tasemete puhul ja kõigis, välja arvatud ühes (orofarüngaalses), proovitüüpides madalate ( $\sim 1 \times \text{LoD}$ ) tasemete puhul.

## Süsteemi veaprotsent

Süsteemi veaprotsendi uuringus analüüsitud proovideks olid CT ja NG negatiivsete kliiniliste tservikaalsete proovide kogumid, mis koguti lahusesse PreservCyt® Solution, vaginaalsed tampooniproovid, mis koguti keskkonda **cobas**® PCR Media, ja uriiniproovid, mis olid stabiliseeritud keskkonnas **cobas**® PCR Media. Igale kliiniliste proovide kogumile lisati CT, serovariandi D (D-UW3) (CT) ja NG 2948 (ATCC 19424) (NG) kultuure kontsentratsioonil  $\leq 12 \text{ EB/ml}$  ja  $\leq 1,2 \text{ CFU/ml}$ , sõltuvalt proovitüübist. Selle uuringu tulemused näitasid, et kõik paralleelproovid olid CT/NG suhtes kehtivad ja positiivsed, andes kogu süsteemi veaprotsendiks 0%. Kahepoolse 95% täpse usaldusvahemiku alumise piiri väärtus oli 0% ja ülemise piiri väärtus 3,6% [0%: 3,6%].

## Ristsaastumine

**cobas**® CT/NG võimaliku ristsaastumise hindamiseks viidi läbi uuringud. Ristsaastumine võib põhjustada valepositiivseid tulemusi. Selles toimivuse uuringus saadi **cobas**® CT/NG proovilt proovile ristsaastumise määraks 0,5% (2/432), kui mitmetes töösüklites analüüsiti vaheldumisi väga kõrgeid positiivseid ja negatiivseid proove. Töösüklite vahelist ristsaastumist ei leitud (0/282). Analüüsi läbiviimiseks kasutati süsteemidel **cobas**® 6800/8800 keskkonnas **cobas**® PCR Media valmistatud proove ning keskkonnaga **cobas**® PCR Media ja lahusega PreservCyt® Solution stabiliseeritud uriini. Uuringus valmistati ette kõrgeid positiivseid proovid, et saada Ct väärtus, mis ületab 95% või rohkemal määral signaali, mis saadi sihtpopulatsioonist nakatunud patsientide proovidest. Selliste proovide saamise tõenäosus **cobas**® CT/NG regulaarsel kasutamisel on proportsionaalne CT ja NG levikuga uuritavas populatsioonis. Seega on proovilt proovile ristsaastumise määr **cobas**® CT/NG regulaarse kasutamise puhul tõenäoliselt alla  $0,5\% \times 5\% \times \text{CT levik uuritavas populatsioonis}$ . Isegi maksimaalse leviku 100% puhul, on ristsaastumise määr  $0,5\% \times 5\% \times 100\% = 0,025\%$ .

# Kliinilise toimivuse hindamine

## Prospektiivse kogumismeetodi korrelatsioon

Testi cobas® CT/NG ja cobas® 4800 CT/NG sooritusnäitajad võrreldi järgmiste proovitüüpide analüüsis:

- Endotservikaalsed tampooniproovid keskkonnas cobas® PCR Media
- Vaginaalsed tampooniproovid (arsti kogutud) keskkonnas cobas® PCR Media
- Vaginaalsed tampooniproovid (ise kogutud) keskkonnas cobas® PCR Media
- orofarüingealsed tampooniproovid keskkonnas cobas® PCR Media
- anorektaalsed tampooniproovid keskkonnas cobas® PCR Media
- mees- ja naispatsientide uriin keskkonnaga cobas® PCR Media segatult
- Lahusesse PreservCyt® Solution kogutud tservikaalsed proovid

Kokku kaasati 6 318 isikut 19 kliiniliste uuringute kohas Saksamaal ja USA-s, saadi 13 433 kehtivat CT tulemust ja 13 398 kehtivat NG tulemust, mida kasutati korrelatsiooniuuringu analüüsis. Korrelatsiooniuuringu tulemusi kõigi proovitüüpide kohta kujutab Tab. 27 ja arvutatud PPA, NPA, OPA 95% usaldusvahemikuga kujutab Tab. 28. Kõigi proovitüüpide seas oli 125 lahknevat proovi *Chlamydia trachomatis*'e puhul; millest 120 olid positiivsed süsteemil cobas® 6800/8800 ja 5 olid positiivsed süsteemil 4800. Samuti oli kõigi proovitüüpide seas 42 lahknevat proovi *Neisseria gonorrhoeae*' puhul, millest 40 olid positiivsed süsteemil 6800/8800 ja 2 olid positiivsed süsteemil cobas® 4800.

Korrelatsioonanalüüs testi cobas® CT/NG ja cobas® 4800 CT/NG vahel näitas positiivsete protsentuaalset kokkulangevust (PPA) üle 95% nii CT kui ka NG puhul kõigis proovitüüpides, kus suuremas osas proovitüüpides leiti PPA 100% nii CT kui NG puhul. Negatiivne ja üldine protsentuaalne kokkulangevus olid kõigis proovitüüpides üle 98% nii CT kui NG puhul.

**Tab. 27** Testi cobas® CT/NG ja cobas® 4800 CT/NG korrelatsiooni tulemuste kokkuvõte

| Proovitüüp                     | <i>Chlamydia trachomatis</i> |       |                |                | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |       |                |                |
|--------------------------------|------------------------------|-------|----------------|----------------|------------------------------|-------|----------------|----------------|
|                                | Con +                        | Con - | 68 +/-<br>48 - | 68 +/-<br>48 + | Con +                        | Con - | 68 +/-<br>48 - | 68 +/-<br>48 + |
| Endotservikaalne tampooniproov | 114                          | 1778  | 15             | 0              | 22                           | 1883  | 1              | 1              |
| Tupe tampooniproov             | 87                           | 1040  | 15             | 0              | 20                           | 1111  | 1              | 0              |
| SC – tupe tampooniproov        | 90                           | 1028  | 14             | 0              | 18                           | 1100  | 3              | 0              |
| Orofarüingeaalne tampooniproov | 37                           | 1915  | 14             | 0              | 74                           | 1864  | 22             | 0              |
| Anorektaalne tampooniproov     | 100                          | 1871  | 30             | 0              | 71                           | 1923  | 8              | 0              |
| Naispatsiendi uriin            | 272                          | 2083  | 18             | 0              | 23                           | 2340  | 4              | 0              |
| Meespatsiendi uriin            | 114                          | 717   | 3              | 0              | 30                           | 803   | 0              | 1              |
| PreservCyt®                    | 157                          | 1905  | 11             | 5              | 25                           | 2049  | 1              | 0              |
| Kõik proovid kokku             | 971                          | 12337 | 120            | 5              | 283                          | 13073 | 40             | 2              |

Con = kokkulangev; + = positiivne; - = negatiivne; SC = ise kogutud

Tab. 28 Testi cobas® CT/NG ja cobas® 4800 CT/NG korrelatsiooni ühilduvuse arvutused

| Proovituüp                     | <i>Chlamydia trachomatis</i> |       |            | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |       |            |
|--------------------------------|------------------------------|-------|------------|------------------------------|-------|------------|
|                                | Tulemus (%)                  |       | 95% CI     | Tulemus                      |       | 95% CI     |
| Endotservikaalne tampooniproov | PPA                          | 100%  | 96,8–100%  | PPA                          | 95,7% | 78,1–99,9% |
|                                | NPA                          | 99,2% | 98,6–99,5% | NPA                          | 99,9% | 99,7–100%  |
|                                | OPA                          | 99,2% | 98,7–99,6% | OPA                          | 99,9% | 99,6–100%  |
| Tupe tampooniproov             | PPA                          | 100%  | 95,8–100%  | PPA                          | 100%  | 83,2–100%  |
|                                | NPA                          | 98,6% | 97,7–99,2% | NPA                          | 99,9% | 99,5–100%  |
|                                | OPA                          | 98,7% | 97,8–99,3% | OPA                          | 99,9% | 99,5–100%  |
| SC – tupe tampooniproov        | PPA                          | 100%  | 96,0–100%  | PPA                          | 100%  | 81,5–100%  |
|                                | NPA                          | 98,7% | 97,8–99,3% | NPA                          | 99,7% | 99,2–99,9% |
|                                | OPA                          | 98,8% | 97,9–99,3% | OPA                          | 99,7% | 99,2–99,9% |
| Orofarüingeaalne tampooniproov | PPA                          | 100%  | 90,5–100%  | PPA                          | 100%  | 95,1–100%  |
|                                | NPA                          | 99,3% | 98,8–99,6% | NPA                          | 98,8% | 98,2–99,3% |
|                                | OPA                          | 99,3% | 98,8–99,6% | OPA                          | 98,9% | 98,3–99,3% |
| Anorektaalne tampooniproov     | PPA                          | 100%  | 96,4–100%  | PPA                          | 100%  | 94,9–100%  |
|                                | NPA                          | 98,4% | 97,8–98,9% | NPA                          | 99,6% | 99,2–99,8% |
|                                | OPA                          | 98,5% | 97,9–99,0% | OPA                          | 99,6% | 99,2–99,8% |
| Naispatsiendi uriin            | PPA                          | 100%  | 98,7–100%  | PPA                          | 100%  | 85,2–100%  |
|                                | NPA                          | 99,1% | 98,6–99,5% | NPA                          | 99,8% | 99,6–100%  |
|                                | OPA                          | 99,2% | 98,8–99,5% | OPA                          | 99,8% | 99,6–100%  |
| Meespatsiendi uriin            | PPA                          | 100%  | 96,8–100%  | PPA                          | 96,8% | 83,3–99,9% |
|                                | NPA                          | 99,6% | 98,8–99,9% | NPA                          | 100%  | 99,5–100%  |
|                                | OPA                          | 99,6% | 99,0–99,9% | OPA                          | 99,9% | 99,3–100%  |
| PreservCyt®                    | PPA                          | 96,9% | 92,9–99,0% | PPA                          | 100%  | 86,3–100%  |
|                                | NPA                          | 99,4% | 99,0–99,7% | NPA                          | 99,9% | 99,7–100%  |
|                                | OPA                          | 99,2% | 98,8–99,6% | OPA                          | 99,9% | 99,7–100%  |
| Kõik proovid kokku             | PPA                          | 99,5% | 98,8–99,8% | PPA                          | 99,3% | 97,5–99,9% |
|                                | NPA                          | 99,0% | 98,8–99,2% | NPA                          | 99,7% | 99,6–99,8% |
|                                | OPA                          | 99,1% | 98,9–99,2% | OPA                          | 99,7% | 99,6–99,8% |

PPA = positiivsete protsentuaalne kokkulangevus; NPA = negatiivsete protsentuaalne kokkulangevus; OPA = üldine protsentuaalne kokkulangevus;  
SC = ise kogutud

## Kliiniline uuring – Urogenitaalsete proovide prospektiivne kogumine

Testi **cobas**® CT/NG kliiniline kasulikkus ja toimivus tehti kindlaks mitmekesuselise prospektiivse kogumisuuringuga, võrreldes tulemusi infektsiooninäitajaga (IS, *Infection Status*), mida kasutatakse urogenitaalsete proovide puhul FDA-heakskiidetud NAATidega. Naiste ja meeste urogenitaalsed proovid koguti 9 geograafiliselt eriilmelistest keskustest USAs ning testimine viidi läbi 4 laboratoorses testimiskeskuses (3 välist ja 1 sisemine).

Prospektiivselt kaasatud naissoost isikud andsid järgmised urogenitaalsed proovid: hommikune uriin, 3 vaginaalset tampooniproovi, 1 endotservikaalne tampooniproov keskkonnas **cobas**® PCR Media ja 1 tservikaalne proov lahuses PreservCyt® Solution. Kui naissoost isik oli uuringu kliiniliselt kogutud vaginaalse tampooni rühmas, pandi 2 vaginaalsest tampoonidest vastava tootja kogumisvahendisse ja 1 keskkonda **cobas**® PCR Media. Kui naissoost isik oli uuringu ise-kogutud vaginaalse tampooniproovi rühmas, võtsid naised kõigepealt ise 1 vaginaalse tampooniproovi ja panid selle keskkonda **cobas**® PCR Media ning pärast koguti kliiniliselt 2 vaginaalset tampooniproovi ja pandi 2 vastava tootja kogumisvahendisse.

Prospektiivselt kaasatud meessoost isikud andsid uriiniproovi, mis alikvooditi vastava tootja kogumisvahendisse ja keskkonda **cobas**® PCR Media.

Isikud klassifitseeriti sümptomaatilistena, kui nad ise teatasid CT või NG infektsiooni tunnustega sümptomitest, mis on loetletud allpool:

- düsuuria (valu urineerimisel)
- valu, vaev või veritsus vahekorra ajal
- alakõhuvalu
- ebanormaalne tupevoolus
- valu alakõhus, emakasvõi munasarjades
- uretraalne voolus
- munandivalu
- munandikoti valu või turse

Prospektiivselt kaasatud isikud klassifitseeriti asümptomaatilisteks, kui nad ei teatanud ühestki ülaltoodud sümptomist.

Proove testiti CT ja NG suhtes, kasutades testi **cobas**® CT/NG ja kaubandusvõrgust saadaval NAATe. Kõik testid viidi läbi vastava tootja kasutusjuhendi alusel.

Testi **cobas**® CT/NG kliinilist toimet hinnati, võrreldes kogutud proovitüüpide tulemusi IS-algoritmiga, mida konfigureeriti eelnevalt naiste puhul 2 kaubandusvõrgust saadaval NAATi ja meeste puhul 3 kaubandusvõrgust saadaval NAATi kombineeritud tulemuste põhjal. Naiste ja meeste IS-algoritmid on näidatud vastavalt Tab. 29 ja Tab. 30.

NG puhul saadi arhiveeritud prospektiivselt kogutud naiste uriin, tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt® ja endotservikaalsed tampooniproovid süsteemil **cobas**® 4800 System kasutatud testi **cobas**® CT/NG v2 kliinilisest uuringust. Nende proovide IS oli juba määratud süsteemil **cobas**® 4800 System kasutatud testi **cobas**® CT/NG v2 kliinilise uuringuga.

