

**REF** 200300 NeuMoDx™ CT/NG Test Strip

**R only**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

**IVD** Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay, όπως εκτελείται στα συστήματα NeuMoDx 96 Molecular System και NeuMoDx 288 Molecular System, είναι μια αυτοματοποιημένη, ποιοτική *in vitro* εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος για την άμεση ανίχνευση και διαφοροποίηση του DNA του *Chlamydia trachomatis* (CT) ή/και του *Neisseria gonorrhoeae* (NG) σε ουρογεννητικά δοκίμια. Κατά τη μέθοδο προσδιορισμού χρησιμοποιείται αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του DNA του *Chlamydia trachomatis* και του *Neisseria gonorrhoeae* σε δοκίμια κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό, δοκίμια κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από την ίδια την ασθενή (συλλέγονται σε κλινικό περιβάλλον) και δοκίμια ενδοτραχηλικού επιχρίσματος, τα οποία συλλέγονται όλα μέσω στευλεού με ρύγχος από πολυεστέρα και πλαστικό εφαρμοστή σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM-RT™, Copan Diagnostics, CA, ΗΠΑ ή BD™ Universal Viral Transport System, BD™ UVT, Becton, Dickinson and Company, MD, ΗΠΑ ή αντίστοιχο), τραχηλικά δοκίμια που συλλέγονται σε διάλυμα PreservCyt® (Hologic®, Inc, MA, ΗΠΑ), καθώς και σε ούρα ανδρών και γυναικών. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση νόσου του ουρογεννητικού συστήματος από χλαμύδια και γονόκοκκο, τόσο σε συμπτωματικά όσο και σε ασυμπτωματικά άτομα.

**ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Για την εξέταση ενός δοκιμίου ούρων με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay, συλλέγεται ένα δείγμα ούρων μέσα σε τυπικό ουροσυλλέκτη, χωρίς συντηρητικά ή πρόσθετα. Για την προετοιμασία για την εξέταση, ένα κλάσμα των ούρων διανέμεται σε ένα δευτερεύον σωληνάριο συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System και φορτώνεται στο σύστημα NeuMoDx System μέσα σε καθορισμένους φορείς δειγμάτων για να ξεκινήσει η επεξεργασία. Για κάθε δείγμα, ένα κλάσμα 550 μL ούρων αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2 και το σύστημα NeuMoDx System εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα που απαιτούνται, ώστε να εκχυλιστεί το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ, να προετοιμαστεί το απομονωμένο DNA για ενίσχυση με PCR πραγματικού χρόνου και, αν υπάρχουν στόχοι της ενίσχυσης, αυτοί να ενισχυθούν και να ανιχνευθούν (τμήματα των ακολουθιών του στοχευόμενου γονιδίου των χρωμοσωμάτων και των πλασμιδίων CT και NG).

Για την εξέταση ενός δοκιμίου επιχρίσματος με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay, πρέπει να συλλεχθεί ένα δείγμα ενδοτραχηλικού επιχρίσματος ή κολπικού επιχρίσματος που συλλέγεται από κλινικό ιατρό ή από την ασθενή μέσω στευλεού με άκρο από πολυεστέρα και πλαστικό εφαρμοστή μέσα σε 3 mL μέσου μεταφοράς γενικής χρήσης Universal Transport Medium (UTM-RT UVT) ή ισοδύναμου μέσου. Το δείγμα επιχρίσματος μπορεί να εξεταστεί απευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο μέσου μεταφοράς ή μπορεί να διανεμηθεί ένα κλάσμα μέσα σε ένα δευτερεύον σωληνάριο συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System και να φορτωθεί στο σύστημα NeuMoDx System με χρήση του κατάλληλου φορέα δειγμάτων, προκειμένου να ξεκινήσει η επεξεργασία. Αν ένα δείγμα έχει καταψυχθεί, συνιστάται η προθέρμανση του αποψυγμένου δείγματος στους 85 °C για 5–10 λεπτά πριν από την εξέταση. Για κάθε δείγμα, ένα κλάσμα 400 μL μέσου επιχρίσματος αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2 και το σύστημα NeuMoDx System εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα που απαιτούνται, ώστε να εκχυλιστεί το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ, να προετοιμαστεί το απομονωμένο DNA για ενίσχυση με PCR πραγματικού χρόνου και, αν υπάρχουν στόχοι της ενίσχυσης, αυτοί να ενισχυθούν και να ανιχνευθούν (τμήματα των ακολουθιών του στοχευόμενου γονιδίου των χρωμοσωμάτων και των πλασμιδίων CT και NG).

Για την εξέταση ενός κυτταρολογικού δοκιμίου με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay, συλλέγεται δείγμα τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Pap Test από κλινικό ιατρό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά την επεξεργασία σε επεξεργαστή ThinPrep®, θα πρέπει να διανεμηθεί ένα κλάσμα του διαλύματος PreservCyt® σε ένα δευτερεύον σωληνάριο συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System και να φορτωθεί στο σύστημα NeuMoDx System χρησιμοποιώντας κατάλληλο φορέα δειγμάτων για να ξεκινήσει η επεξεργασία. Είναι απαραίτητο το δοκίμιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επεξεργασία. Για κάθε δείγμα, ένα κλάσμα 550 μL του υγρού PreservCyt αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2 και το σύστημα NeuMoDx System εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα που απαιτούνται, ώστε να εκχυλιστεί το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ, να προετοιμαστεί το απομονωμένο DNA για ενίσχυση με PCR πραγματικού χρόνου και, αν υπάρχουν στόχοι της ενίσχυσης, αυτοί να ενισχυθούν και να ανιχνευθούν (τμήματα των ακολουθιών του στοχευόμενου γονιδίου των χρωμοσωμάτων και των πλασμιδίων CT και NG).

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1) DNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Οι λοιμώξεις από *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* αποτελούν δύο από τις πιο συχνές σεξουαλικώς μεταδιδόμενες λοιμώξεις παγκοσμίως. Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, διαγνώστηκαν το 2016 περισσότερα από 1,6 εκατομμύρια νέα περιστατικά χλαμυδίων και 470.000 περιστατικά γονόρροιας, ο υψηλότερος αριθμός όλων των εποχών, σύμφωνα με την πιο πρόσφατη αναφορά των κέντρων ελέγχου νοσημάτων (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (CDC, 2017).<sup>1</sup>

Τα *Chlamydiae* είναι μη κινητικά, gram-αρνητικά, αερόβια ενδοκυτταρικά βακτήρια. Το είδος *Chlamydia trachomatis* απαρτίζεται από δεκαπέντε ορότυπους (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 και L3) που μπορούν να προκαλέσουν νόσο στους ανθρώπους.<sup>2</sup> Οι ορότυποι D έως K αποτελούν τη βασική αιτία λοιμώξεων του γεννητικού από χλαμύδια σε άνδρες και γυναίκες.<sup>2</sup> Το *C. trachomatis* μπορεί να προκαλέσει μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα, επιδιδυμίτιδα, ορθίτιδα, τραχηλίτιδα, οξεία σαλπινγίτιδα και φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (Pelvic Inflammatory Disease, PID).<sup>3,6</sup> Οι λοιμώξεις από χλαμύδια είναι συχνά ασυμπτωματικές τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες. Τα παιδιά που γεννιούνται από μολυσμένες μητέρες διατρέχουν σημαντικά υψηλότερο κίνδυνο για επιπεφυκίτιδα μετ' εγκλειστών και χλαμυδιακή πνευμονία.<sup>7,8</sup> Αν η λοίμωξη δεν αντιμετωπιστεί μπορεί να οδηγήσει σε PID, η οποία αποτελεί τη βασική αιτία στειρότητας, έκτοπης κύησης και χρόνιου πυελικού άλγους.<sup>5</sup> Τα δεδομένα από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες

μελέτες ελέγχου χλαμυδίων υποδεικνύουν ότι τα προγράμματα ελέγχου μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση της επίπτωσης της PID.<sup>9-12</sup> Όπως συμβαίνει και με άλλα φλεγμονώδη σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα, η λοίμωξη από χλαμύδια ενδέχεται να διευκολύνει τη μετάδοση της λοίμωξης από HIV.<sup>13</sup> Επιπλέον, οι έγκυες γυναίκες που μολύνονται με χλαμύδια μπορούν να διαχετεύσουν τη λοίμωξη στα βρέφη τους κατά τη διάρκεια του τοκετού, προκαλώντας δυνητικά νεογνική οφθαλμία (ophthalmia neonatorum), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση και πνευμονία. Εξαιτίας του μεγάλου φορτίου της νόσου και των κινδύνων που συσχετίζονται με τη λοίμωξη, το CDC συνιστά να ελέγχονται ετησίως για χλαμύδια όλες οι σεξουαλικά ενεργές γυναίκες ηλικίας κάτω των 25 ετών και οι γυναίκες  $\geq 25$  ετών με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης (π.χ. γυναίκες με νέους ή πολλαπλούς σεξουαλικούς συντρόφους).<sup>14</sup>

Το *Neisseria gonorrhoeae* αποτελεί τον αιτιώδη παράγοντα της νόσου της γονόρροιας. Τα *N. gonorrhoeae* είναι μη κινητικοί, gram-αρνητικοί διπλόκοκκοι. Το πιο συχνό σημείο λοίμωξης από *N. gonorrhoeae* είναι ο ουρογεννητικός σωλήνας. Οι λοιμώξεις από NG τείνουν να προκαλούν ισχυρότερη φλεγμονώδη αντίδραση από το *C. trachomatis*, αλλά είναι τυπικά ασυμπτωματικές στις γυναίκες έως ότου αναπτυχθούν επιπλοκές, όπως η PID.<sup>15</sup> Η νόσος PID μπορεί να οδηγήσει σε σαλπινγική στενωπότητα, έκτοπη κύηση και χρόνια πυελικό άλγος. Στους άνδρες, η πλειονότητα των ουρηθρικών λοιμώξεων προκαλεί ουρηθρίτιδα με επώδυνη ούρηση ή δυσουρία με πείκο έκκριμα (συνήθως με συμπτώματα) και, λιγότερο συχνά, επιδιδυμίτιδα ή διάχυτη γονοκοκκική λοίμωξη.<sup>15</sup> Επιπλέον, επιδημιολογικές και βιολογικές μελέτες παρέχουν ισχυρές ενδείξεις ότι οι γονοκοκκικές λοιμώξεις διευκολύνουν τη μετάδοση της λοίμωξης από HIV.<sup>13</sup> Η μέθοδος προσδιορισμού CT/NG Assay χρησιμοποιεί PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση μιας περιοχής του γονιδίου αδιαφάνειας πολλαπλών αντιγράφων στο χρωμόσωμα *Neisseria gonorrhoeae*.

Ιστορικά, η καλλιέργεια για *C. trachomatis* και *N. gonorrhoeae* ήταν ο «χρυσός κανόνας» για την ανίχνευση των CT/NG. Ωστόσο, για τις μεθόδους καλλιέργειας απαιτείται η διατήρηση της βιωσιμότητας των οργανισμών κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Οι μέθοδοι καλλιέργειας για CT είναι δύσκολο να τυποποιηθούν, είναι τεχνικά απαιτητικές, δαπανηρές, απαιτούν εντατική εργασία και παρουσιάζουν σχετικά μικρή ευαισθησία. Οι μέθοδοι καλλιέργειας για τη συμβατική διάγνωση της λοίμωξης από NG μπορούν να παρουσιάσουν καλή κλινική ευαισθησία, αλλά απαιτούν απομόνωση του μικροοργανισμού σε επιλεκτικά μέσα και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον σωστό χειρισμό του δοκιμίου. Η ακατάλληλη φύλαξη και μεταφορά του δοκιμίου μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια της βιωσιμότητας του μικροοργανισμού και να αποφέρει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Επιπλέον, η ανεπαρκής τεχνική δειγματοληψία, τα τοξικά υλικά δειγματοληψίας και η αναστολή της ανάπτυξης από συστατικά των σωματικών εκκρίσεων μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Αυτά τα μειονεκτήματα καθιστούν τις μεθόδους καλλιέργειας λιγότερο ιδανικές προς εφαρμογή ως εξετάσεις ελέγχου ρουτίνας. Για την ανίχνευση των χλαμυδίων και της γονόρροιας έχουν αναπτυχθεί πολλές εργαστηριακές εξετάσεις εκτός καλλιέργειας, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων εξέτασης ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT). Από το 2002, οι βελτιώσεις στις τεχνολογίες της εξέτασης NAAT μαζί με τη χρήση λιγότερο επεμβατικών μεθόδων συλλογής δοκιμίων έχουν επιτρέψει τη σημαντική υιοθέτηση των εξετάσεων NAAT στη διάγνωση των CT και NG. Η εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος είναι πλέον η μόνη συνιστώμενη μέθοδος μεταξύ των μεθόδων εκτός καλλιέργειας για εργαστηριακή χρήση ρουτίνας στην εξέταση για CT/NG από το CDC, από το 2014.<sup>16</sup> Η μέθοδος προσδιορισμού CT/NG Assay χρησιμοποιεί PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση δύο διακριτών περιοχών στο *Chlamydia trachomatis*, μία που στοχεύει το γονίδιο της ελικάσης που υπάρχει στο κρυπτικό πλασμίδιο πολλαπλών αντιγράφων και μία που στοχεύει το γονίδιο εξωτερικής μεμβράνης του χρωμοσώματος CT. Έτσι, η ανίχνευση του CT δεν επηρεάζεται από την πρόσφατη μετάλλαξη που προσδιορίζεται στην περιοχή 23S του χρωμοσώματος CT ή από τη διαγραφή στο πλασμίδιο στο nCT που ταυτοποιήθηκε στη Σουηδία το 2006.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay συνδυάζει τις τεχνολογίες εκχύλισης DNA και ενίσχυσης/ανίχνευσης μέσω PCR πραγματικού χρόνου. Τα δοκίμια συλλέγονται σε συμβατικούς ουροσυλλέκτες, σωληνάκια συλλογής δοκιμίου επιχρίσματος (UTM-RT, UVT ή ισοδύναμα) ή υγρό PreservCyt® (τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Pap Test). Το σύστημα NeuMoDx System αναρροφά αυτόματα κατάλληλη ποσότητα από το δοκίμιο ούρων ή επιχρίσματος ή το κυτταρολογικό δοκίμιο για ανάμιξη με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2 και τα αντιδραστήρια εκχύλισης που περιέχονται στην πλάκα NeuMoDx Extraction Plate, ώστε να ξεκινήσει η επεξεργασία. Το σύστημα NeuMoDx System αυτοματοποιεί και ενσωματώνει την εκχύλιση και τη συγκέντρωση του DNA, την προετοιμασία των αντιδραστηρίων και την ενίσχυση και ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος της στοχευόμενης αλληλουχίας με τη χρήση PCR πραγματικού χρόνου. Ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1) που περιλαμβάνεται βοηθά στην ανίχνευση της παρουσίας δυνητικών ανασταλτικών ουσιών, καθώς και τυχόν ατοχιών του συστήματος, της διαδικασίας ή των αντιδραστηρίων. Δεν απαιτείται καμία παρέμβαση από το χειριστή μετά τη φόρτωση του δοκιμίου στο NeuMoDx System.