**Tab. 29** Naiste nakatumisnäitaja määramine urogenitaalsetest proovidest<sup>a</sup>

| NAAT1<br>Uriin/Vaginaalne | NAAT2<br>Uriin/Vaginaalne | Nakatumisnäitaja (IS) <sup>b</sup>               |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------|
| +/+                       | +/+                       | Nakatunud                                        |
| +/+                       | +/- või -/+               | Nakatunud                                        |
| +/- või -/+               | +/+                       | Nakatunud                                        |
| +/-                       | -/+                       | Nakatunud                                        |
| -/+                       | +/- või -/+               | Nakatunud                                        |
| +/-                       | +/-                       | Nakatunud (uriin)<br>Mittenakatunud (vaginaalne) |
| +/- või -/+               | -/-                       | Ei ole nakatunud                                 |
| +/+                       | -/-                       | Ei ole nakatunud                                 |
| -/-                       | +/+                       | Ei ole nakatunud                                 |
| -/-                       | +/- või -/+               | Ei ole nakatunud                                 |
| -/-                       | -/-                       | Ei ole nakatunud                                 |

<sup>a</sup> Üks positiivne tulemus kummalgi NAATil (NAAT1 ja NAAT2) muudab nakatumisnäitaja positiivseks. Ükskõik milline muu tulemuste kombinatsioon muudab nakatumisnäitaja negatiivseks.

<sup>b</sup> Olukorras, kus üks või rohkem kui üks proovitüüp on kehtetu tulemusega, peab NAAT1 ja NAAT2 kehtivate tulemustega proovitüüpidel olema samaaegne positiivne või negatiivne tulemus, et nakatumisnäitajat saaks määrata vastavalt kas „Nakatunud“ või „Mitte nakatunud“. Kõikide teiste juhtumite puhul, kus üks või rohkem kui üks proovitüüp on kehtetu, on nakatumisnäitaja määramatu.

**Tab. 30** Meeste nakatumisnäitaja määramine uurimineproovidest

| NAAT1<br>Uriin | NAAT2<br>Uriin | NAAT3<br>Uriin | Nakatumisnäitaja (IS) <sup>a</sup> |
|----------------|----------------|----------------|------------------------------------|
| +              | +              | +              | Nakatunud                          |
| +              | +              | -              | Nakatunud                          |
| +              | -              | +              | Nakatunud                          |
| -              | +              | +              | Nakatunud                          |
| -              | -              | +              | Ei ole nakatunud                   |
| -              | +              | -              | Ei ole nakatunud                   |
| +              | -              | -              | Ei ole nakatunud                   |
| -              | -              | -              | Ei ole nakatunud                   |

<sup>a</sup> Kui vähemalt 2 testitulemust 3-st on samaaegselt positiivsed või negatiivsed, siis saab nakatumisnäitajaks määrata nakatunud või mittenakatunud. Kui üks testitulemus on kehtetu/kadunud ja ülejäänud kaks on vastuolus, siis nakatumisnäitajat ei saa määrata. Kui 2 või 3 testitulemust on kehtetud/kadunud, siis ei saa nakatumisnäitajat määrata.

## Kliiniline uuring – Prospektiivselt kogutud genitaalidevälised proovid

Testi **cobas**® CT/NG kliiniline kasulikkus ja toimivus tehti kindlaks mitmekeskuselise prospektiivse kogumisuuringuga, võrreldes tulemusi infektsiooninäitajaga (IS, *Infection Status*), kasutades kaubandusvõrgust saadaval CT/NG analüüsides kombinatsiooni anorektaalsetel ja orofarüingeaalsetel tampooniproovidel. Uuringus osalejad kaasati 8-st geograafiliselt eriilmelistest kliinilisest keskusest (STD, HIV, Family Planning ja STD Research). Proove testiti CT ja NG suhtes, kasutades testi **cobas**® CT/NG ja kaubandusvõrgust saadaval NAATe. Kõik testid viidi läbi vastava tootja kasutusjuhendi alusel. **cobas**® CT/NG kliiniline toimivus määrati, võrreldes tulemusi nakatumisnäitajaga. Positiivne nakatumisnäitaja saadi, kui vähemalt 2 3-st võrdlusanalüüsist olid positiivsed. Nakatumisnäitaja tõlgendusi on kirjeldatud täpsemalt allpool Tab. 31.

**Tab. 31** Nakatumisnäitaja võrdlev tõlgendus „NAAT A” „NAAT B” „NAAT C” tulemuste põhjal iga proovitüübi kohta

| NAAT A  | NAAT B | NAAT C | IS-i tõlgendus |
|---------|--------|--------|----------------|
| +       | +      | +      | +              |
| +       | +      | -      | +              |
| +       | -      | +      | +              |
| -       | +      | +      | +              |
| U       | +      | +      | +              |
| +       | U      | +      | +              |
| +       | +      | U      | +              |
| +       | -      | -      | -              |
| -       | +      | -      | -              |
| -       | -      | +      | -              |
| -       | -      | -      | -              |
| +       | +      | +      | +              |
| +       | +      | -      | +              |
| +       | -      | +      | +              |
| -       | +      | +      | +              |
| +       | -      | -      | -              |
| -       | +      | -      | -              |
| -       | -      | +      | -              |
| -       | -      | -      | -              |
| U       | -      | -      | -              |
| -       | U      | -      | -              |
| -       | -      | U      | -              |
| +       | U      | -      | U              |
| + või - | U      | U      | U              |

IS = nakatumisnäitaja; + tähistab positiivset; - negatiivset tulemust; U = tõlgendamatu testitulemus.

Märkus. Tõlgendamatud testitulemused ilmnesid, kui kehtetute või ebamääraste tulemuste uuesti testimisel ei saadud positiivset või negatiivset tulemust.

## Tulemused

### Urogenitaalsed proovid – Kliiniline uuring

Uuringusse kaasati prospektiivselt 5 197 osalejat, kellest 5 105 vastasid kaasamise kriteeriumitele. 5 105-st nõuetele vastavast uuringus osaleja prospektiivsest proovist 5 053 (99,0%) (3 860 naist ja 1 193 meest) olid hinnatavad ja kaasati andmeanalüüsi. Mittehinnatavaks määrati kokku 52 osalejat (1,0%) ja neid ei kaasatud statistilistesse analüüsidesse. Kokku testiti selles kliinilises uuringus 371 arhiveeritud prospektiivselt kogutud naiste urogenitaalset proovi (uriini, tservikaalsed proovid lahuses PreservCyt ja endotservikaalsed tampooniproovid), mis saadi 295-lt naissoost uuringus osalejalt. 17 169-st selles uuringus testitud proovist olid esimesel testimisel 19 kehtetu tulemusega (kehtetute tulemuste määr 0,11% (95% CI: 0,07%; 0,17%)). Uuesti testimisel andsid 3 proovi kehtiva tulemuse.

### Genitaalidevälised proovid – Kliiniline uuring

Uuringus nõustus osalema 2 439 isikut, kuid kokku arvati välistamise/kaasamise kriteeriumite alusel välja 49 osalejat, mis andis valimiks 2 390 osalejat. 2 390 uuringus osaleja proovidest testiti 2 365 anorektaalset ja 2 382 orofarüingeaalset proovi. 4 747-st proovist (2 365 rektaalset tampooniproovi ja 2 382 orofarüingeaalset tampooniproovi) oli töötlemisvigade tõttu 4-l kehtetu tulemus.

### *Chlamydia trachomatis*: Urogenitaalsete proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte

Tab. 32 ja Tab. 33 võtavad kokku sümptomaatiliste ja asümptomaatiliste prospektiivselt kaasatud isikute tulemused, millele määrati IS-algoritmi alusel tulemuseks kas CT-ga nakatunud või mittenakatunud (naised ja mehed). CT-ga oli nakatunud kokku 271 naist ja 118 meest. Sümptomitest teatati 45,8%-l (124/271) nakatunud ja 36,7%-l (1 318/3 589) mittenakatunud naistel. Sümptomitest teatati 53,4%-l (63/118) nakatunud ja 22,5%-l (242/1 074) mittenakatunud meestel.

**Tab. 32** CT positiivsete/negatiivsete tulemuste analüüs naiste nakatunud näitaja puhul

| Nakatumi-<br>snäitaja | NAAT1<br>UR | NAAT1<br>VS | NAAT2<br>UR | NAAT2<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>PC | cobas®<br>CT/NG<br>ES | SS <sup>a</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>a</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | Kokku |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Nakatunud             | +           | +           | +           | +           | +                     | +                     | +                     | +                     | 104                                  | 108                                   | 212   |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | +                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 7                                     | 9     |
| Nakatunud             | +           | +           | +           | +           | +                     | +                     | -                     | +                     | 1                                    | 5                                     | 6     |
| Nakatunud             | +           | +           | -           | +           | +                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 4                                     | 6     |
| Nakatunud             | +           | +           | +           | +           | +                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 4                                     | 5     |
| Nakatunud             | +           | +           | +           | +           | +                     | +                     | +                     | -                     | 1                                    | 3                                     | 4     |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | -                     | +                     | +                     | +                     | 1                                    | 3                                     | 4     |
| Nakatunud             | -           | +           | -           | +           | -                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 2                                     | 4     |
| Nakatunud             | -           | +           | -           | +           | +                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 1                                     | 3     |
| Nakatunud             | +           | -           | +           | +           | +                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 1                                     | 2     |
| Nakatunud             | +           | +           | +           | +           | +                     | +                     | Ebaõnnestus           | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud             | +           | +           | +           | +           | +                     | +                     | +                     | Ebaõnnestus           | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | +                     | -                     | +                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | +                     | +                     | +                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | +                     | +                     | -                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | +                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | +           | +           | -                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | -           | +           | +                     | +                     | +                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud             | -           | +           | -           | +           | -                     | +                     | -                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |

| Nakatumi-<br>snäitaja  | NAAT1<br>UR        | NAAT1<br>VS        | NAAT2<br>UR        | NAAT2<br>VS        | cobas®<br>CT/NG<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>PC | cobas®<br>CT/NG<br>ES | SS <sup>a</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>a</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | Kokku |
|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Nakatunud              | +                  | -                  | +                  | +                  | +                     | +                     | +                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud              | +                  | -                  | +                  | +                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud              | +                  | -                  | -                  | +                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud              | +                  | -                  | -                  | +                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud <sup>b</sup> | +                  | -                  | +                  | -                  | +                     | +                     | -                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud <sup>b</sup> | +                  | -                  | +                  | -                  | +                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud <sup>b</sup> | +                  | -                  | +                  | -                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| <b>Kokku</b>           |                    |                    |                    |                    |                       |                       |                       |                       | 124                                  | 147                                   | 271   |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 1 252                                | 2 165                                 | 3 417 |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 6                                    | 12                                    | 18    |
| Mittenakatunud         | -                  | Kehtetu            | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 7                                    | 5                                     | 12    |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | Kehtetu               | -                     | -                     | 6                                    | 4                                     | 10    |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 9                                     | 10    |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | +                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 7                                     | 9     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | +                     | 5                                    | 4                                     | 9     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | Pole<br>kohaldatav | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 7                                     | 9     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | Kehtetu            | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 9                                     | 9     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | Pole<br>kohaldatav    | 3                                    | 5                                     | 8     |
| Mittenakatunud         | +                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 3                                    | 3                                     | 6     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 5                                     | 6     |
| Mittenakatunud         | -                  | +                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 2                                     | 4     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | +                     | -                     | 1                                    | 3                                     | 4     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | Pole<br>kohaldatav    | -                     | -                     | 1                                    | 3                                     | 4     |
| Mittenakatunud         | -                  | Pole<br>kohaldatav | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 4                                     | 4     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | Pole<br>kohaldatav    | Pole<br>kohaldatav    | 0                                    | 3                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | Pole<br>kohaldatav | -                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 2                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | Pole<br>kohaldatav | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 3                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | Kehtetu            | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 1                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | -                  | +                  | -                  | -                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | +                     | +                     | +                     | 0                                    | 2                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | +                     | +                     | -                     | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | +                     | -                     | +                     | 1                                    | 1                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 2                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | Kehtetu               | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | Kehtetu            | -                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 1                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | +                  | +                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | +                  | -                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | +                  | -                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | +                     | +                     | +                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | -                     | +                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | +                     | +                     | -                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | +                  | -                     | -                     | -                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |

| Nakatumi-<br>snäitaja | NAAT1<br>UR | NAAT1<br>VS | NAAT2<br>UR        | NAAT2<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>PC | cobas®<br>CT/NG<br>ES | SS <sup>a</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>a</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | Kokku |
|-----------------------|-------------|-------------|--------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | +           | +                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | -                     | Pole<br>kohaldatav    | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | Kehtetu               | Kehtetu               | Kehtetu               | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | -                     | Kehtetu               | Kehtetu               | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | Pole<br>kohaldatav    | Kehtetu               | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | -                     | Kehtetu               | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | +                     | +                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | -                     | -                     | Ebaõnnestus           | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | +                     | -                     | -                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | +                     | -                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | Ebaõnnestus           | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | -           | -                     | Ebaõnnestus           | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -                  | Kehtetu     | -                     | +                     | +                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | Pole<br>kohaldatav | +           | -                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | Kehtetu     | -                  | -           | -                     | Kehtetu               | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| <b>Kokku</b>          |             |             |                    |             |                       |                       |                       |                       | 1318                                 | 2271                                  | 3589  |

<sup>a</sup> SS = sümptomi näitaja.

<sup>b</sup> Nakatunud (uriin), mittenakatunud (tampooneiproov).

<sup>c</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

Märkus. Olukorras, kus üks või rohkem kui üks proovitüüp on naissoost osalejale kehtetu/puuduv (NA) tulemusega, peab NAAT1 ja NAAT2 kehtivate tulemustega proovitüüpidel olema samaaegne positiivne või negatiivne tulemus, et nakatumisnäitajat saaks määrata vastavalt kas „Nakatunud“ või „Mitte nakatunud“. Kõikide teiste juhtumite puhul, kus üks või rohkem kui üks proovitüüp on kehtetu/puudub (NA), on nakatumisnäitaja määramatu.