Τα συστήματα NeuMoDx System χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό θερμότητας, λυτικού ενζύμου και αντιδραστηρίων εκχύλισης για την πραγματοποίηση κυτταρικής λύσης, εκχύλισης DNA και απομάκρυνσης των αναστολέων. Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται από παραμαγνητικά σωματίδια. Τα σωματίδια, μαζί με τα δεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα, φορτώνονται στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου τα μη δεσμευμένα συστατικά εκτός DNA απομακρύνονται περαιτέρω με πλύση με το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο DNA εκλύεται με το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent. Το σύστημα NeuMoDx System χρησιμοποιεί στη συνέχεια το εκλυόμενο DNA για επανενυδάτωση των αποκλειστικών αντιδραστηρίων ενίσχυσης NeuDry™ που περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ενίσχυση των στόχων CT και NG και ενός τμήματος της ακολουθίας του SPC1. Με αυτόν τον τρόπο επιτρέπεται η ταυτόχρονη ενίσχυση και ανίχνευση των αλληλουχιών DNA τόσο του στόχου/των στόχων όσο και του μάρτυρα. Μετά την ανασύσταση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων PCR, το σύστημα NeuMoDx System διανέμει το προετοιμασμένο, έτοιμο για PCR μίγμα σε έναν θάλαμο PCR (ανά δοκίμιο) της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge. Η ενίσχυση και η ανίχνευση των αλληλουχιών DNA μάρτυρα και στόχων (εάν υπάρχουν) πραγματοποιούνται στον θάλαμο PCR. Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge, συμπεριλαμβανομένου του θαλάμου PCR, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να περιέχει το αμπλικόνιο μετά από PCR πραγματικού χρόνου, εξαλείφοντας ουσιαστικά με αυτόν τον τρόπο τον κίνδυνο επιμόλυνσης μετά την ενίσχυση.

Οι ενισχυμένοι στόχοι ανιχνεύονται σε πραγματικό χρόνο μέσω χημείας ανιχνευτών υδρόλυσης (κοινώς αναφέρεται ως χημεία TaqMan®), με τη χρήση μορίων ανιχνευτή φθορίζοντος ολιγονουκλεοτιδίου ειδικών για τα αμπλικόνια των αντίστοιχων στόχων. Οι ανιχνευτές TaqMan αποτελούνται από ένα φθοροφόρο ομοιοπολικό προσαρτημένο στο άκρο 5' του ολιγονουκλεοτιδίου ανιχνευτή και έναν αναστολέα στο άκρο 3'. Ενώ ο ανιχνευτής είναι άθικτος, το φθοροφόρο και ο αναστολέας βρίσκονται κοντά, επομένως το μόριο του αναστολέα αναστέλλει τον φθορισμό που εκπέμπεται από το φθοροφόρο μέσω μεταφοράς FRET (Förster Resonance Energy Transfer, μεταφορά ενέργειας λόγω συντονισμού κατά Förster).

Οι ανιχνευτές TaqMan είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να αναδιατάσσονται εντός μιας περιοχής DNA που έχει ενισχυθεί από ένα ειδικό σύνολο εκκινητών. Καθώς η Taq DNA πολυμεράση επεκτείνει τον εκκινητή και συνθέτει τον νέο κλώνο, η δράση της Taq DNA πολυμεράσης στην 5' προς 3' εξωνουκλεάση διασπά τον ανιχνευτή που έχει αναδιαταχθεί σύμφωνα με το πρότυπο. Με την υποβάθμιση του ανιχνευτή, απελευθερώνεται το φθοροφόρο από αυτόν και διασπάται η στενή εγγύτητα προς τον αναστολέα και, ως εκ τούτου, υπερσκελίζεται η ανασταλτική επίδραση λόγω της μεταφοράς FRET και επιτρέπεται η ανίχνευση του φθοροφόρου. Το φθορίζον σήμα που προκύπτει και ανιχνεύεται στον θερμικό κυκλοποιητή του συστήματος NeuMoDx System είναι ευθέως ανάλογο προς το φθοροφόρο που απελευθερώνεται.

Ένας ανιχνευτής TaqMan, σημασμένος με ένα φθοροφόρο (διέγερση: 490 nm και εκπομπή: 521 nm) στο άκρο 5' και έναν σκοτεινό αναστολέα στο άκρο 3' χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του DNA του NG και ένας ανιχνευτής TaqMan επισημασμένος με φθοροφόρο (διέγερση: 590 nm και εκπομπή: 610 nm) στο άκρο 5' και ένας σκοτεινός αναστολέας στο άκρο 3' χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του DNA του CT. Για την ανίχνευση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος, ο ανιχνευτής TaqMan επισημαίνεται με μια εναλλακτική φθορίζουσα χρωστική (διέγερση: 535 nm και εκπομπή: 556 nm) στο άκρο 5' και έναν σκοτεινό αναστολέα στο άκρο 3'. Το σύστημα NeuMoDx System παρακολουθεί το φθορίζον σήμα που εκπέμπεται από τους ανιχνευτές TaqMan στο τέλος κάθε κύκλου ενίσχυσης. Όταν ολοκληρωθεί η ενίσχυση, το σύστημα NeuMoDx System αναλύει τα δεδομένα και αναφέρει ένα τελικό ποιοτικό αποτέλεσμα [POSITIVE (Θετικό)/NEGATIVE (Αρνητικό)/INDETERMINATE (Απροσδιόριστο)/UNRESOLVED (Χωρίς απάντηση)/NO RESULT (Χωρίς αποτέλεσμα)].



### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ / ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
200300	<b>Ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip</b> Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR πραγματικού χρόνου που περιέχουν ειδικούς ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan για CT/NG με ειδικό ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan για τον μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος.	6	16	96

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
100200	<b>Πλάκα NeuMoDx Extraction Plate</b> Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
400500	<b>Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2</b>
400100	<b>Αντιδραστήριο πλύσης NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>Αντιδραστήριο αποδέσμευσης NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>Φύσιγγα NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Ρύγχη Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µL) με φίλτρα</b>
235905	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE / CO-RE II (1.000 µL) με φίλτρα</b>

#### Στελεός και μέσα μεταφοράς (δεν παρέχονται)

Τύπος δείγματος	Συνιστώμενο μέσο	Συνιστώμενη συσκευή συλλογής
<b>Κολπικό ή ενδοτραχηλικό επίχρισμα</b>	Μέσο μεταφοράς 3mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT) ή	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan) ή
	Σύστημα μεταφοράς 3mL Universal Viral Transport System (BD UVT)	Flexible Minitip Flocked Swab (BD)
<b>Κυτταρολογικό δοκίμιο</b>	Δοκίμιο τεστ Παπανικολάου σε υγρό PreservCyt® Solution	Τύπου ψήκτρας ή συνδυασμός με ενδοτραχηλικό βουρτσάκι/ πλαστική σπάτουλα

#### Εξοπλισμός οργάνων που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται

Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip παρέχεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx Systems.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα ή τα αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια, αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σκισμένο κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε ούρα που έχουν συλλεχθεί σε περιέκτες με συντηρητικά. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με συντηρητικά.

- Τα δοκίμια επιχρίσματος θα πρέπει να συλλέγονται με τη χρήση στείλειου από πολυεστέρα με πλαστικό εφαρμοστή. Αφαιρέστε το επίχρισμα από το μέσο μεταφοράς πριν από την εξέταση. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλους τύπους στείλειων.
- Μη συλλέγετε δοκίμια επιχρίσματος σε άλλα μέσα μεταφοράς εκτός από UTM-RT, UVT ή αντίστοιχο μέσο. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλα μέσα μεταφοράς.
- Τα κυτταρολογικά δοκίμια θα πρέπει να συλλέγονται από κλινικό ιατρό και σύμφωνα με τις οδηγίες συλλογής δείγματος του τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Pap Test. Τα τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Pap Tests συλλέγονται μέσα σε υγρό PreservCyt®.
- Μην συλλέγετε κυτταρολογικά δοκίμια σε άλλα μέσα εκτός από το υγρό PreservCyt®. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλα συντηρητικά για κυτταρολογικά δοκίμια.
- Τα κυτταρολογικά δοκίμια θα πρέπει να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου πριν ελεγχθούν σε συστήματα NeuMoDx Systems. Για τα δοκίμια που διατηρούνται στους 4 °C και από τα οποία αναρροφάται κλάσμα 1 mL σε θυγατρικό σωληνάριο, συνιστάται χρόνος επώασης 30 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου. Για τους πλήρεις περιέκτες ThinPrep (~20 mL PreservCyt) που διατηρούνται στους 4 °C, συνιστάται χρόνος επώασης 40 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ο ελάχιστος όγκος δοκιμίου εξαρτάται από το μέγεθος του σωληναρίου και τον φορέα σωληναρίων δοκιμίου, όπως καθορίζεται παρακάτω:
  - **Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (32 σωληναρίων):** όταν χρησιμοποιούνται δευτερεύοντα σωληνάρια κατάλληλα για τον φορέα δοκιμίων 32 σωληναρίων, απαιτείται δοκίμιο  $\geq 700$   $\mu\text{L}$ . Όγκος μικρότερος από τον ελάχιστο προσδιορισμένο ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα «Quantity Not Sufficient» (Ανεπαρκής ποσότητα).
  - **Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (24 σωληναρίων):** όταν για τον φορέα δοκιμίων 24 σωληναρίων χρησιμοποιούνται κατάλληλα πρωτογενή σωληνάρια, απαιτείται δοκίμιο  $\geq 2$  mL ή, όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα δευτερεύοντα σωληνάρια, απαιτείται δοκίμιο  $\geq 1,1$  mL. Κάθε όγκος που είναι μικρότερος από τον ελάχιστο προσδιορισμένο ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα «Quantity Not Sufficient» (Ανεπαρκής ποσότητα).
  - **Φορέας σωληναρίων δοκιμίου χαμηλού όγκου (32 σωληναρίων):** Όταν χρησιμοποιούνται δευτερεύοντα σωληνάρια κατάλληλα για τον φορέα δοκιμίων χαμηλού όγκου 32 σωληναρίων, απαιτείται δοκίμιο ούρων ή κυτταρολογικό δοκίμιο  $\geq 650$   $\mu\text{L}$  ή δοκίμιο επιχρίσματος  $\geq 550$   $\mu\text{L}$ . Κάθε όγκος που είναι μικρότερος από τον ελάχιστο προσδιορισμένο ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα «Quantity Not Sufficient» (Ανεπαρκής ποσότητα).
- Με την εκτέλεση εξέτασης για CT/NG σε δοκίμια ούρων ή επιχρίσματος παλαιότερα των 7 ημερών ενδέχεται να προκληθούν μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα κατά τη χρήση της ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip.
- Με την εκτέλεση εξέτασης για CT/NG σε κυτταρολογικό δοκίμιο παλαιότερο των 30 ημερών (που έχει φυλαχτεί σε 2–30 °C) ενδέχεται να προκληθούν μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα (ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Pap Test).
- Αποφεύγετε την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και δεοξυριβονουκλεάση (DNάση). Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένων, αναλώσιμων πιπετών μεταφοράς χωρίς DNάση. Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκίμιο.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης, μη χειρίζεστε και μην αποσυναρμολογείτε καμία φύσιγγα NeuMoDx Cartridge μετά την ενίσχυση. Μην ανασύρετε τις φύσιγγες NeuMoDx Cartridges από τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων σε καμία περίπτωση. Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.
- Σε περιπτώσεις όπου διενεργούνται επίσης από το εργαστήριο εξετάσεις PCR ανοικτού σωλήνα, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip, τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση, τα μέσα ατομικής προστασίας όπως γάντια και εργαστηριακές ποδιές, καθώς και το σύστημα NeuMoDx System δεν θα επιμολυνθούν.
- Θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων και των αναλώσιμων NeuMoDx. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην υπάρχει επαφή με την επάνω επιφάνεια της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge, την επιφάνεια σφράγισης αλουμινοφύλλου της ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip ή την πλάκα NeuMoDx Extraction Plate, ή με την επάνω επιφάνεια του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer 2. Ο χειρισμός των αναλώσιμων και των αντιδραστηρίων θα πρέπει να πραγματοποιείται με επαφή μόνο στις πλευρικές επιφάνειες.
- Παρέχονται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) στη διεύθυνση [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε ποτά ή φαγητά σε περιοχές όπου εκτελείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων κτ.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια)<sup>17</sup> και στο έγγραφο M29-A3 του CLSI.<sup>18</sup>
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.



### ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι ταινίες NeuMoDx CT/NG Test Strips είναι σταθερές στην κύρια συσκευασία έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην άμεση ετικέτα του προϊόντος όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 15–28 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν εξέτασης, εάν υπάρχουν ορατές αλλοιώσεις στην κύρια ή τη δευτερεύουσα συσκευασία.
- Μετά τη φόρτωση, η ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip μπορεί να παραμείνει στο σύστημα NeuMoDx System για 14 ημέρες. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής των φορτωμένων δοκιμαστικών ταινιών παρακολουθείται από το λογισμικό και αναφέρεται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα θα εμφανίζει ειδοποίηση για την αφαίρεση των δοκιμαστικών ταινιών που έχουν χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από το επιτρεπόμενο.

### ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΟΚΙΜΙΩΝ

- Η ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip έχει δοκιμαστεί με χρήση καθαρών δοκιμών ούρων ανδρών και γυναικών, δοκιμών κολπικών επιχρισμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον κλινικό ιατρό και από την ίδια την ασθενή, δοκιμών ενδοτραχηλικού επιχρίσματος και υγρού PreservCyt από τεστ Παπανικολάου ThinPrep Pap Tests. Τα δοκίμια επιχρίσματος θα πρέπει να συλλεχθούν με τη χρήση στειλευτού με άκρο από πολυεστέρα και πλαστικό εφαρμοστή (UTM-RT, UVT ή ισοδύναμο). Τα τεστ Παπανικολάου ThinPrep Pap Tests θα πρέπει να συλλεχθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Η απόδοση με άλλους τύπους δοκιμίου εκτός από αυτούς που αναφέρονται δεν έχει αξιολογηθεί.
- Τα συλλεχθέντα δοκίμια ούρων θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία 2–8 °C κατά τη μεταφορά.
- Κατά τη μεταφορά, τα δοκίμια επιχρίσματος που έχουν συλλεχθεί θα πρέπει να διατηρούνται στη θερμοκρασία που συνιστάται στο κιτ συλλογής επιχρίσματος.
- Τα δοκίμια ούρων και επιχρίσματος θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–8 °C για διάστημα έως και 7 ημέρες πριν από την εξέταση και για 24 ώρες κατά το μέγιστο σε θερμοκρασία δωματίου.
- Τα κυτταρολογικά δοκίμια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–30 °C για έως 30 ημέρες και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (Hologic, Inc, MA, ΗΠΑ).

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Συλλογή/Μεταφορά δοκιμών

1. Τα πρώτα ούρα της ροής (συνιστάται από το CDC<sup>16</sup>) θα πρέπει να συλλέγονται σε ουροσυλλέκτες χωρίς συντηρητικά. Αν είναι δυνατό, ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει ουρήσει για τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη συλλογή του δοκιμίου.
2. Τα κολπικά επιχρίσματα που συλλέγονται από τον κλινικό ιατρό και την ίδια την ασθενή, καθώς και τα ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, θα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη συσκευή συλλογής επιχρίσματος.
3. Τα κυτταρολογικά δοκίμια θα πρέπει να συλλέγονται από κλινικό ιατρό με τήρηση των οδηγιών που παρέχει ο κατασκευαστής με το κιτ συλλογής τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Pap Test.
4. Αν τα δοκίμια επιχρίσματος ή/και ούρων δεν εξεταστούν εντός 24 ωρών, θα πρέπει να φυλαχθούν σε θερμοκρασία 2–8 °C για έως 7 ημέρες πριν από την εξέταση. Τα κυτταρολογικά δοκίμια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–30 °C για έως 30 ημέρες σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (Hologic, Inc, MA, ΗΠΑ).

#### Προετοιμασία εξέτασης – Δοκίμιο ούρων

1. Εφαρμόστε ετικέτα γραμμωτού κωδικού δοκιμίου σε ένα σωληνάριο δοκιμίου που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System.
2. Στροβιλίστε απαλά το δοκίμιο ούρων μέσα στον μητρικό περιέκτη, για να επιτύχετε ομοιόμορφη κατανομή.
3. Χρησιμοποιώντας διαφορετική πιπέτα μεταφοράς ή ρύγχος πιπέτας για κάθε δοκίμιο, μεταφέρετε κατάλληλη ποσότητα ούρων στο σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κωδικό που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System.

#### Προετοιμασία εξέτασης – Δοκίμιο επιχρίσματος

1. Εφαρμόστε ετικέτα γραμμωτού κωδικού δοκιμίου σε ένα σωληνάριο δοκιμίου που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System. Το πρωτογενές σωληνάριο συλλογής επιχρίσματος μπορεί να επισημανθεί και να τοποθετηθεί απευθείας στον φορέα δοκιμών 24 σωληναρίων. Εναλλακτικά, μπορεί να μεταφερθεί κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς επιχρίσματος σε ένα δευτερεύον σωληνάριο για επεξεργασία στο NeuMoDx System.
2. Στροβιλίστε για λίγο το δοκίμιο επιχρίσματος μέσα στον μητρικό περιέκτη για να επιτύχετε ομοιόμορφη κατανομή.
3. Εάν η εξέταση του δοκιμίου επιχρίσματος πραγματοποιείται στο πρωτογενές σωληνάριο συλλογής, τοποθετήστε το σωληνάριο με ετικέτα γραμμωτού κωδικού σε έναν φορέα δοκιμών 24 σωληναρίων και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το καπάκι πριν από τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System.
4. Εάν χρησιμοποιηθεί δευτερεύον σωληνάριο, μεταφέρετε ένα κλάσμα του δοκιμίου επιχρίσματος στο σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κωδικό που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System.

#### Προετοιμασία εξέτασης – Κυτταρολογικό δοκίμιο

1. Εφαρμόστε ετικέτα γραμμωτού κωδικού δοκιμίου σε ένα σωληνάριο δοκιμίου που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System.
2. Στροβιλίστε απαλά το υγρό PreservCyt για να επιτύχετε ομοιόμορφη κατανομή. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay έχει επικυρωθεί μόνο με μετα-επεξεργασμένα κυτταρολογικά δοκίμια υγρού ThinPrep®.

- Χρησιμοποιώντας διαφορετική πιπέτα μεταφοράς ή ρύγχος πιπέτας για κάθε δοκίμιο, μεταφέρετε κατάλληλη ποσότητα PreservCyt στο σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κωδικό που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System.

### Λειτουργία συστήματος NeuMoDx System

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στα Εγχειρίδια χρήσης των συστημάτων NeuMoDx 288 και 96 Molecular System (κωδ. είδους 40600108 και 40600317).

- Φορτώστε την παραγγελία εξέτασης στο σύστημα NeuMoDx System, σύμφωνα με τον επιθυμητό τύπο δοκιμίου (ούρων, μέσου μεταφοράς ή κυτταρολογικό) και τον τύπο σωληναρίου. Εάν δεν καθορίζεται στην παραγγελία της εξέτασης, ο τύπος δοκιμίου **Urine** (Ούρα) σε ένα **Secondary Tube** (Δευτερεύον σωληνάριο) θα χρησιμοποιηθεί ως προεπιλεγμένος τύπος.
- Συμπληρώστε έναν ή περισσότερους φορείς NeuMoDx Test Strip Carrier με ταινία(ες) NeuMoDx CT/NG Test Strip και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα/τους φορείς δοκιμαστικών ταινιών στο σύστημα NeuMoDx System.
- Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System, προσθέστε τα απαιτούμενα αναλώσιμα στους φορείς αναλωσίμων του συστήματος NeuMoDx System και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα/τους φορείς στο σύστημα NeuMoDx System.
- Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System, αντικαταστήστε τα NeuMoDx Wash Reagent και NeuMoDx Release Reagent, και αδειάστε τα απόβλητα πλήρωσης, τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (μόνο στο NeuMoDx 288), τον κάδο χρησιμοποιημένων ρυγχών (μόνο στο NeuMoDx 96) ή τον κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (μόνο στο NeuMoDx 96), κατά περίπτωση.
- Φορτώστε το σωληνάριο/τα σωληνάρια δοκιμίου στον κατάλληλο φορέα σωληναρίων δοκιμίου και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάρια δοκιμίου.
- Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμίων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System. Με αυτόν τον τρόπο θα εκκινηθεί η επεξεργασία του δοκιμίου/των δοκιμίων που έχουν φορτωθεί για τις προσδιορισμένες εξετάσεις.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε συστήματα NeuMoDx System.
- Η απόδοση της ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip έχει διαπιστωθεί με δοκίμια ούρων ανδρών και γυναικών, δοκίμια κοιλιακού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό και από την ίδια την ασθενή, δοκίμια ενδοτραχηλικού επιχρίσματος και κυτταρολογικά δοκίμια υγρού PreservCyt. Η χρήση της ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip με άλλες κλινικές πηγές δεν έχει αξιολογηθεί και τα χαρακτηριστικά απόδοσης είναι άγνωστα για άλλους τύπους δοκιμίου.
- Καθώς η ανίχνευση των CT και NG εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο δοκίμιο, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον ορθό χειρισμό και την ορθή φύλαξη των δοκιμίων.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης μπορεί να προκύψουν λόγω ακατάλληλης συλλογής, χειρισμού ή φύλαξης των δοκιμίων, τεχνικού σφάλματος ή σύγχυσης δειγμάτων. Επιπλέον, ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δοκίμιο είναι μικρότερος από την αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης.
- Η πραγματοποίηση της εξέτασης επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του NeuMoDx System.
- Εάν ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος δεν οδηγήσει σε ενίσχυση και το αποτέλεσμα της εξέτασης NeuMoDx CT/NG είναι Negative (Αρνητικό), θα αναφερθεί μη έγκυρο αποτέλεσμα [Indeterminate (Απροσδιόριστο) ή Unresolved (Χωρίς απάντηση)] και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν υποδεικνύει απαραίτητα την παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών. Πιθανολογείται, ωστόσο, ότι υπάρχει DNA CT ή/και NG.
- Ενώ δεν υπάρχουν γνωστά στελέχη/απομονωθέντα στελέχη του NG με έλλειψη γονιδίων *αδιαφάνειας*, η ύπαρξη ενός τέτοιου στελέχους θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα με χρήση της ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip.
- Η εξέταση NeuMoDx CT/NG περιλαμβάνει τόσο γονιδιωματικούς όσο και πλασμιδιακούς (κρυπτικό πλασμίδιο) στόχους για το CT, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής ανίχνευση όλων των στελεχών. Θα μπορούσε, ωστόσο, να σημειωθεί εσφαλμένο αποτέλεσμα, αν τα στελέχη/απομονωθέντα στελέχη του CT δεν έχουν κρυπτικό πλασμίδιο καθώς και το γονίδιο πρωτεΐνης πορίνης στο γονιδίωμα.
- Οι μεταλλάξεις στις περιοχές δέσμευσης εκκινητή/ανιχνευτή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay.
- Τα αποτελέσματα από την εξέταση NeuMoDx CT/NG θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συμπλήρωμα στις κλινικές παρατηρήσεις και σε άλλες πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό. Η εξέταση δεν προορίζεται για τη διάκριση των φορέων DNA CT ή/και NG από εκείνους που νοσούν από χλαμύδια ή/και γονόκοκκο.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης ενδέχεται να επηρεαστούν από συγχωρηγόμενη αντιβιοτική θεραπεία, καθώς το DNA CT και NG μπορεί να συνεχίσει να ανιχνεύεται μετά από αντιμικροβιακή θεραπεία.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δοκιμίων, συνιστώνται ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δοκιμίων ασθενών.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

#### Συστήματα NeuMoDx Molecular System

Τα διαθέσιμα αποτελέσματα μπορούν να προβάλλονται ή να εκτυπώνονται από την καρτέλα «Results» (Αποτελέσματα) στο παράθυρο αποτελεσμάτων Results (Αποτελέσματα) στην οθόνη αφής του συστήματος NeuMoDx System. Τα αποτελέσματα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System με χρήση του αλγόριθμου απόφασης και των παραμέτρων επεξεργασίας αποτελεσμάτων που προσδιορίζονται στο αρχείο ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Το αποτέλεσμα της εξέτασης προσδιορίζεται ως Positive (Θετικό), Negative (Αρνητικό), Indeterminate (IND) (Απροσδιόριστο), No Result (NR) (Χωρίς αποτέλεσμα) ή Unresolved (UNR) (Χωρίς απάντηση), με βάση την κατάσταση ενίσχυσης του στόχου και του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1).