Märkus. Naissoost uuringus osalejaid, kellele määrati nakatumisnäitaja (nakatunud või mittenakatunud) ja lõplikke kehtivaid cobas® CT/NG testitulemusi loetakse hinnatavaks ja on lisatud sellesse koondtabelisse.

Märkus. + tähistab positiivset, - tähistab negatiivset, NA tähistab puuduvat tulemust.

Märkus. UR = uriin, VS = vaginaalne tampooniproov, PC = PreservCyt®, ES = endotservikaalne tampooniproov.

Märkus. Rida „cobas® CT/NG kehtetu“ koondab instrumendi amplifitseerimis-/tuvastamisvead ja protokollist kõrvalekaldumise tõttu välja arvatud proovid.

Märkus. Rida „cobas® CT/NG ebaõnnestunud“ näitab riistvara, tarkvara või kasutaja vigu, mille tõttu tulemust ei esitatud.

**Tab. 33** CT positiivsete/negatiivsete tulemuste analüüs meeste nakatunud näitaja puhul

| Nakatumisnäitaja          | NAAT1<br>UR        | NAAT2<br>UR | NAAT3<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>UR | Sümptomi-<br>näitaja<br>Sümp <sup>a</sup> | Sümptomi-<br>näitaja<br>Asümp <sup>a</sup> | Kokku  |
|---------------------------|--------------------|-------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|
| Nakatunud                 | +                  | +           | +           | +                     | 60                                        | 55                                         | 115    |
| Nakatunud                 | -                  | +           | +           | +                     | 1                                         | 0                                          | 1      |
| Nakatunud                 | +                  | Kehtetu     | +           | +                     | 1                                         | 0                                          | 1      |
| Nakatunud                 | +                  | -           | +           | +                     | 1                                         | 0                                          | 1      |
| <b>Nakatunud kokku</b>    |                    |             |             |                       | 63                                        | 55                                         | 118    |
| Mittenakatud              | -                  | -           | -           | -                     | 238                                       | 819                                        | 1 057  |
| Mittenakatud              | -                  | Kehtetu     | -           | -                     | 2                                         | 2                                          | 4      |
| Mittenakatud              | Kehtetu            | -           | -           | -                     | 0                                         | 3                                          | 3      |
| Mittenakatud              | -                  | -           | Kehtetu     | -                     | 0                                         | 3                                          | 3      |
| Mittenakatud              | Pole<br>kohaldatav | -           | -           | -                     | 1                                         | 1                                          | 2      |
| Mittenakatud              | -                  | -           | -           | +                     | 0                                         | 2                                          | 2      |
| Mittenakatud              | -                  | -           | +           | -                     | 0                                         | 1                                          | 1      |
| Mittenakatud              | -                  | +           | -           | +                     | 1                                         | 0                                          | 1      |
| Mittenakatud              | +                  | -           | -           | -                     | 0                                         | 1                                          | 1      |
| <b>Mittenakatud kokku</b> |                    |             |             |                       | 242                                       | 832                                        | 1 074* |

<sup>a</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

\* Ühel uuringus osalejal oli tundmatu sümptominäitaja ja see ei ole tabelis kajastatud.

Märkus. Kui meestel on vähemalt 2 testitulemust 3-st samaaegselt positiivsed või negatiivsed, siis saab nakatumisnäitajaks määrata nakatunud või mittenakatud. Kui üks testitulemus on kehtetu/puudu (NA) ja ülejäänud kaks on vastuolus, siis nakatumisnäitajat ei saa määrata. Kui 2 või 3 testitulemust on kehtetud/puudu, siis ei saa nakatumisnäitajat määrata.

Märkus. Meessoost uuringus osalejaid, kellele määrati nakatumisnäitaja (nakatunud või mittenakatud) ja lõplikke kehtivaid cobas® CT/NG testitulemusi loetakse hinnatavaks ja on lisatud sellesse koondtabelisse.

Märkus. Rida „cobas® CT/NG kehtetu“ koondab instrumendi amplifitseerimis-/tuvastamisvead ja protokollist kõrvalekaldumise tõttu välja arvatud proovid.

Märkus. + tähistab positiivset, - tähistab negatiivset, NA tähistab puuduvat tulemust.

Märkus. UR = uriin.

## ***Chlamydia trachomatis*: Genitaalideväliste proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte**

Tab. 34 võtab kokku hinnatavatelt uuringus osalejatelt saadud tulemused, mis olid IS-algoritmi põhjal kas CT positiivsed või negatiivsed anorektaalsete (AR) ja orofarüngaalsete (OP) proovide lõikes. 2 365st rektaalse proovi andnud osalejast oli 18-l CT nakatumisnäitaja tõlgendamatu, 12 arvati välja protokollist kõrvalekaldumise tõttu ja ülejäänud 2 335 olid hinnatavad. Sarnaselt oli 2 382-st orofarüngaalse proovi andnud osalejast 23-l CT nakatumisnäitaja tõlgendamatu, 11 arvati välja protokollist kõrvalekaldumise tõttu, 3 arvati välja ebaõnnestunud testitulemuse tõttu ja ülejäänud 2 345 olid hinnatavad.

**Tab. 34** *Chlamydia trachomatis*: anorektaalsete ja orofarüngeaalsete proovitüüpide nakatumisnäitaja tõlgenduste kokkuvõte

| Proovitüüp <sup>a</sup> | NAAT A | NAAT B          | NAAT C | IS <sup>b</sup><br>Tõlgendus | cobas®<br>CT/NG | SS <sup>c</sup><br>Sümp <sup>d</sup> | SS <sup>c</sup><br>Asümp <sup>d</sup> | SS <sup>c</sup><br>Tndtu <sup>d</sup> | Kokku        |
|-------------------------|--------|-----------------|--------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| AR                      | Khtu   | +               | +      | Positiivne                   | +               | 1                                    | 3                                     | 0                                     | 4            |
| AR                      | -      | +               | +      | Positiivne                   | -               | 0                                    | 3                                     | 0                                     | 3            |
| AR                      | -      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 4                                    | 12                                    | 0                                     | 16           |
| AR                      | +      | -               | +      | Positiivne                   | -               | 0                                    | 1                                     | 0                                     | 1            |
| AR                      | +      | +               | -      | Positiivne                   | +               | 1                                    | 0                                     | 0                                     | 1            |
| AR                      | +      | +               | +      | Positiivne                   | -               | 2                                    | 1                                     | 0                                     | 3            |
| AR                      | +      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 47                                   | 68                                    | 0                                     | 115          |
| AR                      |        |                 |        | <b>Positiivsed kokku</b>     |                 | <b>55</b>                            | <b>88</b>                             | <b>0</b>                              | <b>143</b>   |
| AR                      | Khtu   | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 29                                   | 45                                    | 1                                     | 75           |
| AR                      | -      | Pole kohaldatav | -      | Negatiivne                   | -               | 7                                    | 2                                     | 3                                     | 12           |
| AR                      | -      | Pole kohaldatav | -      | Negatiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                     | 1            |
| AR                      | -      | Khtu            | -      | Negatiivne                   | -               | 3                                    | 3                                     | 0                                     | 6            |
| AR                      | -      | -               | Khtu   | Negatiivne                   | -               | 0                                    | 1                                     | 0                                     | 1            |
| AR                      | -      | -               | Khtu   | Negatiivne                   | +               | 1                                    | 0                                     | 0                                     | 1            |
| AR                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 635                                  | 1 411                                 | 13                                    | 2 059        |
| AR                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 5                                    | 2                                     | 0                                     | 7            |
| AR                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | -               | 4                                    | 12                                    | 0                                     | 16           |
| AR                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | +               | 0                                    | 6                                     | 0                                     | 6            |
| AR                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | -               | 1                                    | 5                                     | 0                                     | 6            |
| AR                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | +               | 1                                    | 1                                     | 0                                     | 2            |
| AR                      |        |                 |        | <b>Negatiivsed kokku</b>     |                 | <b>686</b>                           | <b>1 489</b>                          | <b>17</b>                             | <b>2 192</b> |
| OP                      | Khtu   | +               | +      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                     | 1            |
| OP                      | -      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 1                                    | 2                                     | 0                                     | 3            |
| OP                      | +      | +               | -      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                     | 1            |
| OP                      | +      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 8                                    | 15                                    | 0                                     | 23           |
| OP                      |        |                 |        | <b>Positiivsed kokku</b>     |                 | <b>9</b>                             | <b>19</b>                             | <b>0</b>                              | <b>28</b>    |
| OP                      | Khtu   | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 32                                   | 46                                    | 1                                     | 79           |
| OP                      | -      | Pole kohaldatav | -      | Negatiivne                   | -               | 5                                    | 7                                     | 2                                     | 14           |
| OP                      | -      | Khtu            | -      | Negatiivne                   | -               | 1                                    | 6                                     | 0                                     | 7            |
| OP                      | -      | -               | Khtu   | Negatiivne                   | -               | 1                                    | 0                                     | 0                                     | 1            |
| OP                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 679                                  | 1 486                                 | 14                                    | 2 179        |
| OP                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 2                                    | 0                                     | 0                                     | 2            |
| OP                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | -               | 13                                   | 16                                    | 0                                     | 29           |
| OP                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | -               | 1                                    | 1                                     | 0                                     | 2            |
| OP                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | +               | 0                                    | 2                                     | 0                                     | 2            |
| OP                      | +      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 1                                    | 1                                     | 0                                     | 2            |
| OP                      |        |                 |        | <b>Negatiivsed kokku</b>     |                 | <b>735</b>                           | <b>1 565</b>                          | <b>17</b>                             | <b>2 317</b> |

<sup>a</sup> AR = anorektaalne; OP = orofarüngeaalne.<sup>b</sup> IS = nakatumisnäitaja.<sup>c</sup> SS = sümptominäitaja;<sup>d</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline, Tndtu = tundmatu sümptominäitaja.

Märkus. NA = puudub, Khtu = kehtetu.

Märkus. Nakatumisnäitaja (IS) määratakse igale proovitüübile. Proovi IS tehakse kindlaks, kui vähemalt 2-l 3-st võrdlusanalüüsist (NAAT A, NAAT B, NAAT C) on kokkulangev tulemus. Kui üks võrdlusanalüüsist on tõlgendamatu/kehtetu/ebaõnnestunud tulemusega, peavad ülejäänud olema sama tulemusega, et määrata nakatumisnäitajaks positiivne (+) või negatiivne (-). Kõik muud tõlgendamatu/kehtetu/ebaõnnestunud tulemuse ja kehtivate tulemuste kombinatsioonid on analüüsist välja arvatud.

Märkus. 2 365st rektaalse proovi andnud osalejast oli 18-l CT nakatumisnäitaja tõlgendamatu. Sarnaselt oli 2 382st orofarüngealse proovi andnud osalejast 23-l CT nakatumisnäitaja tõlgendamatu.

Märkus. Kõik nakatumisnäitaja tõlgendused, mis on tõlgendamatud/kehtetud/ebaõnnestunud/protokollist kõrvalekalletega, on toimivusanalüüsist välja arvatud.

## Chlamydia trachomatis: toimivusnäitajad

Testi cobas® CT/NG tundlikkus, spetsiifilisus ja ennustusväärtused nakatumisnäitajale vastava CT kohta on esitatud soo, proovituubi ja sümptominäitaja lõikes urogenitaalsete proovide puhul Tab. 35 ja genitaalideväliste proovide puhul Tab. 36.

**Tab. 35** CT kliinilised toimivusnäitajad võrreldes nakatumisnäitajaga soo, proovituubi ja sümptominäitaja lõikes

| Sugu  | Proovi-<br>tüüp <sup>a</sup> | Sümptomi-<br>näitaja <sup>b</sup> | Koguarv<br>(n) | TUND                            | 95% skoori<br>usaldusvahemik | SPET                   | 95% skoori<br>usaldusvahemik | ESIN<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|-------|------------------------------|-----------------------------------|----------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------|------------------------------|-------------|------------|------------|
| Naine | UR                           | Sümp                              | 1441           | 96,0%<br>(119/124)              | (90,9%, 98,3%)               | 99,8%<br>(1 315/1 317) | (99,4%, 100,0%)              | 8,6         | 98,3       | 99,6       |
| Naine | UR                           | Asümp                             | 2418           | 95,2%<br>(140/147)              | (90,5%, 97,7%)               | 99,6%<br>(2 262/2 271) | (99,2%, 99,8%)               | 6,1         | 94,0       | 99,7       |
| Naine | UR                           | Üldine                            | 3 859          | 95,6%<br>(259/271) <sup>c</sup> | (92,4%, 97,4%)               | 99,7%<br>(3 577/3 588) | (99,5%, 99,8%)               | 7,0         | 95,9       | 99,7       |
| Naine | VS-C                         | Sümp                              | 711            | 100,0%<br>(63/63)               | (94,3%, 100,0%)              | 99,2%<br>(643/648)     | (98,2%, 99,7%)               | 8,9         | 92,6       | 100,0      |
| Naine | VS-C                         | Asümp                             | 1225           | 97,6%<br>(83/85)                | (91,8%, 99,4%)               | 99,0%<br>(1 129/1 140) | (98,3%, 99,5%)               | 6,9         | 88,3       | 99,8       |
| Naine | VS-C                         | Üldine                            | 1936           | 98,6%<br>(146/148)              | (95,2%, 99,6%)               | 99,1%<br>(1 772/1 788) | (98,6%, 99,4%)               | 7,6         | 90,1       | 99,9       |
| Naine | VS-S                         | Sümp                              | 720            | 100,0%<br>(59/59)               | (93,9%, 100,0%)              | 98,8%<br>(653/661)     | (97,6%, 99,4%)               | 8,2         | 88,1       | 100,0      |
| Naine | VS-S                         | Asümp                             | 1 186          | 98,4%<br>(60/61)                | (91,3%, 99,7%)               | 99,2%<br>(1 116/1 125) | (98,5%, 99,6%)               | 5,1         | 87,0       | 99,9       |
| Naine | VS-S                         | Üldine                            | 1 906          | 99,2%<br>(119/120)              | (95,4%, 99,9%)               | 99,0%<br>(1 769/1 786) | (98,5%, 99,4%)               | 6,3         | 87,5       | 99,9       |
| Naine | PC                           | Sümp                              | 1 438          | 95,1%<br>(116/122)              | (89,7%, 97,7%)               | 99,5%<br>(1 309/1 316) | (98,9%, 99,7%)               | 8,5         | 94,3       | 99,5       |
| Naine | PC                           | Asümp                             | 2 413          | 90,3%<br>(131/145)              | (84,4%, 94,2%)               | 99,7%<br>(2 261/2 268) | (99,4%, 99,9%)               | 6,0         | 94,9       | 99,4       |
| Naine | PC                           | Üldine                            | 3 851          | 92,5%<br>(247/267)              | (88,7%, 95,1%)               | 99,6%<br>(3 570/3 584) | (99,3%, 99,8%)               | 6,9         | 94,6       | 99,4       |
| Naine | ES                           | Sümp                              | 1 433          | 95,9%<br>(116/121)              | (90,7%, 98,2%)               | 99,1%<br>(1 300/1 312) | (98,4%, 99,5%)               | 8,4         | 90,6       | 99,6       |
| Naine | ES                           | Asümp                             | 2 410          | 91,1%<br>(133/146)              | (85,4%, 94,7%)               | 99,5%<br>(2 253/2 264) | (99,1%, 99,7%)               | 6,1         | 92,4       | 99,4       |
| Naine | ES                           | Üldine                            | 3 843          | 93,3%<br>(249/267)              | (89,6%, 95,7%)               | 99,4%<br>(3 553/3 576) | (99,0%, 99,6%)               | 6,9         | 91,5       | 99,5       |
| Mees  | UR                           | Sümp                              | 305            | 100,0%<br>(63/63)               | (94,3%, 100,0%)              | 99,6%<br>(241/242)     | (97,7%, 99,9%)               | 20,7        | 98,4       | 100,0      |
| Mees  | UR                           | Asümp                             | 887            | 100,0%<br>(55/55)               | (93,5%, 100,0%)              | 99,8%<br>(830/832)     | (99,1%, 99,9%)               | 6,2         | 96,5       | 100,0      |
| Mees  | UR                           | Üldine                            | 1 192*         | 100,0%<br>(118/118)             | (96,8%, 100,0%)              | 99,7%<br>(1 071/1 074) | (99,2%, 99,9%)               | 9,9         | 97,5       | 100,0      |