Τα κριτήρια για την ονομασία θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος προσδιορίζονται στο αρχείο ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού (Assay Definition File, ADF) του συστήματος NeuMoDx System CT/NG, όπως έχει εγκατασταθεί στο σύστημα από τη NeuMoDx. Τα αποτελέσματα αναφέρονται με βάση τον αλγόριθμο απόφασης του ADF ο οποίος συνοψίζεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

**Πίνακας 1.** Σύνοψη του αλγόριθμου απόφασης της εξέτασης NeuMoDx CT/NG

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΣΤΟΧΟΙ CT ή/και NG	ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (SPC1)
<b>Positive (Θετικό)</b>	Amplified (Με ενίσχυση)	N/A (Δ/Ε)
<b>Negative (Αρνητικό)</b>	Not Amplified (Χωρίς ενίσχυση)	Amplified (Με ενίσχυση)
<b>Indeterminate† (Απροσδιόριστο)</b>	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Χωρίς ενίσχυση, Ανιχνεύτηκε σφάλμα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ολοκληρώθηκε)	
<b>No Result*† (Χωρίς αποτέλεσμα)</b>	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Χωρίς ενίσχυση, Ανιχνεύτηκε σφάλμα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε)	
<b>Unresolved† (Χωρίς απάντηση)</b>	Not Amplified, No System Error Detected (Χωρίς ενίσχυση, Δεν ανιχνεύτηκε σφάλμα συστήματος)	

\*Η επισήμανση No Result (Χωρίς αποτέλεσμα) αναφέρεται μόνο σε έκδοση λογισμικού του συστήματος NeuMoDx System 1.8 ή μεταγενέστερη  
 †Το σύστημα NeuMoDx System είναι εξοπλισμένο με δυνατότητα αυτόματης επανεκτέλεσης/επανάληψης (Rerun/Repeat), την οποία ο τελικός χρήστης μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει για να διασφαλίσει ότι ένα αποτέλεσμα IND/UNR/NR (Απροσδιόριστο/χωρίς απάντηση/χωρίς αποτέλεσμα) θα υποβάλλεται αυτόματα σε εκ νέου επεξεργασία, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις στην αναφορά των αποτελεσμάτων.

#### Μη έγκυρα αποτελέσματα

Αν μια μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay που εκτελείται στο σύστημα NeuMoDx System δεν κατορθώσει να οδηγήσει σε έγκυρο αποτέλεσμα, αυτό θα αναφερθεί είτε ως Indeterminate (IND) (Απροσδιόριστο), είτε ως No Result (NR) (Χωρίς αποτέλεσμα), είτε ως Unresolved (UNR) (Χωρίς απάντηση) βάσει του τύπου του σφάλματος που προέκυψε.

Εάν ανιχνευτεί σφάλμα του συστήματος NeuMoDx System κατά την επεξεργασία του δείγματος, θα αναφερθεί αποτέλεσμα Indeterminate (Απροσδιόριστο). Σε περίπτωση που αναφερθεί αποτέλεσμα IND (Απροσδιόριστο), συνιστάται η επανεξέταση.

Το αποτέλεσμα Unresolved (Χωρίς απάντηση) αναφέρεται σε περίπτωση που δεν ανιχνευθεί κανένας στόχος και δεν πραγματοποιηθεί ενίσχυση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος, γεγονός που υποδεικνύει πιθανή αστοχία αντιδραστηρίου ή παρουσία αναστολέων.

Εάν η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay που εκτελείται στο σύστημα NeuMoDx System δεν καταφέρει να παράγει έγκυρο αποτέλεσμα και η επεξεργασία του δείγματος ματαιωθεί πριν από την ολοκλήρωση, θα αναφερθεί ως No Result (NR) (Χωρίς αποτέλεσμα).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν ληφθεί μη έγκυρο αποτέλεσμα (IND/UNR/NR) (Απροσδιόριστο/χωρίς απάντηση/χωρίς αποτέλεσμα), ο χρήστης μπορεί να εκτελέσει ένα προαιρετικό βήμα για να θερμάνει το δείγμα για 5–10 λεπτά στους 85 °C πριν από την επανάληψη της μεθόδου προσδιορισμού.

#### Ποιοτικός έλεγχος

Οι κατά τόπους κανονισμοί ορίζουν συνήθως ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τις διαδικασίες ελέγχου με τις οποίες παρακολουθούνται η ορθότητα και η ακρίβεια ολόκληρης της αναλυτικής διαδικασίας, καθώς και ότι το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα ελέγχου των υλικών των μαρτύρων χρησιμοποιώντας επαληθευμένες προδιαγραφές απόδοσης για ένα μη τροποποιημένο, εγκεκριμένο σύστημα εξέτασης.

1. Τα υλικά εξωτερικών μαρτύρων (καθορίζονται από το χρήστη) δεν παρέχονται από τη NeuMoDx Molecular, Inc. Οι κατάλληλοι μάρτυρες πρέπει να επιλεγούν και να επικυρωθούν από το εργαστήριο. Με το λογισμικό NeuMoDx (έκδοση 1.8 ή μεταγενέστερη) μπορούν να εκχωρηθούν πολλοί τύποι δοκιμίου στο ίδιο σετ μαρτύρων. Εναλλακτικά, μπορεί να καθοριστεί διαφορετικό σετ μαρτύρων για κάθε τύπο δοκιμίου. Οι εξωτερικοί μάρτυρες πρέπει να πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές ελάχιστου όγκου που ισχύουν για τα κλινικά δείγματα και καθορίστηκαν παραπάνω με βάση το μέγεθος του σωληναρίου/φορέα δοκιμίων. Ο χρήστης μπορεί να καθορίσει τους συγκεκριμένους γραμμωτούς κωδικούς ανά θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ανά μήτρα.

2. Συνιστώνται τα εξής: 10 μL θετικού μάρτυρα AcroMetrix™ CT/NG (Thermo Fisher Scientific REF 967146) αραιωμένα σε 1 mL αρνητικών για CT/NG ούρων ή έναν εμπορικά διαθέσιμο μάρτυρα βιοχημικών εξετάσεων ούρων ως μάρτυρας μήτρας ούρων, σε 1 mL UTM-RT ως μάρτυρας μήτρας επιχρίσματος ή σε 1 mL PreservCyt ως μάρτυρας κυτταρολογικής μήτρας με χρήση φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων. Εάν πραγματοποιείται επεξεργασία μαρτύρων, τοποθετήστε τους μάρτυρες με ετικέτα σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System από το ράφι αυτόματης φόρτωσης. Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τους γραμμωτούς κωδικούς και θα αρχίσει την επεξεργασία των μαρτύρων, εκτός εάν δεν έχουν φορτωθεί τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
3. Οι εκκινητές και ο ανιχνευτής συγκεκριμένα για τον μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος 1 (Sample Process Control 1, SPC1) περιλαμβάνονται σε κάθε ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip. Αυτός ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος επιτρέπει στο σύστημα NeuMoDx System να παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης DNA και ενίσχυσης PCR.
4. Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου. Για συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 ή 96 Molecular System*.
5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το σύστημα NeuMoDx System. Για συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 ή 96 Molecular System*.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Κλινική απόδοση σε δοκίμια ούρων

Τα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay προσδιορίστηκαν με μια εσωτερική αναδρομική μελέτη σύγκρισης μεθόδων μέσω υπολειπόμενων δοκιμών ούρων που προέρχονταν από τρεις (3) γεωγραφικά διαφορετικές τοποθεσίες εργαστηρίων.

Τα υπολειπόμενα δοκίμια ούρων ανωνυμοποιήθηκαν και έλαβαν έναν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό από τα κλινικά εργαστήρια. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργήθηκε μια εμπιστευτική λίστα σύνδεσης του αναγνωριστικού ασθενούς με τα ανωνυμοποιημένα δοκίμια τα οποία εξετάστηκαν για τους σκοπούς της μελέτης. Συνολικά εξετάστηκαν 388 προκαταρκτικά ελεγμένα δοκίμια που παρασχέθηκαν από τρία κλινικά εργαστήρια. Μεταξύ των 388 δειγμάτων, 90 προσδιορίστηκαν ως θετικά για CT και 53 προσδιορίστηκαν ως θετικά για NG από τα κλινικά εργαστήρια. Ορισμένα δοκίμια είχαν θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση και για CT και για NG, γεγονός που υποδείκνυε διπλή λοίμωξη ή συλλοίμωξη. Η κατάσταση εξέτασης αυτών των δειγμάτων δεν αποκαλύφθηκε στον χειριστή, με σκοπό τη διεξαγωγή μιας «απλής τυφλής μελέτης». Τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τις ειδικές μοριακές συσκευές με έγκριση FDA και σήμανση CE που διατίθενται νόμιμα στο εμπόριο και χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια για εξετάσεις στο πλαίσιο του προτύπου φροντίδας χρησιμοποιήθηκαν για την πραγματοποίηση της συγκριτικής ανάλυσης των μεθόδων.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εξέτασης NeuMoDx CT/NG προέκυψε κλινική ευαισθησία 96,7% για τον στόχο CT και 98,1% για τον στόχο NG, αναφερόμενη και στις δύο περιπτώσεις σε ΔΕ 95%. Η κλινική ειδικότητα από τη μελέτη ορίστηκε ότι είναι 99,7% τόσο για το CT όσο και για το NG, και πάλι με χρήση ΔΕ 95%. Το κατώτατο και το ανώτατο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95% που παρουσιάζονται στους Πίνακες 2Α και 2Β παρακάτω υπολογίστηκαν με χρήση της διαδικασίας Wilson με διόρθωση συνέχειας.

### Πίνακας 2Α.

Σύνοψη κλινικής απόδοσης σε ούρα – NeuMoDx 288  
Ανίχνευση *C. trachomatis* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

CT (δοκίμια ούρων)		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με σήμανση CE/έγκριση FDA		
		POS (Θετικό)	NEG (Αρνητικό)	Σύνολο
NeuMoDx Εξέταση CT/NG	POS (Θετικό)	87	1	88
	NEG (Αρνητικό)	3	297	300
	Σύνολο	90	298	388
Κλινική ευαισθησία (CT) = 96,7% (89,9–99,1)				
Κλινική ειδικότητα (CT) = 99,7% (97,8–99,9)				

### Πίνακας 2Β.

Σύνοψη κλινικής απόδοσης σε ούρα – NeuMoDx 288  
Ανίχνευση *N. gonorrhoeae* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

NG (δοκίμια ούρων)		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με σήμανση CD/έγκριση FDA		
		POS (Θετικό)	NEG (Αρνητικό)	Σύνολο
NeuMoDx Εξέταση CT/NG	POS (Θετικό)	51	1	52
	NEG (Αρνητικό)	1	335	336
	Σύνολο	52	336	388
Κλινική ευαισθησία (NG) = 98,1% (88,4–99,9)				
Κλινική ειδικότητα (NG) = 99,7% (98,1–99,9)				

Πρόσθετες εξετάσεις εκτελέστηκαν στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System με τη χρήση μειωμένου αριθμού υπολειπόμενων κλινικών δειγμάτων ούρων. Όπως και με την προηγούμενη εξέταση που πραγματοποιήθηκε στο σύστημα NeuMoDx 288, τα αποτελέσματα που λήφθηκαν από το σύστημα NeuMoDx 96 συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τις εγκεκριμένες από τον FDA και με επίσημη CE μεθόδους προσδιορισμού οι οποίες χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια προέλευσης για την καθιερωμένη εξέταση. Τα 208 έγκυρα αποτελέσματα συνοψίζει με ΔΕ 95% ο Πίνακας 2Γ, παρακάτω.