<sup>a</sup> UR = uriin, VS-C = kliiniliselt kogutud vaginaalne tampooniproov, VS-S = patsiendi kogutud vaginaalne tampooniproov, PC = PreservCyt®, ES = endotservikaalne tampooniproov.

<sup>b</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

<sup>c</sup> Viiel CT nakatumisnäitajaga naisel oli uuriniproov CT negatiivne testides NAAT1 ja NAAT2-ga, kuid vaginaalne tampooniproov CT positiivne testides NAAT1 ja NAAT2-ga.

\* Ühel uuringus osalejal oli tundmatu sümptominäitaja ja see ei ole tabelis kajastatud.

Märkus. Olukorras, kus üks või rohkem kui üks proovituüp on naissoost osalejal kehtetu/puuduva tulemusega, peab NAAT1 ja NAAT2 kehtivate tulemustega proovituüpidel olema samaaegne positiivne või negatiivne tulemus, et nakatumisnäitajat saaks määrata vastavalt kas „Nakatunud“ või „Mitte nakatunud“. Kõikide teiste juhtumite puhul, kus üks või rohkem kui üks proovituüp on kehtetu/puudub, on nakatumisnäitaja määramatu.

Märkus. Kui meestel on vähemalt 2 testitulemust 3-st samaaegselt positiivsed või negatiivsed, siis saab nakatumisnäitajaks määrata nakatunud või mittenakatunud. Kui üks testitulemus on kehtetu/puudu ja ülejäänud kaks on vastuolus, siis nakatumisnäitajat ei saa määrata. Kui 2 või 3 testitulemust on kehtetud/puudu, siis ei saa nakatumisnäitajat määrata.

Märkus. Uuringus osalejaid, kellele määrati nakatumisnäitaja (nakatunud või mittenakatunud) ja lõplikke kehtivaid cobas® CT/NG testitulemusi loetakse hinnatavaks ja on lisatud sellesse koondtabelisse. Hinnataval uuringus osalejal ei pruugi olla kõik saadaval proovituübid või kehtivad testitulemused.

Märkus. CI = usaldusvahemik, ESIN = esinemissagedus, TUND = tundlikkus, SPET = spetsiifilisus, PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

Märkus. Ülaltoodud ennustusväärtused kajastavad kliinilise uuringu valimile vastavaid toimivusnäitajaid ja ei pruugi kehtida kõikidele sihtkasutajatele.

Testi cobas® CT/NG tundlikkuse üldine punkti hinnang CT tuvastamiseks oli anorektaalsete proovide puhul 95,1% (95% CI juures 90,2% kuni 97,6%) ja orofarüngaalsete proovide puhul 100,0% (95% CI juures 87,9% kuni 100%). Tundlikkuse väärtused olid asümptomaatilise ja sümptomaatiliste osalejate vahel sarnased kattuvate kahepoolsete 95% CI-de korral (Tab. 36). Testi cobas® CT/NG spetsiifilisuse üldine punkti hinnang CT-le oli anorektaalsete proovide puhul 99,2% (95% CI juures 98,8% kuni 99,5%) ja orofarüngaalsete proovide puhul 99,8% (95% CI juures 99,6% kuni 99,9%). Spetsiifilisuse väärtused olid asümptomaatilise ja sümptomaatiliste osalejate vahel sarnased kattuva kahepoolse 95% CI-de korral (Tab. 36).

**Tab. 36** *Chlamydia trachomatis*: üldised kliinilised toimivusnäitajad võrreldes nakatumisnäitajaga proovituübi ja sümptominäitaja lõikes

| Proovi-tüüp <sup>a</sup> | Sümptomi-näitaja <sup>b</sup> | Koguarv (N) | TUND               | 95% skoori usaldusvahemik | SPET                   | 95% skoori usaldusvahemik | ESIN (%) | PPV                | NPV                     |
|--------------------------|-------------------------------|-------------|--------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|----------|--------------------|-------------------------|
| AR                       | Sümp                          | 741         | 96,4%<br>(53/55)   | (87,7%,<br>99,0%)         | 99,0%<br>(679/686)     | (97,9%,<br>99,5%)         | 7,4      | 88,3%<br>(53/60)   | 99,7%<br>(679/681)      |
| AR                       | Asümp                         | 1 577       | 94,3%<br>(83/88)   | (87,4%,<br>97,5%)         | 99,3%<br>(1 479/1 489) | (98,8%,<br>99,6%)         | 5,6      | 89,2%<br>(83/93)   | 99,7%<br>(1 479/1 484)  |
| AR                       | Teadmata                      | 17          | NE                 | NE                        | 100,0%<br>(17/17)      | (81,6%,<br>100,0%)        | 0,0      | NE                 | 100,0%<br>(17/17)       |
| AR                       | Üldine                        | 2 335       | 95,1%<br>(136/143) | (90,2%,<br>97,6%)         | 99,2%<br>(2 175/2 192) | (98,8%,<br>99,5%)         | 6,1      | 88,9%<br>(136/153) | 99,7%<br>(2 175/2 182)  |
| OP                       | Sümp                          | 744         | 100,0%<br>(9/9)    | (70,1%,<br>100,0%)        | 99,7%<br>(733/735)     | (99,0%,<br>99,9%)         | 1,2      | 81,8%<br>(9/11)    | 100,0%<br>(733/733)     |
| OP                       | Asümp                         | 1 584       | 100,0%<br>(19/19)  | (83,2%,<br>100,0%)        | 99,9%<br>(1 563/1 565) | (99,5%,<br>100,0%)        | 1,2      | 90,5%<br>(19/21)   | 100,0%<br>(1 563/1 563) |
| OP                       | Teadmata                      | 17          | NE                 | NE                        | 100,0%<br>(17/17)      | (81,6%,<br>100,0%)        | 0,0      | NE                 | 100,0%<br>(17/17)       |
| OP                       | Üldine                        | 2 345       | 100,0%<br>(28/28)  | (87,9%,<br>100,0%)        | 99,8%<br>(2 313/2 317) | (99,6%,<br>99,9%)         | 1,2      | 87,5%<br>(28/32)   | 100,0%<br>(2 313/2 313) |

<sup>a</sup> AR = anorektaalne; OP = orofarüngaalne.

<sup>b</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

Märkus. CI = usaldusvahemik, ESIN = esinemissagedus, TUND = tundlikkus, SPET = spetsiifilisus, PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus; NE = mittehinnatav.

Märkus. Ülaltoodud ennustusväärtused kajastavad kliinilise uuringu valimile vastavaid toimivusnäitajaid ja ei pruugi kehtida kõikidele sihtkasutajatele.

## Neisseria gonorrhoeae: Urogenitaalsete proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte

Tab. 37 ja Tab. 38 võtavad kokku sümptomaatiliste ja asümptomaatiliste uuringus osalejate tulemused, millele määrati IS-algoritmi alusel tulemuseks kas NG-ga nakatunud või mittenakatunud (naised ja mehed). NG-ga oli nakatunud kokku 57 naist ja 87 meest. Sümptomitest teatati 45,6%-l (26/57) nakatunud ja 37,2%-l (1416/3803) mittenakatunud naistel. Sümptomitest teatati 94,3%-l (82/87) nakatunud ja 20,2%-l (223/1105) mittenakatunud meestel.

**Tab. 37** NG positiivsete/negatiivsete tulemuste analüüs naiste nakatumisnäitaja lõikes (prospektiivsed proovid)

| Nakatumi-<br>snäitaja  | NAAT1<br>UR        | NAAT1<br>VS        | NAAT2<br>UR        | NAAT2<br>VS        | cobas®<br>CT/NG<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>PC | cobas®<br>CT/NG<br>ES | SS <sup>a</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>a</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | Kokku |
|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Nakatunud              | +                  | +                  | +                  | +                  | +                     | +                     | +                     | +                     | 20                                   | 23                                    | 43    |
| Nakatunud              | -                  | +                  | -                  | +                  | -                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 3                                     | 5     |
| Nakatunud              | +                  | +                  | -                  | +                  | +                     | +                     | +                     | +                     | 0                                    | 2                                     | 2     |
| Nakatunud              | -                  | +                  | -                  | +                  | +                     | +                     | +                     | +                     | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Nakatunud              | +                  | +                  | +                  | +                  | +                     | +                     | +                     | Ebaõnnestus           | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Nakatunud              | +                  | +                  | +                  | +                  | +                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud              | +                  | +                  | -                  | +                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud              | -                  | +                  | Pole<br>kohaldatav | +                  | +                     | +                     | +                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Nakatunud <sup>b</sup> | +                  | -                  | +                  | -                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| <b>Kokku</b>           |                    |                    |                    |                    |                       |                       |                       |                       | 26                                   | 31                                    | 57    |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 1 368                                | 2 315                                 | 3 683 |
| Mittenakatunud         | -                  | +                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 4                                    | 11                                    | 15    |
| Mittenakatunud         | +                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 5                                    | 7                                     | 12    |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | Pole<br>kohaldatav | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 7                                     | 9     |
| Mittenakatunud         | -                  | Kehtetu            | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 5                                    | 4                                     | 9     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | Kehtetu               | -                     | -                     | 5                                    | 3                                     | 8     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | Pole<br>kohaldatav    | 3                                    | 5                                     | 8     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | Kehtetu            | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 8                                     | 8     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 2                                    | 4                                     | 6     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | Pole<br>kohaldatav    | -                     | -                     | 1                                    | 3                                     | 4     |
| Mittenakatunud         | -                  | Pole<br>kohaldatav | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 4                                     | 4     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | Pole<br>kohaldatav    | Pole<br>kohaldatav    | 0                                    | 3                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | Pole<br>kohaldatav | -                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 2                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | Pole<br>kohaldatav | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 3                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | Kehtetu            | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 1                                     | 3     |
| Mittenakatunud         | +                  | +                  | -                  | -                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 2                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | Kehtetu               | 2                                    | 0                                     | 2     |
| Mittenakatunud         | +                  | +                  | -                  | -                  | -                     | -                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | +                  | +                  | -                  | -                  | -                     | Kehtetu               | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | +                  | -                  | -                  | -                     | +                     | +                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | +                  | -                  | -                  | -                     | +                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud         | -                  | -                  | +                  | +                  | +                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |

| Nakatumi-<br>snäitaja | NAAT1<br>UR | NAAT1<br>VS | NAAT2<br>UR | NAAT2<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>VS | cobas®<br>CT/NG<br>PC | cobas®<br>CT/NG<br>ES | SS <sup>a</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>a</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | Kokku |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | +           | -                     | +                     | -                     | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | +                     | +                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | -                     | +                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | Ebaõnnestus           | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | Ebaõnnestus           | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | -                     | Ebaõnnestus           | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | Pole<br>kohaldatav    | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | Kehtetu               | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | Pole<br>kohaldatav    | Kehtetu               | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | Kehtetu               | Kehtetu               | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | Kehtetu               | Kehtetu               | Kehtetu               | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | -           | -                     | -                     | Ebaõnnestus           | -                     | 0                                    | 1                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | -           | -           | Kehtetu     | -                     | -                     | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| Mittenakatunud        | -           | Kehtetu     | -           | -           | -                     | Kehtetu               | -                     | -                     | 1                                    | 0                                     | 1     |
| <b>Kokku</b>          |             |             |             |             |                       |                       |                       |                       | 1 416                                | 2 387                                 | 3 803 |

<sup>a</sup> SS = sümptominäitaja.

<sup>b</sup> Nakatunud (uriin), mittenakatunud (tampooniproov).