**Πίνακας 2Γ.** Σύνοψη κλινικής απόδοσης σε ούρα – NeuMoDx 96  
Ανίχνευση *C. trachomatis* και *N. gonorrhoeae* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

Σύνοψη απόδοσης	
(Μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System σε σύγκριση με το αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς FDA/CE)	
CT	NG
Ευαισθησία: 92,8% (83,2–97,3)	Ευαισθησία: 92,8% (83,2–97,3)
Ειδικότητα: 99,3% (95,4–99,9)	Ειδικότητα: 99,3% (95,4–99,9)

Βάσει του πληθυσμού, της απόδοσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System και του μειωμένου αριθμού κλινικών δειγμάτων που εξετάστηκαν στο σύστημα NeuMoDx 96, η αναμενόμενη κλινική ευαισθησία είναι μια τιμή εντός του αμφίπλευρου ΔΕ 95% (86,9–100%) για το CT και (90,6–100%) για το NG. Η αναμενόμενη κλινική ειδικότητα και για τους δύο στόχους είναι μια τιμή εντός του αμφίπλευρου ΔΕ 95% (98,6–100%). Η κλινική απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay, όπως καταδεικνύεται από τις πρόσθετες εξετάσεις που εκτελέστηκαν στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System ήταν εντός των προσδοκώμενων τιμών, όπως φαίνεται στον πίνακα σύνοψης παραπάνω.

#### Κλινική απόδοση σε δοκίμια επιχρίσματος

Η κλινική απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay στην εξέταση δοκιμίων επιχρίσματος που συλλέγονται μέσα σε UVT επαληθεύτηκε με μια εσωτερική μελέτη επαλήθευσης με τη χρήση ενός συνδυασμού προοπτικά συλλεχθέντων κλινικών δοκιμίων και υπολειπόμενων κλινικών δοκιμίων από δύο (2) γεωγραφικά διαφορετικές τοποθεσίες εργαστηρίων. Τα θετικά τεχνητά δείγματα χρησιμοποιήθηκαν πλέον άλλων κλινικών δοκιμίων, λόγω του σχετικά χαμηλού ποσοστού επιπολασμού των στόχων CT και NG στα δοκίμια επιχρίσματος.

Τα προοπτικά και υπολειπόμενα δοκίμια επιχρίσματος ανωνυμοποιήθηκαν και αντιστοιχίστηκαν με έναν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό από τα εξωτερικά κλινικά εργαστήρια από τα οποία προέρχονταν. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργήθηκε μια εμπιστευτική (και αποκρυμμένη για το σύστημα NeuMoDx) σύνδεση του αναγνωριστικού ασθενούς με τα ανωνυμοποιημένα δοκίμια τα οποία εξετάστηκαν για τους σκοπούς της μελέτης. Συνολικά εξετάστηκαν 110 κολπικά επιχρίσματα και 121 ενδοτραχηλικά επιχρίσματα που παρασχέθηκαν από δύο κλινικά εργαστήρια. Από τα δοκίμια επιχρίσματος, 38 προσδιορίστηκαν ως θετικά για CT και 9 προσδιορίστηκαν ως θετικά για NG. Επιπλέον 48 κολπικά και 48 ενδοτραχηλικά επιχρίσματα προκαταρκτικά ελεγμένα ως αρνητικά για CT και NG ενοφθαλμίστηκαν για να δημιουργηθούν τα τεχνητά δείγματα (λόγω του χαμηλού επιπολασμού του CT και του NG) για ένα σύνολο 96 επιπλέον θετικών δοκιμίων. Μεταξύ αυτών των θετικών δειγμάτων, ορισμένα δοκίμια ήταν θετικά μόνο για CT, μόνο για NG ή και για τους δύο στόχους CT και NG. Τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από την ειδική μοριακή συσκευή με έγκριση FDA και σήμανση CE που διατίθεται νόμιμα στο εμπόριο και χρησιμοποιείται από τα εργαστήρια προέλευσης, ή τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τα τεχνητά δείγματα, χρησιμοποιήθηκαν για την πραγματοποίηση της συγκριτικής ανάλυσης.

Τα αποτελέσματα της μελέτης σύγκρισης κλινικών μεθόδων παρείχαν εκτιμήσεις κλινικής ευαισθησίας (100%) και κλινικής ειδικότητας (99,6%) για τον στόχο CT και εκτιμήσεις κλινικής ευαισθησίας (100%) και κλινικής ειδικότητας (98,7%) για τον στόχο NG. Περαιτέρω, η κλινική ευαισθησία και η κλινική ειδικότητα ήταν κατά πολύ παρόμοιες μεταξύ των δύο τύπων επιχρίσματος. Για τη μήτρα κολπικού επιχρίσματος, τα αποτελέσματα της εξέτασης παρείχαν εκτιμήσεις κλινικής ευαισθησίας (100%) και κλινικής ειδικότητας (99,2%) για τον στόχο CT και κλινικής ευαισθησίας (100%) και κλινικής ειδικότητας (99,1%) για τον στόχο NG. Για τη μήτρα κολπικού επιχρίσματος, τα αποτελέσματα της εξέτασης παρείχαν εκτιμήσεις κλινικής ευαισθησίας (100%) και κλινικής ειδικότητας (100%) για τον στόχο CT και κλινικής ευαισθησίας (100%) και κλινικής ειδικότητας (98,1%) για τον στόχο NG. Το κατώτατο και το ανώτατο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95% που παρουσιάζονται στους Πίνακες 3Α και 3Β παρακάτω υπολογίστηκαν με χρήση της διαδικασίας Wilson με διόρθωση συνέχειας.

**Πίνακας 3Α.** Σύνοψη κλινικής απόδοσης σε επίχρισμα (ενδοτραχηλικό και κολπικό) – Συστήματα NeuMoDx 288 και 96 Molecular System,

Ανίχνευση *C. trachomatis* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

CT (δοκίμια επιχρίσματος)		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με σήμανση CD/έγκριση FDA		
		POS (Θετικό)	NEG (Αρνητικό)	Σύνολο
NeuMoDx Εξέταση CT/NG	POS (Θετικό)	62	1	63
	NEG (Αρνητικό)	0	263	263
	Σύνολο	62	264	326
<b>Κλινική ευαισθησία (CT) = 100% (92,7–100)</b>				
<b>Κλινική ειδικότητα (CT) = 99,6% (97,6–100)</b>				

**Πίνακας 3B.** Σύνοψη κλινικής απόδοσης σε επίχρισμα (ενδοτραχηλικό και κοιλιακό) – Συστήματα NeuMoDx 288 και 96 Molecular System, Ανίχνευση *N. gonorrhoeae* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

NG (δοκίμια επίχρισματος)		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με σήμανση CD/έγκριση FDA		
		POS (Θετικό)	NEG (Αρνητικό)	Σύνολο
NeuMoDx Εξέταση CT/NG	POS (Θετικό)	103	3	106
	NEG (Αρνητικό)	0	220	220
	Σύνολο	103	223	326
Κλινική ευαισθησία (NG) = 100% (95,5–100)				
Κλινική ειδικότητα (NG) = 98,7% (95,8–99,7)				

#### Κλινική απόδοση σε κυτταρολογικά δοκίμια

Τα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay προσδιορίστηκαν με μια εσωτερική αναδρομική μελέτη σύγκρισης μεθόδων μέσω υπολειπόμενων κυτταρολογικών δοκιμών υγρού PreservCyt που προέρχονταν από ένα (1) κλινικό εργαστήριο.

Τα υπολειπόμενα κυτταρολογικά δοκίμια ανωνυμοποιήθηκαν και έλαβαν έναν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό από το κλινικό εργαστήριο. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργήθηκε μια εμπιστευτική λίστα σύνδεσης του αναγνωριστικού ασθενούς με τα ανωνυμοποιημένα δοκίμια τα οποία εξετάστηκαν για τους σκοπούς της μελέτης. Συνολικά εξετάστηκαν 83 προκαταρκτικά ελεγμένα δοκίμια που παρασχέθηκαν από το κλινικό εργαστήριο. Τριάντα επιπλέον τεχνητά θετικά δείγματα NG δημιουργήθηκαν από υπολειπόμενα αρνητικά δείγματα, σε σύνολο 113 δειγμάτων που εξετάστηκαν. Μεταξύ των 113 δειγμάτων που αξιολογήθηκαν, 30 προσδιορίστηκαν ως θετικά για CT και 33 (30 από τα οποία δημιουργήθηκαν τεχνητά) προσδιορίστηκαν ως θετικά για NG από το κλινικό εργαστήριο. Κανένα δοκίμιο δεν είχε θετικό αποτέλεσμα και για CT και για NG. Η κατάσταση εξέτασης αυτών των δειγμάτων δεν αποκαλύφθηκε στον χειριστή, με σκοπό τη διεξαγωγή μιας «απλής τυφλής μελέτης». Τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τις ειδικές μοριακές συσκευές με έγκριση FDA και σήμανση CE που διατίθενται νόμιμα στο εμπόριο και χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια για εξετάσεις στο πλαίσιο του προτύπου φροντίδας χρησιμοποιήθηκαν για την πραγματοποίηση της συγκριτικής ανάλυσης των μεθόδων.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εξέτασης NeuMoDx CT/NG Test προέκυψε κλινική ευαισθησία 100% για τον στόχο CT και 97,0% για τον στόχο NG, αναφερόμενη και στις δύο περιπτώσεις σε διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95%. Η κλινική ειδικότητα από τη μελέτη ορίστηκε ότι είναι 100% τόσο για το CT όσο και για το NG, και πάλι με χρήση ΔΕ 95%. Το κατώτατο και το ανώτατο όριο του ΔΕ 95% που παρουσιάζονται στους Πίνακες 4A και 4B παρακάτω υπολογίστηκαν με τη διαδικασία Wilson χωρίς διόρθωση συνέχειας.

**Πίνακας 4A.** Σύνοψη κλινικής απόδοσης για κυτταρολογικά δοκίμια – Συστήματα NeuMoDx 288 και 96 Molecular System Ανίχνευση *C. trachomatis* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

CT (κυτταρολογικά δοκίμια)		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με σήμανση CD/έγκριση FDA		
		POS (Θετικό)	NEG (Αρνητικό)	Σύνολο
NeuMoDx Εξέταση CT/NG	POS (Θετικό)	30	0	30
	NEG (Αρνητικό)	0	53	53
	Σύνολο	30	53	83
Κλινική ευαισθησία (CT) = 100% (88,7–100)				
Κλινική ειδικότητα (CT) = 100% (93,2–100)				

**Πίνακας 4B.** Σύνοψη κλινικής απόδοσης για κυτταρολογικά δοκίμια – Συστήματα NeuMoDx 288 και 96 Molecular System Ανίχνευση *N. gonorrhoeae* ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip

NG (κυτταρολογικά δοκίμια)		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με σήμανση CD/έγκριση FDA		
		POS (Θετικό)	NEG (Αρνητικό)	Σύνολο
NeuMoDx Εξέταση CT/NG	POS (Θετικό)	32	0	32
	NEG (Αρνητικό)	1	80	81
	Σύνολο	33	80	113
Κλινική ευαισθησία (NG) = 97,0% (84,7–99,5)				
Κλινική ειδικότητα (NG) = 100% (95,4–100)				

#### Αναλυτική ευαισθησία – Δοκίμια ούρων

Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay προσδιορίστηκε με κλινικά αρνητικά ούρα ενοφθαλμισμένα είτε με μάρτυρα AcroMetrix CT (Ορότυπος D) είτε με μάρτυρα AcroMetrix NG στα επίπεδα που υποδεικνύονται στους παρακάτω πίνακες. Οι εξετάσεις διενεργήθηκαν με 10 αντίγραφα σε κάθε επίπεδο για τρεις ημέρες μεταξύ δύο συστημάτων NeuMoDx 288 Molecular System με τη χρήση 3 παρτίδων αντιδραστηρίων (20 αντίγραφα/παρτίδα και 60 συνολικά). Τα ποσοστά ανίχνευσης απεικονίζονται στους Πίνακες 5A και 5B. Το όριο ανίχνευσης (LoD) του CT προσδιορίστηκε ότι ήταν 4,5 EB/mL και το LoD του NG ήταν 0,22 κύτταρα/mL βάσει ανάλυσης τύπου Probit. Πρόσθετες εξετάσεις εκτελέστηκαν με μειωμένο αριθμό δειγμάτων στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System, όπου μέσω ανάλυσης τύπου Probit προσδιορίστηκε ότι το LoD ήταν 7 EB/mL για το CT και 0,3 κύτταρα/mL για το NG.

Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay θεωρείται ότι είναι 6 EB/mL για το CT και 5 κύτταρα/mL για το NG βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης παρεμβολής που εμφανίζεται αργότερα.