<sup>c</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

Märkus. Olukorras, kus üks või rohkem kui üks proovitüüp on naissoost osalejal kehtetu/puuduva (NA) tulemusega, peab NAAT1 ja NAAT2 kehtivate tulemustega proovitüüpidel olema samaaegne positiivne või negatiivne tulemus, et nakatumisnäitajat saaks määrata vastavalt kas „Nakatunud“ või „Mitte nakatunud“. Kõikide teiste juhtumite puhul, kus üks või rohkem kui üks proovitüüp on kehtetu/puudub (NA), on nakatumisnäitaja määramatu.

Märkus. Naissoost uuringus osalejaid, kellele määrati nakatumisnäitaja (nakatunud või mittenakatunud) ja lõplikke kehtivaid cobas® CT/NG testitulemusi loetakse hinnatavaks ja on lisatud sellesse koondtabelisse.

Märkus. + tähistab positiivset, - tähistab negatiivset, NA tähistab puuduvat tulemust.

Märkus. UR = uriin, VS = vaginaalne tampooniproov, PC = PreservCyt®, ES = endotservikaalne tampooniproov.

Märkus. Rida „cobas® CT/NG kehtetu“ koondab instrumendi amplifitseerimis-/tuvastamisvead ja protokollist kõrvalekaldumise tõttu välja arvatud proovid.

Märkus. Rida „cobas® CT/NG ebaõnnestunud“ näitab riistvara, tarkvara või kasutaja vigu, mille tõttu tulemust ei esitatud.

**Tab. 38** NG positiivsete/negatiivsete tulemuste analüüs meeste nakatunud näitaja puhul

| Nakatumisnäitaja                | NAAT1<br>UR     | NAAT2<br>UR | NAAT3<br>UR | cobas®<br>CT/NG<br>UR | Sümptomi-<br>näitaja<br>Sümp <sup>a</sup> | Sümptomi-<br>näitaja<br>Asümp <sup>a</sup> | Kokku  |
|---------------------------------|-----------------|-------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|
| Nakatunud                       | +               | +           | +           | +                     | 81                                        | 5                                          | 86     |
| Nakatunud                       | Pole kohaldatav | +           | +           | +                     | 1                                         | 0                                          | 1      |
| <b>Nakatunud<br/>kokku</b>      |                 |             |             |                       | 82                                        | 5                                          | 87     |
| Mittenakatunud                  | -               | -           | -           | -                     | 215                                       | 863                                        | 1 078  |
| Mittenakatunud                  | +               | -           | -           | -                     | 2                                         | 7                                          | 9      |
| Mittenakatunud                  | -               | Kehtetu     | -           | -                     | 3                                         | 2                                          | 5      |
| Mittenakatunud                  | -               | -           | -           | +                     | 2                                         | 2                                          | 4      |
| Mittenakatunud                  | Kehtetu         | -           | -           | -                     | 0                                         | 3                                          | 3      |
| Mittenakatunud                  | -               | -           | Kehtetu     | -                     | 0                                         | 3                                          | 3      |
| Mittenakatunud                  | -               | +           | -           | +                     | 1                                         | 1                                          | 2      |
| Mittenakatunud                  | Pole kohaldatav | -           | -           | -                     | 0                                         | 1                                          | 1      |
| <b>Mittenakatunud<br/>kokku</b> |                 |             |             |                       | 223                                       | 882                                        | 1 105* |

Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

\* Ühel uuringus osalejal oli tundmatu sümptominäitaja ja see ei ole tabelis kajastatud.

Märkus. Kui meestel on vähemalt 2 testitulemust 3-st samaaegselt positiivsed või negatiivsed, siis saab nakatumisnäitajaks määrata nakatunud või mittenakatunud. Kui üks testitulemus on kehtetu/puudu (NA) ja ülejäänud kaks on vastuolus, siis nakatumisnäitajat ei saa määrata. Kui 2 või 3 testitulemust on kehtetud/puudu, siis ei saa nakatumisnäitajat määrata.

Märkus. Meessoost uuringus osalejaid, kellele määrati nakatumisnäitaja (nakatunud või mittenakatunud) ja löplikke kehtivaid cobas® CT/NG testitulemusi loetakse hinnatavaks ja on lisatud sellesse koondtabelisse.

Märkus. Rida „cobas® CT/NG kehtetu“ koondab instrumendi amplifitseerimis-/tuvastamisvead ja protokollist kõrvalekaldumise tõttu välja arvatud proovid.

Märkus. + tähistab positiivset, - tähistab negatiivset, NA tähistab puuduvat tulemust.

Märkus. UR = uriin.

## **Neisseria gonorrhoeae: Genitaalideväliste proovide nakatumisnäitaja kokkuvõte**

Tab. 39 võtab kokku hinnatavatelt uuringus osalejatelt saadud tulemused, mis olid IS-algoritmi põhjal kas NG positiivsed või negatiivsed anorektaalsete (AR) ja orofarüngeaalsete (OP) proovide lõikes. 2 365st rektaalse proovi andnud osalejast oli 15-l NG nakatumisnäitaja tõlgendamatu, 12 arvati välja protokollist kõrvalekaldumise tõttu ja ülejäänud 2 338 olid hinnatavad. Sarnaselt oli 2 382-st orofarüngeaalse proovi andnud osalejast 19-l NG nakatumisnäitaja tõlgendamatu, 11 arvati välja protokollist kõrvalekaldumise tõttu, 3 arvati välja ebaõnnestunud testitulemuse tõttu ja ülejäänud 2 349 olid hinnatavad.

**Tab. 39** *Neisseria gonorrhoeae*: anorektaalsete ja orofarüngeaalsete proovitüüpide nakatumisnäitaja tõlgenduste kokkuvõte

| Proovitüüp <sup>a</sup> | NAAT A | NAAT B          | NAAT C | IS <sup>b</sup><br>Tõlgendus | cobas®<br>CT/NG | SS <sup>d</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>d</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | SS <sup>d</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | Kokku |
|-------------------------|--------|-----------------|--------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-------|
| AR                      | Khtu   | +               | +      | Positiivne                   | +               | 2                                    | 0                                     | 0                                    | 2     |
| AR                      | -      | +               | +      | Positiivne                   | -               | 1                                    | 0                                     | 0                                    | 1     |
| AR                      | -      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 3                                    | 4                                     | 0                                    | 7     |
| AR                      | +      | Pole kohaldatav | +      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1     |

| Proovituüp <sup>a</sup> | NAAT A | NAAT B          | NAAT C | IS <sup>b</sup><br>Tõlgendus | cobas®<br>CT/NG | SS <sup>d</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | SS <sup>d</sup><br>Asümp <sup>c</sup> | SS <sup>d</sup><br>Sümp <sup>c</sup> | Kokku        |
|-------------------------|--------|-----------------|--------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| AR                      | +      | Khtu            | +      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| AR                      | +      | -               | +      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| AR                      | +      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 37                                   | 50                                    | 1                                    | 88           |
| AR                      |        |                 |        | <b>Positiivsed kokku</b>     |                 | <b>43</b>                            | <b>57</b>                             | <b>1</b>                             | <b>101</b>   |
| AR                      | Khtu   | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 27                                   | 50                                    | 1                                    | 78           |
| AR                      | Khtu   | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 1                                    | 0                                     | 0                                    | 1            |
| AR                      | -      | Pole kohaldatav | -      | Negatiivne                   | -               | 7                                    | 2                                     | 3                                    | 12           |
| AR                      | -      | Khtu            | -      | Negatiivne                   | -               | 3                                    | 2                                     | 0                                    | 5            |
| AR                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 646                                  | 1 461                                 | 12                                   | 2 119        |
| AR                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 3                                    | 3                                     | 0                                    | 6            |
| AR                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | -               | 5                                    | 0                                     | 0                                    | 5            |
| AR                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | +               | 6                                    | 1                                     | 0                                    | 7            |
| AR                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | -               | 0                                    | 2                                     | 0                                    | 2            |
| AR                      | +      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| AR                      | +      | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 1                                    | 0                                     | 0                                    | 1            |
| AR                      |        |                 |        | <b>Negatiivsed kokku</b>     |                 | <b>699</b>                           | <b>1 522</b>                          | <b>16</b>                            | <b>2 237</b> |
| OP                      | Khtu   | +               | +      | Positiivne                   | +               | 1                                    | 1                                     | 0                                    | 2            |
| OP                      | -      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 9                                    | 8                                     | 0                                    | 17           |
| OP                      | +      | Pole kohaldatav | +      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      | +      | Khtu            | +      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      | +      | -               | +      | Positiivne                   | +               | 1                                    | 2                                     | 0                                    | 3            |
| OP                      | +      | +               | -      | Positiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      | +      | +               | +      | Positiivne                   | +               | 41                                   | 30                                    | 0                                    | 71           |
| OP                      |        |                 |        | <b>Positiivsed kokku</b>     |                 | <b>52</b>                            | <b>44</b>                             | <b>0</b>                             | <b>96</b>    |
| OP                      | Khtu   | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 30                                   | 53                                    | 1                                    | 84           |
| OP                      | -      | Pole kohaldatav | -      | Negatiivne                   | -               | 5                                    | 6                                     | 2                                    | 13           |
| OP                      | -      | Khtu            | -      | Negatiivne                   | -               | 0                                    | 5                                     | 0                                    | 5            |
| OP                      | -      | -               | Khtu   | Negatiivne                   | -               | 2                                    | 0                                     | 0                                    | 2            |
| OP                      | -      | -               | Khtu   | Negatiivne                   | +               | 1                                    | 0                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 631                                  | 1 452                                 | 13                                   | 2 096        |
| OP                      | -      | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 6                                    | 7                                     | 1                                    | 14           |
| OP                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | -               | 4                                    | 3                                     | 0                                    | 7            |
| OP                      | -      | -               | +      | Negatiivne                   | +               | 4                                    | 4                                     | 0                                    | 8            |
| OP                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | -               | 5                                    | 15                                    | 0                                    | 20           |
| OP                      | -      | +               | -      | Negatiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      | +      | -               | -      | Negatiivne                   | -               | 1                                    | 0                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      | +      | -               | -      | Negatiivne                   | +               | 0                                    | 1                                     | 0                                    | 1            |
| OP                      |        |                 |        | <b>Negatiivsed kokku</b>     |                 | <b>689</b>                           | <b>1 547</b>                          | <b>17</b>                            | <b>2 253</b> |

<sup>a</sup> AR = anorektaalne; OP = orofarüingealne.

<sup>b</sup> IS = nakatumisnäitaja.

<sup>c</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline, Tndtu = tundmatu sümptominäitaja.

<sup>d</sup> SS = sümptominäitaja.

Märkus. NA = puudub, Khtu = kehtetu.

Märkus. Nakatumisnäitaja (IS) määratakse igale proovituübile. Proovi IS tehakse kindlaks, kui vähemalt 2-l 3-st võrdlusanalüüsist (NAAT A, NAAT B, NAAT C) on kokkulangev tulemus. Kui üks võrdlusanalüüsist on tõlgendamatu/kehtetu/ebaõnnestunud tulemusega, peavad ülejäänud olema sama tulemusega, et määrata nakatumisnäitajaks positiivne (+) või negatiivne (-).

Märkus. 2 365st rektaalse proovi andnud osalejast oli 15-l NG nakatumisnäitaja tõlgendamatu. Sarnaselt oli 2 382st orofarüingealse proovi andnud osalejast 19-l NG nakatumisnäitaja tõlgendamatu.

Märkus. Kõik nakatumisnäitaja tõlgendused, mis on tõlgendamatud/kehtetud/ebaõnnestunud/protokollist kõrvalekalletega, on toimivusanalüüsist välja arvatud.

## Neisseria gonorrhoeae: toimivusnäitajad

Testi cobas® CT/NG tundlikkus, spetsiifilisus ja ennustuväärtused nakatumisnäitajale vastava NG kohta on esitatud soo, proovitüübi ja sümptominäitaja lõikes urogenitaalsete proovide puhul Tab. 40 (prospektiivselt ja arhiveeritud prospektiivselt kogutud proovid) ja genitaalideväliste proovide puhul Tab. 41.

**Tab. 40** NG kliinilised toimivusnäitajad võrreldes nakatumisnäitajaga soo, proovitüübi ja sümptominäitaja lõikes (prospektiivselt ja arhiveeritud prospektiivselt kogutud proovid)

| Proovitüüp <sup>a</sup>               | Sugu  | Sümptomi-<br>näitaja <sup>b</sup> | Koguarv<br>(n) | TUND                          | 95% skoori<br>usaldusva-<br>hemik | SPET                    | 95% skoori<br>usaldusva-<br>hemik | ESIN<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------------------------------------|-------|-----------------------------------|----------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------|------------|------------|
| UR<br>(prospektiivne)                 | Naine | Sümp                              | 1441           | 92,3%<br>(24/26)              | (75,9%,<br>97,9%)                 | 99,8%<br>(1 412/1 415)  | (99,4%, 99,9%)                    | 1,8         | 88,9       | 99,9       |
| UR<br>(prospektiivne)                 | Naine | Asümp                             | 2418           | 87,1%<br>(27/31)              | (71,1%,<br>94,9%)                 | 100,0%<br>(2 387/2 387) | (99,8%,<br>100,0%)                | 1,3         | 100,0      | 99,8       |
| UR<br>(prospektiivne)                 | Naine | Üldine                            | 3 859          | 89,5%<br>(51/57) <sup>c</sup> | (78,9%,<br>95,1%)                 | 99,9%<br>(3 799/3 802)  | (99,8%,<br>100,0%)                | 1,5         | 94,4       | 99,8       |
| UR<br>(arhiveeritud)                  | Naine | Sümp                              | 94             | 100,0%<br>(35/35)             | (90,1%,<br>100,0%)                | 100,0%<br>(59/59)       | (93,9%,<br>100,0%)                | 37,2        | 100,0      | 100,0      |
| UR<br>(arhiveeritud)                  | Naine | Asümp                             | 101            | 97,6%<br>(41/42)              | (87,7%,<br>99,6%)                 | 100,0%<br>(59/59)       | (93,9%,<br>100,0%)                | 41,6        | 100,0      | 98,3       |
| UR<br>(arhiveeritud)                  | Naine | Üldine                            | 195            | 98,7%<br>(76/77)              | (93,0%,<br>99,8%)                 | 100,0%<br>(118/118)     | (96,8%,<br>100,0%)                | 39,5        | 100,0      | 99,2       |
| UR (prospektiivne<br>ja arhiveeritud) | Naine | Sümp                              | 1 535          | 96,7%<br>(59/61)              | (88,8%,<br>99,1%)                 | 99,8%<br>(1 471/1 474)  | (99,4%,<br>99,9%)                 | 4,0         | 95,2       | 99,9       |
| UR (prospektiivne<br>ja arhiveeritud) | Naine | Asümp                             | 2 519          | 93,2%<br>(68/73)              | (84,9%,<br>97,0%)                 | 100,0%<br>(2 446/2 446) | (99,8%,<br>100,0%)                | 2,9         | 100,0      | 99,8       |
| UR (prospektiivne<br>ja arhiveeritud) | Naine | Üldine                            | 4 054          | 94,8%<br>(127/134)            | (89,6%,<br>97,4%)                 | 99,9%<br>(3 917/3 920)  | (99,8%,<br>100,0%)                | 3,3         | 97,7       | 99,8       |
| VS-C                                  | Naine | Sümp                              | 711            | 100,0%<br>(11/11)             | (74,1%,<br>100,0%)                | 99,7%<br>(698/700)      | (99,0%,<br>99,9%)                 | 1,5         | 84,6       | 100,0      |
| VS-C                                  | Naine | Asümp                             | 1225           | 100,0%<br>(17/17)             | (81,6%,<br>100,0%)                | 99,8%<br>(1 205/1 208)  | (99,3%,<br>99,9%)                 | 1,4         | 85,0       | 100,0      |
| VS-C                                  | Naine | Üldine                            | 1936           | 100,0%<br>(28/28)             | (87,9%,<br>100,0%)                | 99,7%<br>(1 903/1 908)  | (99,4%,<br>99,9%)                 | 1,4         | 84,8       | 100,0      |
| VS-S                                  | Naine | Sümp                              | 720            | 100,0%<br>(14/14)             | (78,5%,<br>100,0%)                | 99,7%<br>(704/706)      | (99,0%,<br>99,9%)                 | 1,9         | 87,5       | 100,0      |
| VS-S                                  | Naine | Asümp                             | 1 187          | 100,0%<br>(14/14)             | (78,5%,<br>100,0%)                | 99,7%<br>(1 169/1 173)  | (99,1%,<br>99,9%)                 | 1,2         | 77,8       | 100,0      |
| VS-S                                  | Naine | Üldine                            | 1 907          | 100,0%<br>(28/28)             | (87,9%,<br>100,0%)                | 99,7%<br>(1 873/1 879)  | (99,3%,<br>99,9%)                 | 1,5         | 82,4       | 100,0      |
| PC<br>(prospektiivne)                 | Naine | Sümp                              | 1 438          | 100,0%<br>(25/25)             | (86,7%,<br>100,0%)                | 99,9%<br>(1 412/1 413)  | (99,6%,<br>100,0%)                | 1,7         | 96,2       | 100,0      |
| PC<br>(prospektiivne)                 | Naine | Asümp                             | 2 413          | 93,5%<br>(29/31)              | (79,3%,<br>98,2%)                 | 100,0%<br>(2 381/2 382) | (99,8%,<br>100,0%)                | 1,3         | 96,7       | 99,9       |
| PC<br>(prospektiivne)                 | Naine | Üldine                            | 3 851          | 96,4%<br>(54/56)              | (87,9%,<br>99,0%)                 | 99,9%<br>(3 793/3 795)  | (99,8%,<br>100,0%)                | 1,5         | 96,4       | 99,9       |
| PC<br>(arhiveeritud)                  | Naine | Sümp                              | 48             | 95,7%<br>(22/23)              | (79,0%,<br>99,2%)                 | 100,0%<br>(25/25)       | (86,7%,<br>100,0%)                | 47,9        | 100,0      | 96,2       |
| PC<br>(arhiveeritud)                  | Naine | Asümp                             | 23             | 100,0%<br>(10/10)             | (72,2%,<br>100,0%)                | 100,0%<br>(13/13)       | (77,2%,<br>100,0%)                | 43,5        | 100,0      | 100,0      |
| PC<br>(arhiveeritud)                  | Naine | Üldine                            | 71             | 97,0%<br>(32/33)              | (84,7%,<br>99,5%)                 | 100,0%<br>(38/38)       | (90,8%,<br>100,0%)                | 46,5        | 100,0      | 97,4       |
| PC (prospektiivne<br>ja arhiveeritud) | Naine | Sümp                              | 1 486          | 97,9%<br>(47/48)              | (89,1%,<br>99,6%)                 | 99,9%<br>(1 437/1 438)  | (99,6%,<br>100,0%)                | 3,2         | 97,9       | 99,9       |
| PC (prospektiivne<br>ja arhiveeritud) | Naine | Asümp                             | 2 436          | 95,1%<br>(39/41)              | (83,9%,<br>98,7%)                 | 100,0%<br>(2 394/2 395) | (99,8%,<br>100,0%)                | 1,7         | 97,5       | 99,9       |

| Proovituüp <sup>a</sup>            | Sugu  | Sümptomi-näitaja <sup>b</sup> | Koguarv (n) | TUND           | 95% skoori usaldusvahemik | SPET                 | 95% skoori usaldusvahemik | ESIN (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|------------------------------------|-------|-------------------------------|-------------|----------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|----------|---------|---------|
| PC (prospektiivne ja arhiveeritud) | Naine | Üldine                        | 3 922       | 96,6% (86/89)  | (90,6%, 98,8%)            | 99,9% (3 831/3 833)  | (99,8%, 100,0%)           | 2,3      | 97,7    | 99,9    |
| ES (prospektiivne)                 | Naine | Sümp                          | 1 433       | 100,0% (24/24) | (86,2%, 100,0%)           | 99,9% (1 408/1 409)  | (99,6%, 100,0%)           | 1,7      | 96,0    | 100,0   |
| ES (prospektiivne)                 | Naine | Asümp                         | 2 410       | 90,3% (28/31)  | (75,1%, 96,7%)            | 100,0% (2 378/2 379) | (99,8%, 100,0%)           | 1,3      | 96,6    | 99,9    |
| ES (prospektiivne)                 | Naine | Üldine                        | 3 843       | 94,5% (52/55)  | (85,1%, 98,1%)            | 99,9% (3 786/3 788)  | (99,8%, 100,0%)           | 1,4      | 96,3    | 99,9    |
| ES (arhiveeritud)                  | Naine | Sümp                          | 51          | 100,0% (21/21) | (84,5%, 100,0%)           | 100,0% (30/30)       | (88,6%, 100,0%)           | 41,2     | 100,0   | 100,0   |
| ES (arhiveeritud)                  | Naine | Asümp                         | 54          | 100,0% (24/24) | (86,2%, 100,0%)           | 100,0% (30/30)       | (88,6%, 100,0%)           | 44,4     | 100,0   | 100,0   |
| ES (arhiveeritud)                  | Naine | Üldine                        | 105         | 100,0% (45/45) | (92,1%, 100,0%)           | 100,0% (60/60)       | (94,0%, 100,0%)           | 42,9     | 100,0   | 100,0   |
| ES (prospektiivne ja arhiveeritud) | Naine | Sümp                          | 1 484       | 100,0% (45/45) | (92,1%, 100,0%)           | 99,9% (1 438/1 439)  | (99,6%, 100,0%)           | 3,0      | 97,8    | 100,0   |
| ES (prospektiivne ja arhiveeritud) | Naine | Asümp                         | 2 464       | 94,5% (52/55)  | (85,1%, 98,1%)            | 100,0% (2 408/2 409) | (99,8%, 100,0%)           | 2,2      | 98,1    | 99,9    |
| ES (prospektiivne ja arhiveeritud) | Naine | Üldine                        | 3 948       | 97,0% (97/100) | (91,5%, 99,0%)            | 99,9% (3 846/3 848)  | (99,8%, 100,0%)           | 2,5      | 98,0    | 99,9    |
| UR                                 | Mees  | Sümp                          | 305         | 100,0% (82/82) | (95,5%, 100,0%)           | 98,7% (220/223)      | (96,1%, 99,5%)            | 26,9     | 96,5    | 100,0   |
| UR                                 | Mees  | Asümp                         | 887         | 100,0% (5/5)   | (56,6%, 100,0%)           | 99,7% (879/882)      | (99,0%, 99,9%)            | 0,6      | 62,5    | 100,0   |
| UR                                 | Mees  | Üldine                        | 1 192*      | 100,0% (87/87) | (95,8%, 100,0%)           | 99,5% (1 099/1 105)  | (98,8%, 99,8%)            | 7,3      | 93,5    | 100,0   |

<sup>a</sup> UR = uriin, VS-C = kliiniliselt kogutud vaginaalne tampooniproov, VS-S = patsiendi kogutud vaginaalne tampooniproov, PC = PreservCyt®, ES = endotservikaalne tampooniproov.

<sup>b</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

<sup>c</sup> Viiel NG nakatumisnäitajaga naisel oli uuriniproov NG negatiivne testides NAAT1 ja NAAT2-ga, kuid vaginaalne tampooniproov NG positiivne testides NAAT1 ja NAAT2-ga.

\* Ühel uuringus osalejal oli tundmatu sümptominäitaja ja see ei ole tabelis kajastatud.

Märkus. Olukorras, kus üks või rohkem kui üks proovituüp on naissoost osalejal kehtetu/puuduva tulemusega, peab NAAT1 ja NAAT2 kehtivate tulemustega proovituüpidel olema samaaegne positiivne või negatiivne tulemus, et nakatumisnäitajat saaks määrata vastavalt kas „Nakatunud“ või „Mitte nakatunud“. Kõikide teiste juhtumite puhul, kus üks või rohkem kui üks proovituüp on kehtetu/puudub, on nakatumisnäitaja määramatu.

Märkus. Kui meestel on vähemalt 2 testitulemust 3-st samaaegselt positiivsed või negatiivsed, siis saab nakatumisnäitajaks määrata nakatunud või mittenakatunud. Kui üks testitulemus on kehtetu/puudu ja ülejäänud kaks on vastuolus, siis nakatumisnäitajat ei saa määrata. Kui 2 või 3 testitulemust on kehtetud/puudu, siis ei saa nakatumisnäitajat määrata.

Märkus. Uuringus osalejaid, kellele määrati nakatumisnäitaja (nakatunud või mittenakatunud) ja lõplikke kehtivaid cobas® CT/NG testitulemusi loetakse hinnatavaks ja on lisatud sellesse koondtabelisse. Hinnataval uuringus osalejal ei pruugi olla kõik saadaval proovituübid või kehtivad testitulemused.

Märkus. Arhiveeritud prospektiivselt kogutud proovid saadi uuringust COB-CTNG-282 ja see hõlmas naissoost positiivse nakatumisnäitajaga osalejaid, kelle puhul oli saadaval testimiseks piisava mahuga proov.

Märkus. CI = usaldusvahemik, ESIN = esinemissagedus, TUND = tundlikkus, SPET = spetsiifilisus, PPV = positiivne ennustuväärtus, NPV = negatiivne ennustuväärtus.

Märkus. Ülaltoodud ennustuväärtused kajastavad kliinilise uuringu valimile vastavaid toimivusnäitajaid ja ei pruugi kehtida kõikidele sihtkasutajatele.

**Tab. 41** *Neisseria gonorrhoeae*: üldised kliinilised toimivusnäitajad võrreldes nakatumisnäitajaga proovituübi ja sümptominäitaja lõikes

| Proovi-tüüp <sup>a</sup> | Sümptomi-näitaja <sup>b</sup> | Koguarv (N) | TUND               | 95% skoori usaldusvahemik | SPET                   | 95% skoori usaldusvahemik | ESIN (%) | PPV                | NPV                     |
|--------------------------|-------------------------------|-------------|--------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|----------|--------------------|-------------------------|
| AR                       | Sümp                          | 742         | 97,7%<br>(42/43)   | (87,9%,<br>99,6%)         | 98,4%<br>(688/699)     | (97,2%,<br>99,1%)         | 5,8      | 79,2%<br>(42/53)   | 99,9%<br>(688/689)      |
| AR                       | Asümp                         | 1 579       | 100,0%<br>(57/57)  | (93,7%,<br>100,0%)        | 99,7%<br>(1 518/1 522) | (99,3%,<br>99,9%)         | 3,6      | 93,4%<br>(57/61)   | 100,0%<br>(1 518/1 518) |
| AR                       | Teadmata                      | 17          | 100,0%<br>(1/1)    | (20,7%,<br>100,0%)        | 100,0%<br>(16/16)      | (80,6%,<br>100,0%)        | 5,9      | 100,0%<br>(1/1)    | 100,0%<br>(16/16)       |
| AR                       | Üldine                        | 2 338       | 99,0%<br>(100/101) | (94,6%,<br>99,8%)         | 99,3%<br>(2 222/2 237) | (98,9%,<br>99,6%)         | 4,3      | 87,0%<br>(100/115) | 100,0%<br>(2 222/2 223) |
| OP                       | Sümp                          | 741         | 100,0%<br>(52/52)  | (93,1%,<br>100,0%)        | 98,4%<br>(678/689)     | (97,2%,<br>99,1%)         | 7,0      | 82,5%<br>(52/63)   | 100,0%<br>(678/678)     |
| OP                       | Asümp                         | 1 591       | 100,0%<br>(44/44)  | (92,0%,<br>100,0%)        | 99,2%<br>(1 534/1 547) | (98,6%,<br>99,5%)         | 2,8      | 77,2%<br>(44/57)   | 100,0%<br>(1 534/1 534) |
| OP                       | Teadmata                      | 17          | NE                 | NE                        | 94,1%<br>(16/17)       | (73,0%,<br>99,0%)         | 0,0      | 0,0%<br>(0/1)      | 100,0%<br>(16/16)       |
| OP                       | Üldine                        | 2 349       | 100,0%<br>(96/96)  | (96,2%,<br>100,0%)        | 98,9%<br>(2 228/2 253) | (98,4%,<br>99,2%)         | 4,1      | 79,3%<br>(96/121)  | 100,0%<br>(2 228/2 228) |

<sup>a</sup> AR = anorektaalne; OP = orofarüngeaalne.<sup>b</sup> Sümp = sümptomaatiline, Asümp = asümptomaatiline.