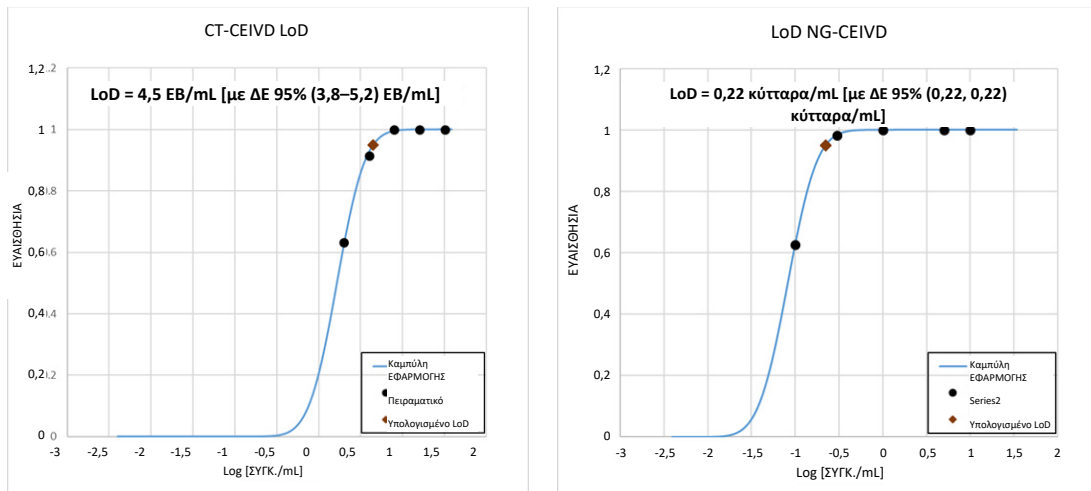
**Πίνακας 5A.** Ποσοστά ανίχνευσης θετικού για το CT σε ούρα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη LoD για την ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip

CT (EB/mL) ηEB/mL	n	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών	LoD (Probit)
32	60	60	100%	4,5 EB/mL
16	60	60	100%	
8	60	60	100%	
4	59	54	91,5%	
2	60	38	63,3%	
0	60	0	0%	

**Πίνακας 5B.** Ποσοστά ανίχνευσης θετικού για το NG σε ούρα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη LoD για την ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip

NG (κύτταρα/mL)	n	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών	LoD (Probit)
10	58	58	100%	0,22 κύτταρα/mL
5	60	60	100%	
1	60	60	100%	
0,3	59	58	98,3%	
0,1	59	37	63,8%	
0	59	0	0%	

Χρησιμοποιήθηκε ανάλυση τύπου Probit των δεδομένων στους παραπάνω πίνακες για να προσδιοριστεί ότι το LoD του στόχου CT ήταν 4,5 EB/mL και το LoD του στόχου NG ήταν 0,22 κύτταρα/mL [Εικόνα 1].



**Εικόνα 1.** Ανάλυση τύπου Probit για τον προσδιορισμό του LoD της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay με τη χρήση ταινιών NeuMoDx CT/NG Test Strip.

### Αναλυτική ευαισθησία – Δοκίμια επιχρίσματος

Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay προσδιορίστηκε με κλινικά αρνητικά ενδοτραχηλικά και κοιλικά επιχρίσματα ενοφθαλμισμένα είτε με μάρτυρα AcroMetrix CT (Ορότυπος D) είτε με μάρτυρα AcroMetrix NG στα επίπεδα που υποδεικνύονται στους παρακάτω πίνακες. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της μεθόδου λόγου ευστοχίας και το επίπεδο στο οποίο ανιχνεύτηκε 95% ή παραπάνω έγινε επίσης αποδεκτό ως όριο ανίχνευσης στο επίχρισμα. Τα ποσοστά ανίχνευσης απεικονίζονται στους Πίνακες 6A και 6B. Το όριο ανίχνευσης του CT προσδιορίστηκε ότι ήταν 20 EB/mL και το LoD του NG ήταν 5 κύτταρα/mL βάσει ποσοστού ανίχνευσης  $\geq 95\%$ . Η εξέταση εκτελέστηκε και στα δύο συστήματα NeuMoDx 288 και 96.

**Πίνακας 6A.** Ποσοστό ανίχνευσης θετικού για το CT σε επίχρισμα που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη LoD για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay

CT (EB/mL) EB/mL	n	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών	LoD (Λόγος ευστοχίας)
Κοιλικό επίχρισμα				<b>20 EB/mL</b>
30	48	48	100%	
20	48	48	100%	
0	0	48	0%	
Ενδοτραχηλικό επίχρισμα				
30	48	48	100%	
20	48	48	100%	
0	0	48	0%	

**Πίνακας 6B.** Ποσοστό ανίχνευσης θετικού για το NG σε επίχρισμα που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη LoD για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay

NG (κύτταρα/mL) EB/mL	n	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών	LoD (Λόγος ευστοχίας)
Κοιλικό επίχρισμα				<b>5 κύτταρα/mL</b>
9	48	48	100%	
5	48	47	98%	
0	0	48	0%	
Ενδοτραχηλικό επίχρισμα				
9	48	48	100%	
5	48	48	100%	
0	0	48	0%	



### Αναλυτική ευαισθησία – Κυτταρολογικά δοκίμια

Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay προσδιορίστηκε με κλινικά αρνητικό PreservCyt ενοφθαλμισμένο είτε με μάρτυρα AcroMetrix CT (Ορότυπος D) είτε με μάρτυρα AcroMetrix NG στα επίπεδα που υποδεικνύονται στους παρακάτω πίνακες. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με χρήση της μεθόδου λόγω ευστοχίας και το επίπεδο στο οποίο ανιχνεύτηκε 95% ή παραπάνω έγινε αποδεκτό ως όριο ανίχνευσης. Τα ποσοστά ανίχνευσης απεικονίζονται στους Πίνακες 7Α και 7Β. Το όριο ανίχνευσης του CT προσδιορίστηκε ότι ήταν 15 EB/mL και το LoD του NG ήταν 5 κύτταρα/mL βάσει ποσοστού ανίχνευσης  $\geq 95\%$ . Η εξέταση εκτελέστηκε και στα δύο συστήματα NeuMoDx 288 και 96.

**Πίνακας 7Α.** Ποσοστό ανίχνευσης θετικού για το CT σε κυτταρολογικά δοκίμια που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη LoD για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay

CT (EB/mL) EB/mL	n	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών	LoD (Λόγος ευστοχίας)
15	40	40	100%	<b>15 EB/mL</b>
0	40	0	0%	

**Πίνακας 7Β.** Ποσοστό ανίχνευσης θετικού για το NG σε κυτταρολογικά δοκίμια που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη LoD για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay

NG (κύτταρα/mL) EB/mL	n	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών	LoD (Λόγος ευστοχίας)
5	40	40	100%	<b>5 κύτταρα/mL</b>
0	40	0	0%	

### Ανίχνευση παραλλαγών

Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay επιβεβαιώθηκε περαιτέρω με 14 διαφορετικούς ορότυπους CT και 11 κλινικά απομονωθέντα στελέχη NG. Η εξέταση εκτελέστηκε με τη χρήση των ορότυπων CT και των απομονωθέντων στελεχών NG που παραθέτει παρακάτω ο Πίνακας 8. Στόχος CT ή NG σε επίπεδο  $\sim 1X$  ή  $\sim 2X$  το LoD ενοφθαλμίστηκε σε αρνητικά δοκίμια ούρων πριν από την εξέταση. Εξασφαλίστηκε ανίχνευση τουλάχιστον 95% στα επίπεδα κοντά στο LoD και ανίχνευση 100% παρατηρήθηκε για τις παραλλαγές τόσο του CT όσο και του NG σε επίπεδα κοντά σε  $2X$  το LoD, γεγονός που υποδεικνύει μη σημαντική διαφορά στην ανίχνευση των σχετικών ορότυπων CT και ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου απομονωθέντων στελεχών NG.

**Πίνακας 8.** Εξεταζόμενοι ορότυποι CT/NG

Ορότυπος CT	Ποσοστό ανίχνευσης (%)		Κλινικό απομονωθέν στέλεχος NG [ATCC #]	Ποσοστό ανίχνευσης (%)	
	6 EB/mL	12 EB/mL		0,25 κύτταρα/mL	0,5 κύτταρα/mL
A	N/A (Δ/Ε)	100	49981	100	100
B		100	31426	100	100
Ba		100	31407	100	100
C		100	27633	N/A (Δ/Ε)	100
LGV I		100	9793		100
LGV II		100	43070		100
LGV III		100	51109		100
E		100	35542		100
F		95	35541		100
G		95	49498		100
H	100	100	49926		100
I	95	100			
J	100	100			
K	100	100			

### Ειδικότητα ανάλυσης

Ένα σύνολο 113 απομονωθέντων στελεχών καλλιέργειας ή DNA από μικροοργανισμούς που δυνητικά συνυπάρχουν ή είναι φυλογενετικά παρόμοιοι είτε με το CT είτε με το NG αξιολογήθηκαν για πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα κατά την εξέταση με την ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip. Οι μικροοργανισμοί προετοιμάστηκαν σε ομάδες 5 έως 6 μικροοργανισμών η καθεμία και εξετάστηκαν σε υψηλή συγκέντρωση. Οι περισσότεροι μικροοργανισμοί ενοφθαλμίστηκαν σε αρνητικά για CT/NG ούρα στα  $1 \times 10^6$  CFU/mL περίπου, εκτός από ορισμένους μικροοργανισμούς από εμπορικές πηγές στους οποίους ενοφθαλμίστηκαν υψηλά αντίγραφα DNA (10 ng/mL) σε αρνητικά για CT/NG ούρα. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με κανένα από τα παθογόνα που εξετάστηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Η λίστα των εξεταζόμενων μικροοργανισμών εμφανίζεται στον Πίνακα 9 στην ακόλουθη σελίδα.

**Πίνακας 9.** Κατάλογος παθογόνων που χρησιμοποιήθηκαν για την κατάδειξη της ειδικότητας ανάλυσης

Βακτήρια	Βακτήρια	Βακτήρια
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Kingella dentrificans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> , Serogroup A
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> , Serogroup A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> , Serogroup B	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> , Serogroup C	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> , Serogroup D	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> , Serogroup Y	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> , Serogroup W135	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Elizabethkingia miricola</i>	<i>Neisseria elongata</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Weissella paramesenteroides</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<b>Ιοί</b>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria sicca</i>	Κυτταρομεγαλιός
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Ιός απλού έρπητα I
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria perflava</i>	Ιός απλού έρπητα II
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων 16

#### Παρεμβαλλόμενες ουσίες - Συμβιωτικοί μικροοργανισμοί

Η ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip εξετάστηκε ως προς την παρεμβολή με την παρουσία μη στοχευόμενων μικροοργανισμών (που συνυπάρχουν στον ουρογεννητικό σωλήνα), με την αξιολόγηση της απόδοσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay σε χαμηλά επίπεδα CT και NG στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System. Για αυτήν τη μελέτη χρησιμοποιήθηκε η ίδια ομάδα των 113 μικροοργανισμών [Πίνακας 9] που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας. Οι μικροοργανισμοί συγκεντρώθηκαν σε ομάδες των 5–6 σε αρνητικά για CT/NG δοκίμια ούρων και ενοφθαλμίστηκαν με 18 EB/mL κεκαθαμένων στοιχειωδών σωματιών CT και με 0,75 κύτταρα/mL κυτταρικού μάρτυρα NG. Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή με κανέναν από τους συμβιωτικούς μικροοργανισμούς, με εξαίρεση την ανίχνευση του στόχου NG σε χαμηλά επίπεδα (3X LoD) που επηρεάστηκε αρνητικά παρουσία υψηλών επιπέδων του στόχου CT (>1,0 x 10<sup>6</sup> EB/mL). Σε αυτήν την περίπτωση, το υψηλό CT επηρέασε την ανίχνευση του NG σε συγκεντρώσεις κάτω από 20X LoD (~5 κύτταρα/mL) και, ως εκ τούτου, το όριο ανίχνευσης παρουσία υψηλού υποβάθρου του στόχου CT θα ήταν 5 κύτταρα/mL.

#### Παρεμβαλλόμενες ουσίες - Ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες που απαντώνται σε κλινικά δοκίμια ούρων CT/NG

Ενοφθαλμίστηκαν μεμονωμένα σε δοκίμια ούρων τα ακόλουθα δυνητικά παρεμβαλλόμενα τμήματα [Πίνακας 10]: αίμα (7%), αναλυτές ούρων, πρωτεΐνη, γλυκόζη, ουροχολινογόνο, pH 4 (όξινο), pH 9 (αλκαλικό), λευκοκύτταρα (1,0 x 10<sup>6</sup> κύτταρα/mL). Όλοι οι παράγοντες εξετάστηκαν για δυνητική παρεμβολή απουσία και παρουσία CT και NG (στα 3X και 10X LoD). Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή με καμία από τις εξεταζόμενες ουσίες.

**Πίνακας 10.** Εξωγενείς και ενδογενείς παρεμβαλλόμενοι παράγοντες που εξετάστηκαν σε δοκίμια ούρων

	Παρεμβαλλόμενη ουσία
Ενδογενείς	Χολερυθρίνη, ~ 10 mg/dL
	Γλυκόζη, 1.000 mg/dL
	pH 4
	pH 9
	Πρωτεΐνη (λευκωματίνη), 50 mg/mL
	Αίμα, 7%
	Λευκοκύτταρα (PBMC), 1E6 κύτταρα/mL
Εξωγενείς	*Πούδρα τάλκη, 0,1%

*\* Αρχικά, 2 από τα 3 δείγματα NG που εξετάστηκαν στα 3x LoD δεν ενισχύθηκαν παρουσία πούδρας τάλκη αλλά απέδωσαν όπως αναμενόταν μετά από επανεξέταση.*

**Παρεμβαλλόμενες ουσίες - Ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες που απαντώνται σε κλινικά δοκίμια επιχρίσματος CT/NG**

Ενοφθαλμίστηκαν μεμονωμένα σε κλινικά δοκίμια ενδοτραχηλικού και κολπικού επιχρίσματος τα ακόλουθα δυνητικά παρεμβαλλόμενα τμήματα [Πίνακας 11]: αίμα (10%), βλεννίνη, PBMCs ( $1,0 \times 10^5$  κύτταρα/mL), προγεστερόνη, Monistat® 1, ενυδατικό Vagisil®, λιπαντικό K-Y™ Jelly Personal Lubricant, Yeast-Gard Advanced™ Douche και σπερματικό υγρό. Όλοι οι παράγοντες εξετάστηκαν για δυνητική παρεμβολή παρουσία CT και NG (στα 3X και 10X LoD). Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή με καμία από τις ουσίες στα επίπεδα που παρατίθενται παρακάτω.

**Πίνακας 11.** Εξωγενείς και ενδογενείς παρεμβαλλόμενοι παράγοντες που εξετάστηκαν σε δοκίμια επιχρίσματος

	Παρεμβαλλόμενη ουσία
Ενδογενείς	Αίμα, 10%
	*Βλεννίνη, ~13,5 mg/mL
	PBMC, 1E5 κύτταρα/mL
Εξωγενείς	Προγεστερόνη, ~7 mg/mL
	Monistat 1, ~22 mg/mL
	Ενυδατικό Vagisil Moisturizer, ~7 mg/mL
	Λιπαντικό K-Y Jelly Personal Lubricant, ~43
	Yeast-Gard Advanced Douche, ~32 mg/mL
	Σπερματικό υγρό, ~13,5 mg/mL

*\* Δόση βλεννίνης από απόθεμα 0,8%*

**Παρεμβαλλόμενες ουσίες - Ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες που απαντώνται σε κλινικά κυτταρολογικά δοκίμια CT/NG**

Ενοφθαλμίστηκαν μεμονωμένα σε κλινικά δοκίμια PreservCyt τα ακόλουθα δυνητικά παρεμβαλλόμενα τμήματα [Πίνακας 12]: αίμα (10%), βλεννίνη, PBMC ( $1,0 \times 10^5$  κύτταρα/mL), Yeast-Gard Advanced Douche, σπερματικό υγρό, προγεστερόνη, κρέμα κατά του κνησμού Vagisil Anti-Itch Cream, κολπική κρέμα με κλοτριμαζόλη, κρέμα Preparation H® Cream, Monistat 1, κρέμα για φουσκάλες Abreva® Cold Sore Cream, ενυδατικό Vagisil Moisturizer, λιπαντικό K-Y Jelly Personal Lubricant, αντισυλληπτικός αφρός Delfen Contraceptive Foam και κολπική κρέμα με μετρονιδαζόλη. Όλοι οι παράγοντες εξετάστηκαν για δυνητική παρεμβολή παρουσία CT και NG στα 10X LoD. Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή με καμία από τις ουσίες στα επίπεδα που παρατίθενται παρακάτω.

**Πίνακας 12.** Εξωγενείς και ενδογενείς παρεμβαλλόμενοι παράγοντες που εξετάστηκαν σε κυτταρολογικά δοκίμια

	Παρεμβαλλόμενη ουσία
Ενδογενείς	Αίμα, 10% v/v
	Βλεννίνη, 0,25% w/v
	PBMC, 1E5 κύτταρα/mL
Εξωγενείς	Yeast Gard Douche, 5% v/v
	Σπερματικό υγρό, 5% v/v
	Προγεστερόνη, 5,6 mg/mL
	Κρέμα κατά του κνησμού Vagisil Anti Itch Cream, 4,2 mg/mL
	Κολπική κρέμα με κλοτριμαζόλη, 5,6 mg/mL
	Κρέμα Preparation H, 10,9 mg/mL
	Monistat 1, 5,6 mg/mL
	Κρέμα για φουσκάλες Abreva Cold Sore Cream, 7 mg/mL
	Ενυδατικό Vagisil Moisturizer, 5,6 mg/mL
	Λιπαντικό K-Y Jelly Personal Lubricant, 11,8 mg/mL
	Αντισυλληπτικός αφρός Delfen Contraceptive Foam, 5,6 mg/mL
	Κολπική κρέμα με μετρονιδαζόλη, 18 mg/mL

#### Ενδοεργαστηριακή ακρίβεια

Η ενδοεργαστηριακή ακρίβεια της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay επαληθεύτηκε με την τήρηση ενός ελεγχόμενου πλάνου εξετάσεων για 12 μη συνεχόμενες ημέρες με τη χρήση τριών διαφορετικών οργάνων και πολλαπλών χειριστών. Σε κάθε όργανο (σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System) εκτελέστηκαν δύο σύνολα δειγμάτων ανά ημέρα, με εναλλαγή χειριστών και δύο διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων που χρησιμοποιήθηκαν από κοινού μεταξύ των οργάνων. Κάθε σύνολο δειγμάτων ορίστηκε ως τρία αντίγραφα που εξετάστηκαν για καθένα από τα πέντε διαφορετικά επίπεδα (αληθώς αρνητικό, χαμηλό αρνητικό, μέτριο αρνητικό, χαμηλό θετικό και μέτριο θετικό) για συνολικά 15 δοκίμια ανά σύνολο ανά σύστημα. Τα δοκίμια προετοιμάστηκαν με τη χρήση ομαδοποιημένων, ελεγμένων δοκιμίων ούρων από υγιείς δότες. Σε αυτήν τη μελέτη αναλύθηκαν συνολικά 72 σύνολα δειγμάτων (1.080 εξετάσεις). Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους Πίνακες 13 - 15.

**Πίνακας 13.** Σύνοψη ενδοεργαστηριακής ακρίβειας

Δείγμα	Εξεταζόμενα επίπεδα		Αντίγραφα / σύνολο	Δείγματα/ημέρα (μεταξύ 3X συστημάτων)	Δείγματα / 12 ημέρες συνολικά
	<i>Chlamydia trachomatis</i> EB/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> κύτταρα/mL			
<b>Μέτριο θετικό (Moderate Positive, MP)</b> <i>8X LoD</i>	48	2,0	3	18	216
<b>Χαμηλό θετικό (Low Positive, LP)</b> <i>2,5X LoD</i>	15	0,625	3	18	216
<b>Μέτριο αρνητικό (Moderate Negative, MN)</b> <i>Αραίωση 1:10 1X LoD</i>	0,6	0,025	3	18	216
<b>Χαμηλό αρνητικό (Low Negative, LN)</b> <i>Αραίωση 1:100 1X LoD</i>	0,06	0,0025	3	18	216
<b>Αληθώς/Κενό αρνητικό (True Negative, TN)</b> <i>0 στόχος</i>	0	0	3	18	216
<b>Σύνολο εξεταζόμενων δειγμάτων</b>				<b>90</b>	<b>1080</b>



**Πίνακας 14A.** Στόχος CT: Ποιοτικά αποτελέσματα από μελέτη ενδοεργαστηριακής ακρίβειας (μεταξύ οργάνων)

Δείγμα	Όργανο 1	Όργανο 2	Όργανο 3	Συνολικά
	Ποσοστό θετικών	Ποσοστό θετικών	Ποσοστό θετικών	Ποσοστό θετικών
MP	100% (72/72)	100% (72/72)	100% (72/72)	100% (216/216)
LP	100% (72/72)	100% (72/72)	100% (72/72)	100% (216/216)
MN	19,4% (14/72)	25% (18/72)	26,4% (19/72)	23,6% (51/216)
LN	1,4% (1/72)	1,4% (1/72)	1,4% (1/72)	1,4% (3/216)
TN	0% (0/72)	0% (0/72)	0% (0/72)	0% (0/216)

**Πίνακας 14B.** Στόχος NG: Ποιοτικά αποτελέσματα από μελέτη ενδοεργαστηριακής ακρίβειας (μεταξύ οργάνων)

Δείγμα	Όργανο 1	Όργανο 2	Όργανο 3	Συνολικά
	Ποσοστό θετικών	Ποσοστό θετικών	Ποσοστό θετικών	Ποσοστό θετικών
MP	100% (72/72)	100% (72/72)	100% (72/72)	100% (216/216)
LP	100% (72/72)	100% (72/72)	98,6% (71/72)	100% (216/216)
MN	20,8% (15/72)	23,6% (17/72)	16,7% (12/72)	20,3% (44/216)
LN	0% (0/72)	2,8% (2/72)	0% (0/72)	0,9% (2/216)
TN	0% (0/72)	0% (0/72)	0% (0/72)	0% (0/216)

**Πίνακας 15A.** Στόχος CT: Ανάλυση ποσοτικών παραμέτρων από ενδοεργαστηριακή ακρίβεια (μεταξύ οργάνων)

Δείγμα	Όργανο 1			Όργανο 2			Όργανο 3			Συνολικά		
	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ*	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ*
MP	31,23	0,67	2,1%	31,34	0,44	1,4%	31,28	0,69	2,2%	31,28	0,61	2,0%
LP	32,52	0,62	1,9%	32,34	0,53	1,6%	32,52	0,68	2,1%	32,46	0,62	1,9%
MN	N/A (Δ/Ε)											
LN												
TN												

**Πίνακας 15B.** Στόχος NG: Ανάλυση ποσοτικών παραμέτρων από ενδοεργαστηριακή ακρίβεια (μεταξύ οργάνων)

Δείγμα	Όργανο 1			Όργανο 2			Όργανο 3			Συνολικά		
	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ*	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ	Μέση Ct	Τυπ. απόκλ.	% ΣΔ*
MP	30,76	0,31	1,0%	30,83	0,30	1,0%	30,91	0,31	1,0%	30,83	0,31	1,0%
LP	31,86	0,42	1,3%	31,85	0,43	1,4%	31,95	0,65	2,0%	31,89	0,51	1,6%
MN	N/A (Δ/Ε)											
LN												
TN												

#### Μεταφορά και διασταυρούμενη μόλυνση

Στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System εκτελέστηκαν μελέτες δυναμικής μεταφοράς και διασταυρούμενης μόλυνσης δειγμάτων με τη χρήση της ταινίας NeuMoDx CT/NG Test Strip για μήτρες ούρων και κυτταρολογικές μήτρες. Οι δύο μελέτες εκτελέστηκαν σε δύο μέρη και στο πρώτο μέρος αξιολογήθηκε ο αντίκτυπος σε αρνητικά για CT και NG δοκίμια στα οποία παρεμβλήθηκαν δοκίμια τα οποία περιείχαν υψηλό στόχο CT και NG. Τα θετικά και αρνητικά δοκίμια φορτώθηκαν στο σύστημα NeuMoDx System έτσι ώστε κάθε αρνητικό δοκίμιο να είναι δίπλα σε ένα υψηλό θετικό δοκίμιο. Στο δεύτερο μέρος αυτής της μελέτης, όλα τα αρνητικά δοκίμια υποβλήθηκαν σε επεξεργασία

αμέσως μετά από μια εκτέλεση στην οποία είχαν υποβληθεί σε επεξεργασία όλα τα δοκίμια υψηλής συγκέντρωσης CT και NG. Δεν διαπιστώθηκε καμία επιμόλυνση στα αρνητικά δοκίμια που ενσωματώθηκαν σε δοκίμια υψηλού επιπέδου ή στα αρνητικά δοκίμια που ακολούθησαν μετά από δοκίμια με υψηλές συγκεντρώσεις CT και NG, γεγονός που καταδεικνύει την απουσία τυχόν μεταφοράς ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης. Πρόσθετες εξετάσεις εκτελέστηκαν στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System και τα αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν, καθώς δεν υπήρχαν ενδείξεις τυχόν μεταφοράς ή διασταυρούμενης μόλυνσης.