Märkus. CI = usaldusvahemik, ESIN = esinemissagedus, TUND = tundlikkus, SPET = spetsiifilisus, PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus; NE = mittehinnatav.

Märkus. Ülaltoodud ennustusväärtused kajastavad kliinilise uuringu valimile vastavaid toimivusnäitajaid ja ei pruugi kehtida kõikidele sihtkasutajatele.

## Urogenitaalsete proovide eeldatavad väärtused

### Esinemissagedus

CT ja NG esinemissagedus patsiendipopulatsioonis sõltub mitmest tegurist, sh vanus, sugu, sümptomite esinemine, kliiniline tüüp ja testimetod. Testiga **cobas®** CT/NG mõõdetud CT positiivse tulemuse esinemissagedus oli selles mitmekeskulises kliinilises uuringus kokku 7,2%. Testiga **cobas®** CT/NG mõõdetud NG positiivse tulemuse esinemissagedus oli prospektiivselt ja arhiveeritud prospektiivselt kogutud proovide puhul 2,7%.

## Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused hüpoteetiliste esinemissageduste kohta

Kõikide in vitro diagnostiliste testide positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused sõltuvad suurel määral esinemissagedusest. Testi **cobas**® CT/NG toimivus võib sõltuda esinemissagedusest ja testitud populatsioonist. Testi **cobas**® CT/NG hüpoteetilised positiivsed ja negatiivsed väärtused (PPV ja NPV), mis on tuletatud haiguse esinemissagedusest 1 kuni 50% on näidatud Tab. 42 ja Tab. 43. Need tabelid kasutavad üldist tundlikkust ja spetsiifilisust (võrreldes nakatumisnäitajaga) kõikide urogenitaalsete proovitüüpide lõikes nii naissoost kui ka meessoost osalejate puhul: vastavalt 95,5% ja 99,5% CT puhul ning vastavalt 96,5% ja 99,9% NG puhul.

**Tab. 42** Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused CT hüpoteetiliste esinemissageduste lõikes

| Esinemissagedus (%) | Tundlikkus <sup>a</sup> (%) | Spetsiifilisus <sup>a</sup> (%) | 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   |

Märkus. PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

<sup>a</sup> Üldist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, võrreldes testi **cobas**® CT/NG tulemusi nakatumisnäitajaga kõikide proovitüüpide lõikes nii naissoost kui ka meessoost uuringus osalejate puhul.

**Tab. 43** Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused NG hüpoteetiliste esinemissageduste lõikes

| Esinemissagedus (%) | Tundlikkus <sup>a</sup> (%) | Spetsiifilisus <sup>a</sup> (%) | 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   |

Märkus. PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

<sup>a</sup> Üldist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, võrreldes testi **cobas**® CT/NG tulemusi nakatumisnäitajaga kõikide proovitüüpide lõikes nii naissoost kui ka meessoost uuringus osalejate puhul.

## Genitaalidevälise proovide eeldatavad väärtused

### Esinemissagedus

#### Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused hüpoeteetiliste esinemissageduste kohta

Testi cobas® CT/NG hüpoeteetilised positiivsed ja negatiivsed väärtused (PPV ja NPV), mis on tuletatud CT haiguse esinemissagedusest 1 kuni 50% on näidatud anorektaalsete proovide puhul Tab. 44 ja orofarüingeaalsete proovide puhul Tab. 45.

**Tab. 44** Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused *Chlamydia trachomatis*'e hüpoeteetilise esinemissageduse kohta anorektaalsete proovide puhul

| Hüpoeteetiline esinemissagedus (%) | Tundlikkus (%) <sup>a</sup> | Spetsiifilisus (%) <sup>a</sup> | 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   |

<sup>a</sup> Üldist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, võrreldes testi cobas® CT/NG tulemusi nakatumisnäitajaga kõikide sugude ja CT anorektaalsete proovide lõikes.

Märkus. PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

**Tab. 45** Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused *Chlamydia trachomatis*'e hüpoeteetilise esinemissageduse kohta orofarüingeaalsete proovide puhul

| Hüpoeteetiline esinemissagedus (%) | Tundlikkus (%) <sup>a</sup> | Spetsiifilisus (%) <sup>a</sup> | 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   |

<sup>a</sup> Üldist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, võrreldes testi cobas® CT/NG tulemusi nakatumisnäitajaga kõikide sugude ja CT orofarüingeaalsete proovide lõikes.

Märkus. PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

Testi **cobas**® CT/NG hüpoteetilised positiivsed ja negatiivsed väärtused (PPV ja NPV), mis on tuletatud NG haiguse esinemissagedusest 1 kuni 50% on näidatud anorektaalsete proovide puhul Tab. 46 ja orofarüngeaalsete proovide puhul Tab. 47.

**Tab. 46** Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused *Neisseria gonorrhoeae*' hüpoteetilise esinemissageduse kohta anorektaalsete proovide puhul

| Hüpoteetiline esinemissagedus (%) | Tundlikkus (%) <sup>a</sup> | Spetsiifilisus (%) <sup>a</sup> | 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   |

<sup>a</sup> Üldist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, võrreldes testi **cobas**® CT/NG tulemusi nakatumisnäitajaga kõikide sugude ja NG anorektaalsete proovide lõikes.

Märkus. PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

**Tab. 47** Positiivsed ja negatiivsed ennustusväärtused *Neisseria gonorrhoeae*' hüpoteetilise esinemissageduse kohta orofarüngeaalsete proovide puhul

| Hüpoteetiline esinemissagedus (%) | Tundlikkus (%) <sup>a</sup> | Spetsiifilisus (%) <sup>a</sup> | 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   |

<sup>a</sup> Üldist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, võrreldes testi **cobas**® CT/NG tulemusi nakatumisnäitajaga kõikide sugude ja NG orofarüngeaalsete proovide lõikes.

Märkus. PPV = positiivne ennustusväärtus, NPV = negatiivne ennustusväärtus.

Tab. 48 ja Tab. 49 esitavad testi **cobas** CT/NG positiivsete tulemuste määra vastavalt *C. trachomatis*'e ja *N. gonorrhoeae*' kohta. Üldiselt oli kliinilises uuringus vaadeldud testi **cobas** CT/NG positiivsete tulemuste määr *C. trachomatis*'e kohta 1,4% ja 6,6% vastavalt orofarüngeaalsete ja anorektaalsete tampooniproovide puhul; sarnaselt oli testi **cobas** CT/NG positiivsete tulemuste määr *N. gonorrhoeae*' kohta 5,2% ja 4,9% vastavalt orofarüngeaalsete ja anorektaalsete tampooniproovide puhul. Iga keskuse positiivsete tulemuste määr on näidatud allpool.

**Tab. 48** Testi cobas® CT/NG positiivsete tulemuste määr CT kohta orofarüngeaalsete ja anorektaalsete proovitüüpide lõikes

| Kogumiskoha tunnuskoode | OP <sup>a</sup><br>cobas testiga<br>testitud kehtiva<br>tulemusega<br>proovide arv<br>(N) | OP <sup>a</sup><br>cobas CT/NG<br>positiivsete<br>tulemuste arv<br>(n) | OP <sup>a</sup><br>Positiivsuse suhe<br>(%) <sup>c</sup><br>(n/N) | AR <sup>b</sup><br>Testitud proovide<br>arv<br>(N) | AR <sup>b</sup><br>cobas CT/NG<br>positiivsete<br>tulemuste arv<br>(n) | AR <sup>b</sup><br>Positiivsuse suhe<br>(%) <sup>c</sup><br>(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%                                                              |
| Kokku                   | 2362                                                                                      | 33                                                                     | 1,4%                                                              | 2347                                               | 156                                                                    | 6,6%                                                              |

<sup>a</sup> OP= orofarüngeaalne/kõri proovitüüp.<sup>b</sup> AR= anorektaalne proovitüüp.<sup>c</sup> Positiivsuse suhe (%) = (testi cobas kehtivate positiivsete tulemuste arv / testi cobas kehtivate tulemuste koguarv) × 100.**Tab. 49** Testi cobas® CT/NG positiivsete tulemuste määr NG kohta orofarüngeaalsete ja anorektaalsete proovitüüpide lõikes

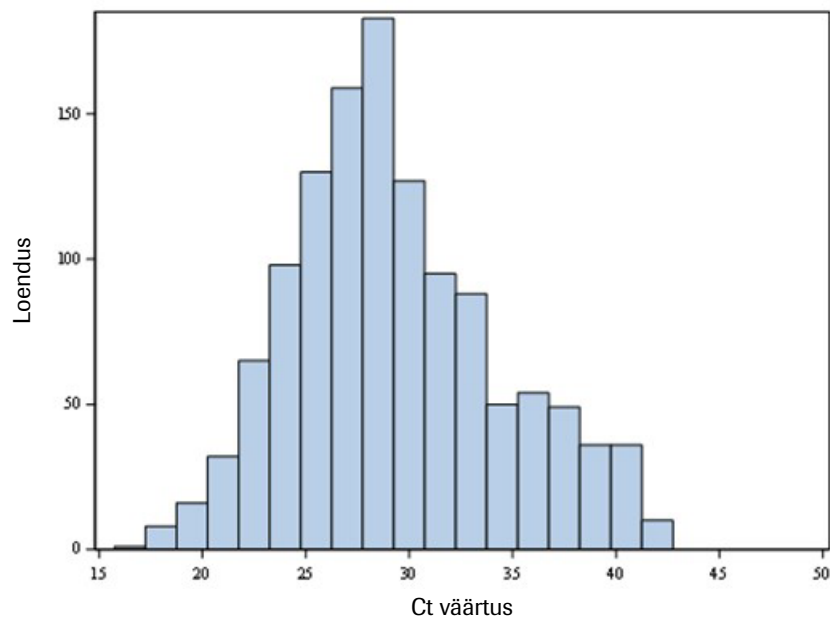
| Kogumiskoha tunnuskoode | OP <sup>a</sup><br>cobas testiga<br>testitud kehtiva<br>tulemusega<br>proovide arv<br>(N) | OP <sup>a</sup><br>cobas CT/NG<br>positiivsete<br>tulemuste arv<br>(n) | OP <sup>a</sup><br>Positiivsuse suhe<br>(%) <sup>c</sup><br>(n/N) | AR <sup>b</sup><br>Testitud proovide<br>arv<br>(N) | AR <sup>b</sup><br>cobas CT/NG<br>positiivsete<br>tulemuste arv<br>(n) | AR <sup>b</sup><br>Positiivsuse suhe<br>(%) <sup>c</sup><br>(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%                                                              |
| Kokku                   | 2362                                                                                      | 123                                                                    | 5,2%                                                              | 2347                                               | 115                                                                    | 4,9%                                                              |

<sup>a</sup> OP= orofarüngeaalne/kõri proovitüüp.<sup>b</sup> AR= anorektaalne/rektaalne proovitüüp.<sup>c</sup> Positiivsuse suhe (%) = (testi cobas kehtivate positiivsete tulemuste arv / testi cobas kehtivate tulemuste koguarv) × 100.

## Tsüklikünnisväärtuse sageduse jaotumine

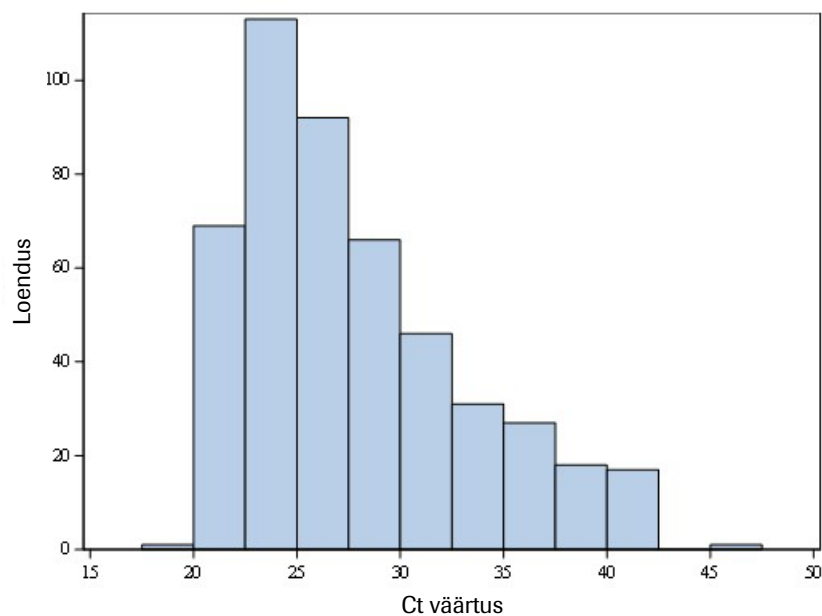
Testi cobas® CT/NG positiivsete tulemuste sageduse jaotumine CT ja NG-ga nakatunud proovide kohta on näidatud Joonis 7 ja urogenitaalsete proovide puhul Joonis 8.

**Joonis 7** CT positiivsete proovide tsüklikünnisväärtuse jaotumine, urogenitaalsed proovid



Ct = tsüklikünnisväärtus; CT = *Chlamydia trachomatis*.

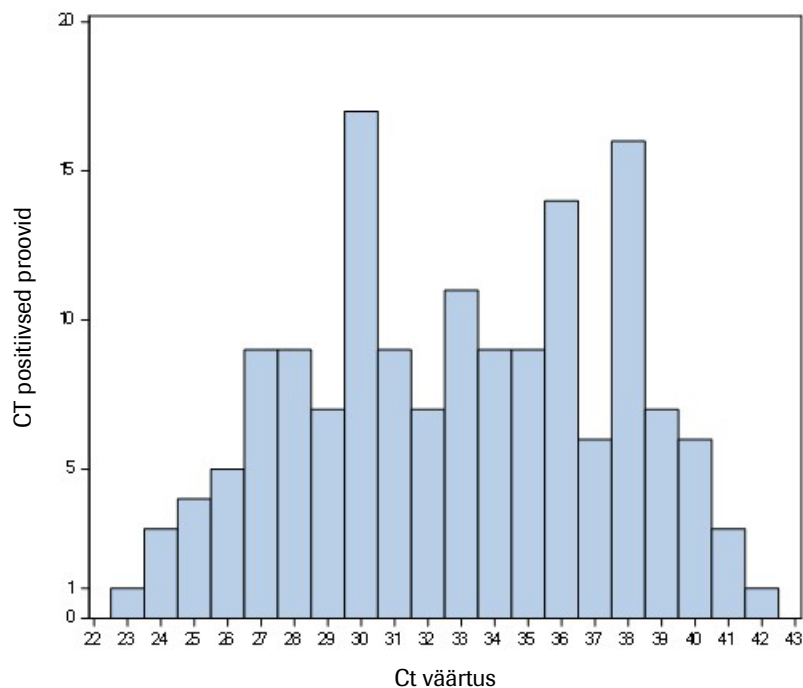
**Joonis 8** NG positiivsete proovide tsüklikünnisväärtuse jaotumine, urogenitaalsed proovid



Ct = tsüklikünnisväärtus; NG = *Neisseria gonorrhoeae*.

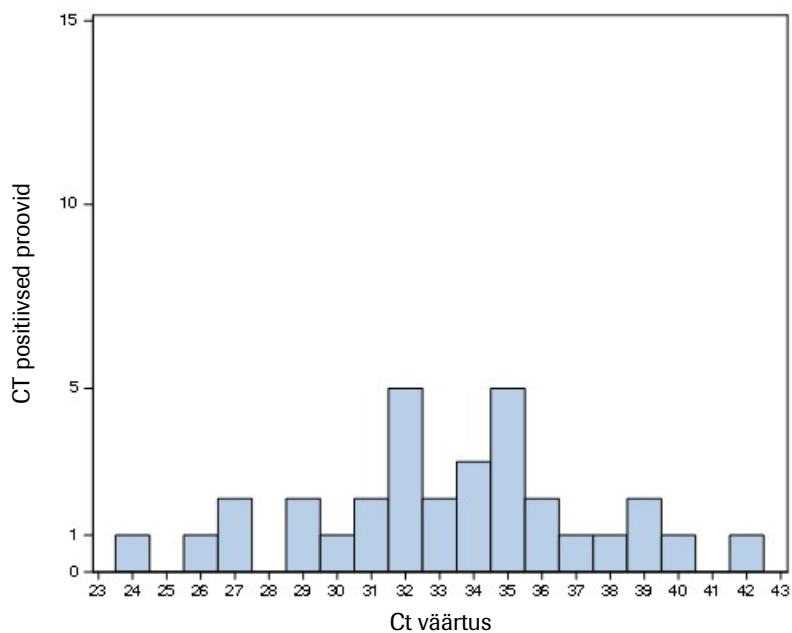
Genitaalidevälise proovide testi cobas® CT/NG positiivsete tulemuste sageduse jaotumine CT anorektaalsete, CT orofarüngeaalsete, NG anorektaalsete ja NG orofarüngeaalsete proovide puhul on näidatud vastavalt joonistel Joonis 9, Joonis 10, Joonis 11 ja Joonis 12.

**Joonis 9** Testi cobas® CT/NG tsüklikünnisväärtuste jaotumine (*Chlamydia trachomatis*'e anorektaalsed proovid)

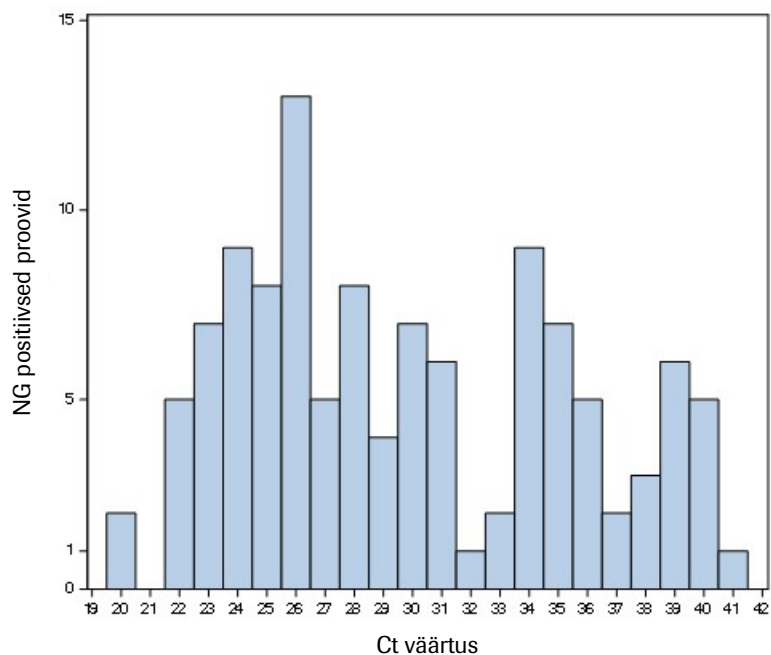


Ct = tsüklikünnisväärtus; CT = *Chlamydia trachomatis*.

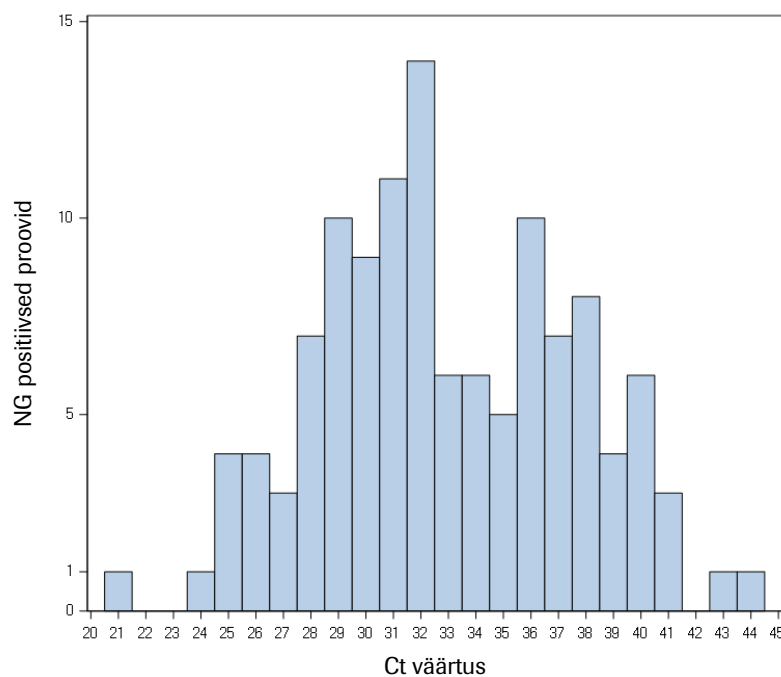
**Joonis 10** Testi cobas® CT/NG tsüklikünnisväärtuste jaotumine (*Chlamydia trachomatis*'e orofarüngeaalsed proovid)



Ct = tsüklikünnisväärtus; CT = *Chlamydia trachomatis*.

**Joonis 11** Testi cobas® CT/NG tsüklükünnisväärtuste jaotumine (*Neisseria gonorrhoeae* anorektaalsed proovid)

Ct = tsüklükünnisväärtus; NG = *Neisseria gonorrhoeae*.

**Joonis 12** Testi cobas® CT/NG tsüklükünnisväärtuste jaotumine (*Neisseria gonorrhoeae* orofarüngeaalsed proovid)

Ct = tsüklükünnisväärtus; NG = *Neisseria gonorrhoeae*.

# Süsteemi ekvivalentsus

Toimivuse uuringutes näidati süsteemide cobas® 5800, cobas® 6800 ja cobas® 8800 ekvivalentsust. Selles kasutusjuhendis esitatud andmed toetavad kõigi süsteemide samaväärset jõudlust.

## Lisateave

### Analüüsi olulisemad omadused

#### Proovitüübid

- Keskkonda cobas® PCR Media kogutud endotservikaalne tampooniproov
- Keskkonda cobas® PCR Media kogutud vaginaalne tampooniproov
- Keskkonda cobas® PCR Media ise kogutud vaginaalne tampooniproov
- Keskkonda cobas® PCR Media kogutud orofarüingealne tampooniproov
- Keskkonda cobas® PCR Media kogutud anorektaalne tampooniproov
- Keskkonnas cobas® PCR Media stabiliseeritud mees- ja naispatsientide uriin
- Keskkonda PreservCyt® Solution kogutud emakakaelaproovid

#### Vajalik/töödeldav proovi kogus

- $\geq 1\,000\ \mu\text{l}$  vajalik proovikatsutis kõigi tampooniproovide jaoks, seade töötleb  $400\ \mu\text{l}$
- PreservCyt® proovide puhul proovikatsutisse vaja  $\geq 1\,000\ \mu\text{l}$ , seade töötleb  $400\ \mu\text{l}$
- $\geq 1\,200\ \mu\text{l}$  vajalik proovikatsutis uriiniproovide jaoks, seade töötleb  $850\ \mu\text{l}$
- Süsteemil cobas® 5800 on proovikatsutis olevate PreservCyt® proovide vajalik maht  $\geq 3\,000\ \mu\text{l}$  primaarsetes katsutites, seade töötleb  $400\ \mu\text{l}$

#### Analüüsi kestus

- $< 3,5$  tundi esmase tulemuseni

## Sümbolid

Roche'i PCR diagnostikatoodete märgistamisel kasutatakse järgmisi sümboleid.

**Tab. 50** Roche'i PCR diagnostikatoodete märgistamisel kasutatavad sümbolid

|                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                       |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Age/DOB</b>                                                                      | Vanus või sünniaeg                                                                                                              |    | Seade, mis ei ole ettenähtud patsiendi lähedal testimiseks                                          | <b>QS IU/PCR</b>                                                                      | QS IU PCR-reaktsiooni kohta, kasutage tulemuste arvutamisel QS rahvusvahelisi ühikuid (IU) PCR-reaktsiooni kohta. |
|    | Lisatarkvara                                                                                                                    |    | Seade, mis ei ole ettenähtud enesetestimiseks                                                       | <b>SN</b>                                                                             | Seerianumber                                                                                                      |
| <b>Assigned Range [copies/mL]</b>                                                   | Etteantud vahemik (koopiat/mL)                                                                                                  |    | Edasimüüja<br>(Märkus. Sümboli all võib olla määratletud vastav riik/piirkond.)                     | <b>Site</b>                                                                           | Uuringukoht                                                                                                       |
| <b>Assigned Range [IU/mL]</b>                                                       | Etteantud vahemik (IU/mL)                                                                                                       |    | Mitte korduskasutada                                                                                | <b>Procedure Standard</b>                                                             | Standardne protseduur                                                                                             |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                                                                                            |    | Naine                                                                                               | <b>STERILE EO</b>                                                                     | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades                                                                          |
| <b>BARCODE</b>                                                                      | Vöötkoodi andmeleht                                                                                                             |    | Ainult IVD toimivuse hindamiseks                                                                    |    | Hoida pimedas                                                                                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Partii number                                                                                                                   | <b>GTIN</b>                                                                         | Globaalne kaubaartikli kood                                                                         |    | Temperatuuripiir                                                                                                  |
|    | Bioloogilised riskid                                                                                                            |    | Maaletooja                                                                                          |   | Katsekirjeldusfail                                                                                                |
| <b>REF</b>                                                                          | Tootekood                                                                                                                       | <b>IVD</b>                                                                          | Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend                                                    |  | Siit üles                                                                                                         |
|  | CE-vastavusmärgis; see seade vastab meditsiinilisele <i>in vitro</i> diagnostika-vahendile kohaldatavatele CE-märgise nõuetele. | <b>LLR</b>                                                                          | Määratud vahemiku alampiir                                                                          | <b>Procedure UltraSensitive</b>                                                       | Ülitundlik meetod                                                                                                 |
| <b>Collect Date</b>                                                                 | Kogumise kuupäev                                                                                                                |  | Mees                                                                                                | <b>UDI</b>                                                                            | Seadme unikaalne identifikaator                                                                                   |
|  | Enne kasutamist lugege juhendit                                                                                                 |  | Tootja                                                                                              | <b>ULR</b>                                                                            | Määratud vahemiku ülempiir                                                                                        |
|  | Piisab <n> testiks                                                                                                              | <b>CONTROL -</b>                                                                    | Negatiivne kontroll                                                                                 | <b>Urine Fill Line</b>                                                                | Uriini täitejoon                                                                                                  |
| <b>CONTENT</b>                                                                      | Komplekti sisu                                                                                                                  |  | Mittesteriilne                                                                                      | <b>Rx Only</b>                                                                        | Ainult USA-s: seadet on föderaalseaduste alusel lubatud müüa ainult arstile või arsti tellimusel.                 |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Kontroll                                                                                                                        |  | Patsiendi nimi                                                                                      |  | Kasutustähtaeg                                                                                                    |
|  | Tootmiskuupäev                                                                                                                  |  | Patsiendi number                                                                                    |                                                                                       |                                                                                                                   |
|  | Seade, mis on ettenähtud patsiendi lähedal testimiseks                                                                          |  | Rebige siit                                                                                         |                                                                                       |                                                                                                                   |
|  | Seade enesetestimiseks                                                                                                          | <b>CONTROL +</b>                                                                    | Positiivne kontroll                                                                                 |                                                                                       |                                                                                                                   |
|                                                                                     |                                                                                                                                 | <b>QS copies / PCR</b>                                                              | QS koopiat PCR-reaktsiooni kohta, kasutage tulemuste arvutamisel QS koopiaid PCR-reaktsiooni kohta. |                                                                                       |                                                                                                                   |

## Tehniline tugi

Tehnilise toe (abi) saamiseks pöörduge palun oma kohaliku sidusettevõtte poole:

[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Tootja ja importija

**Tab. 51** Tootja ja importija



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Tehtud USAs



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Kaubamärgid ja patendid

Vt <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

## Autoriõigus

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## Viited

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.

## Dokumendi redaktsioon

| Dokumendi redaktsiooniteave |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| Doc Rev. 1.0<br>04/2022     | Esmakordne avaldamine. |

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiab järgmiselt lingilt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>