### Ισοδυναμία μεταξύ νωπών και κατεψυγμένων δοκιμών

Εκτελέστηκε εξέταση για να καταδειχθεί η ισοδυναμία μητρώων δοκιμών μεταξύ φρέσκων και κατεψυγμένων καθαρών δοκιμών ούρων και κοιλιακού και ενδοτραχηλικού επιχρίσματος. Παρασχέθηκαν κλινικά δείγματα ούρων και προοπτικά κοιλικά και ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, τα οποία ελέγχθηκαν για CT και NG. Τα αρνητικά δοκίμια ενοφθαλμίστηκαν με στοιχειώδη σωματίδια CT και κύτταρα NG σε συγκέντρωση 2X LoD (ούρα) και 3X LoD (επιχρίσμα) της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Κάθε δείγμα διαιρέθηκε στη συνέχεια σε δύο ίσα κλάσματα, το ένα εκ των οποίων εξετάστηκε αμέσως και το δεύτερο εκ των οποίων εξετάστηκε μετά από έναν κύκλο κατάψυξης/απόψυξης στους -20 °C. Τα αποτελέσματα από τα φρέσκα έναντι των κατεψυγμένων δοκιμών ούρων και επιχρίσματος συγκρίθηκαν ως προς την ισοδυναμία μέσω ανάλυσης παλινδρόμησης. Τα δεδομένα κατέδειξαν εξαιρετική ισοδυναμία μεταξύ φρέσκων και κατεψυγμένων δοκιμών ούρων και φρέσκων και κατεψυγμένων δοκιμών επιχρίσματος.

### Αποτελεσματικότητα μάρτυρα

Η αποτελεσματικότητα του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος που περιλαμβάνεται στην ταινία NeuMoDx CT/NG Test Strip για την αναφορά τυχόν αστοχιών βημάτων επεξεργασίας ή αναστολής που επηρεάζουν την απόδοση της εξέτασης NeuMoDx CT/NG Test αξιολογήθηκε στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System. Οι συνθήκες που εξετάστηκαν αντιπροσωπεύουν κρίσιμες αστοχίες των βημάτων της διαδικασίας που θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκύψουν κατά την επεξεργασία δειγμάτων και *μπορεί να μην ανιχνευτούν* από τους αισθητήρες επί του συστήματος, οι οποίοι παρακολουθούν την απόδοση του NeuMoDx System. Η αποτελεσματικότητα του μάρτυρα αξιολογήθηκε με προσομοίωση αστοχίας διαφόρων βημάτων της ροής επεξεργασίας δειγμάτων για να αναπαραχθούν οι συνθήκες ενός πιθανού σφάλματος του συστήματος, καθώς και με ενοφθαλμισμό του δοκιμίου με γνωστό αναστολέα για να παρατηρηθεί η επίδραση του μη αποτελεσματικού μετρισμού της δράσης του αναστολέα στην ανίχνευση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (βλ. Πίνακα 16). Στις περιπτώσεις όπου τα σφάλματα επεξεργασίας δεν επηρέασαν αρνητικά την απόδοση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος [NO WASH (Χωρίς πλύση)/NO WASH BLOWOUT (Χωρίς πλύση με εκφύσηση)], η εξέταση επαναλήφθηκε με δοκίμια που περιείχαν χαμηλά επίπεδα CT και NG (κοντά στο LoD), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το σφάλμα επεξεργασίας δεν είχε επίσης KAMIA αρνητική επίδραση ούτε στην ανίχνευση του στόχου CT ή NG. Στον Πίνακα 16 συνοψίζονται τα αποτελέσματα της δοκιμής επαλήθευσης της αποτελεσματικότητας του μάρτυρα.

**Πίνακας 16. Σύνοψη δεδομένων αποτελεσματικότητας του μάρτυρα**

Συνθήκη	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Παρατηρούμενο αποτέλεσμα
Normal Processing (Κανονική επεξεργασία)	Negative (Αρνητικό)	Negative (Αρνητικό)
Normal Processing + Inhibitor (Κανονική επεξεργασία + Αναστολέας)	Unresolved (Χωρίς απάντηση)	Unresolved (Χωρίς απάντηση)
No Wash Reagent (Χωρίς αντιδραστήριο πλύσης)	Unresolved (Χωρίς απάντηση) ή Negative (Αρνητικό)	Negative (Αρνητικό)
No Wash Blowout (Χωρίς πλύση με εκφύσηση)	Unresolved (Χωρίς απάντηση) ή Negative (Αρνητικό)	Negative (Αρνητικό)
No Release Reagent (Χωρίς αντιδραστήριο αποδέσμευσης)	Indeterminate (Απροσδιόριστο)	Indeterminate (Απροσδιόριστο)
No PCR Master Mix Reagents (Χωρίς αντιδραστήρια κύριου μίγματος PCR)	Indeterminate (Απροσδιόριστο)	Indeterminate (Απροσδιόριστο)

### Σταθερότητα δείγματος ούρων επί του συστήματος

Αρνητικά για CT και NG δοκίμια ούρων ενοφθαλμίστηκαν με 2 επίπεδα στόχου CT και NG και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με έναν ίσο αριθμό αρνητικών δοκιμών με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Στο τέλος της επεξεργασίας, όλα τα σωληνάρια θετικών και αρνητικών δοκιμών παρέμειναν στην τράπεζα εργασίας του συστήματος για συνολικά 24 ώρες. Στα σωληνάρια δοκιμών που παρέμειναν επί του συστήματος στην τράπεζα εργασίας του συστήματος εκτελέστηκε πρόσθετη εξέταση στις 4 ώρες, στις 8 ώρες και στις 24 ώρες μετά το χρονικό σημείο της αρχικής εξέτασης. Το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε όλα τα χρονικά σημεία ήταν POSITIVE (Θετικό) -για τον αντίστοιχο στόχο- για όλα τα δοκίμια ούρων που ενοφθαλμίστηκαν με στόχο CT ή NG και NEGATIVE (Αρνητικό) -και για τους δύο στόχους- στα δοκίμια ούρων που δεν ενοφθαλμίστηκαν με τον στόχο. Παρατηρήθηκε απόλυτη αντιστοιχία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε όλα τα χρονικά σημεία, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού σημείου των 24 ωρών, γεγονός που υποδεικνύει ότι καταδείχθηκε σταθερότητα 24 ωρών επί του συστήματος για εξέταση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Τα αποτελέσματα συνοψίζει ο Πίνακας 17 παρακάτω.

**Πίνακας 17.** Σύνοψη δεδομένων σταθερότητας δείγματος επί του συστήματος σε ούρα

Σταθερότητα δοκιμίου επί του συστήματος, ούρα		T <sub>0</sub>	4 ώρες	8 ώρες	24 ώρες
		% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας
<b>Θετικό για NG ATCC-31426</b>	10 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
	20 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Θετικό για CT ATCC_VR-879</b>	10 EB/mL	100%	100%	100%	100%
	20 EB/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Negative (Αρνητικό)</b>		100%	100%	100%	100%

### Σταθερότητα δείγματος επιχρίσματος επί του συστήματος

Αρνητικά για CT και NG ενδοτραχηλικά και κολπικά δοκίμια ενοφθαλμίστηκαν με 2 επίπεδα στόχου CT και NG και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με έναν ίσο αριθμό αρνητικών δοκιμών με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Στο τέλος της επεξεργασίας, όλα τα σωληνάρια θετικών και αρνητικών δοκιμών παρέμειναν στην τράπεζα εργασίας του συστήματος για συνολικά 24 ώρες. Στα σωληνάρια δοκιμών που παρέμειναν επί του συστήματος στην τράπεζα εργασίας του συστήματος εκτελέστηκε πρόσθετη εξέταση στις 4 ώρες, στις 8 ώρες και στις 24 ώρες μετά το χρονικό σημείο της αρχικής εξέτασης. Το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε όλα τα χρονικά σημεία ήταν POSITIVE (Θετικό) -για τον αντίστοιχο στόχο- για όλα τα δοκίμια επιχρίσματος που ενοφθαλμίστηκαν με στόχο CT ή NG και NEGATIVE (Αρνητικό) -και για τους δύο στόχους- στα δοκίμια επιχρίσματος που δεν ενοφθαλμίστηκαν με τον στόχο. Παρατηρήθηκε απόλυτη αντιστοιχία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε όλα τα χρονικά σημεία, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού σημείου των 24 ωρών, γεγονός που υποδεικνύει ότι καταδείχθηκε σταθερότητα 24 ωρών επί του συστήματος για εξέταση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Αποτελέσματα που συνοψίζονται στους Πίνακες 18A και 18B παρακάτω.

**Πίνακας 18A.** Σύνοψη δεδομένων σταθερότητας δείγματος επί του συστήματος σε ενδοτραχηλικό επίχρισμα

Σταθερότητα δοκιμίου επί του συστήματος, ενδοτραχηλικό επίχρισμα		T <sub>0</sub>	4 ώρες	8 ώρες	24 ώρες
		% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας
<b>Θετικό για NG ATCC-31426</b>	15 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
	50 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Θετικό για CT ATCC_VR-879</b>	60 EB/mL	100%	100%	100%	100%
	200 EB/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Negative (Αρνητικό)</b>		100%	100%	100%	100%

**Πίνακας 18B.** Σύνοψη δεδομένων σταθερότητας δείγματος επί του συστήματος σε κολπικό επίχρισμα

Σταθερότητα δοκιμίου επί του συστήματος, κολπικό επίχρισμα		T <sub>0</sub>	4 ώρες	8 ώρες	24 ώρες
		% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας
<b>Θετικό για NG ATCC-31426</b>	15 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
	50 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Θετικό για CT ATCC_VR-879</b>	60 EB/mL	100%	100%	100%	100%
	200 EB/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Negative (Αρνητικό)</b>		100%	100%	100%	100%

### Σταθερότητα κυτταρολογικών δειγμάτων επί του συστήματος

Αρνητικά για CT και NG κυτταρολογικά δοκίμια ενοφθαλμίστηκαν με μεμονωμένο στόχο σε 3x LoD για κάθε στόχο (45 EB/mL για CT και 15 κύτταρα/mL για NG, AcroMetrix) και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με έναν ίσο αριθμό αρνητικών δοκιμών με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Στο τέλος της επεξεργασίας, όλα τα σωληνάρια θετικών και αρνητικών δοκιμών παρέμειναν στην τράπεζα εργασίας του συστήματος για συνολικά 24 ώρες. Στα σωληνάρια δοκιμών που παρέμειναν επί του συστήματος στην τράπεζα εργασίας του συστήματος εκτελέστηκε πρόσθετη εξέταση στις 4 ώρες, στις 8 ώρες και στις 24 ώρες μετά το χρονικό σημείο της αρχικής εξέτασης. Το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε όλα τα χρονικά σημεία ήταν POSITIVE (Θετικό) -για τον αντίστοιχο στόχο- για όλα τα κυτταρολογικά δοκίμια που ενοφθαλμίστηκαν με στόχο CT ή NG και NEGATIVE (Αρνητικό) -και για τους δύο στόχους- στα κυτταρολογικά δοκίμια που δεν ενοφθαλμίστηκαν με τον στόχο. Παρατηρήθηκε απόλυτη αντιστοιχία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε όλα τα χρονικά σημεία, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού σημείου των 24 ωρών, γεγονός που υποδεικνύει ότι καταδείχθηκε σταθερότητα 24 ωρών επί του συστήματος για εξέταση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CT/NG Assay. Τα αποτελέσματα συνοψίζει ο Πίνακας 19 παρακάτω.

**Πίνακας 19.** Σύνοψη δεδομένων σταθερότητας δείγματος επί του συστήματος σε ενδοτραχηλικό επίχρισμα

Σταθερότητα δοκιμών επί του συστήματος, κυτταρολογικά δοκίμια		T <sub>0</sub>	4 ώρες	8 ώρες	24 ώρες
		% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας	% συμφωνίας
<b>Θετικό για NG</b>	15 κύτταρα/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Θετικό για CT</b>	45 EB/mL	100%	100%	100%	100%
<b>Negative (Αρνητικό)</b>		100%	100%	100%	100%

















### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. The CDC Annual Sexually Transmitted Disease Surveillance Report. <https://www.cdc.gov/std/stats16/exordium.htm>
2. Yuan, Y., Y-X. Zhang, N. G. Watkins, and H. D. Caldwell. 1989. Nucleotide and deduced amino acid sequences for the four variable domains of the major outer membrane proteins of the 15 *Chlamydia trachomatis* serovars. *Infect. Immun.* 57:1040-1049.
3. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
4. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, B. B. Wentworth, M. Turck, J. B. Anderson, and E. R. Alexander. 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, V. R. Coleman, P. Jones, and K. F. Meyer. 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
7. Frommell, G. T., R. Rothenberg, S. Wang, and K. McIntosh. 1979. Chlamydial infection of mothers and their infants. *Journal of Pediatrics* 95:28-32.
8. Schachter, J., and M. Grossman. 1981. chlamydial infections. *Ann. Rev. Med.* 32:45-61.
9. Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, et al. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. *N Eng J Med.* 1996;334(21):1362–1366.
10. Low N, Bender N, Nartey L, et al. Effectiveness of chlamydia screening: systematic review. *Int J Epidemiol.* 2009;38(2):435–448.
11. Aghaizu A, Adams EJ, Turner K, et al. What is the cost of pelvic inflammatory disease and how much could be prevented by screening for *Chlamydia trachomatis*? Cost analysis of the Prevention Of Pelvic Infection (POPI) trial. *Sex Transm Infect.* 2011;87(4):312–317.
12. Oakeshott P, Kerry S, Aghaizu A, et al. Randomised controlled trial of screening for *Chlamydia trachomatis* to prevent pelvic inflammatory disease: the POPI (prevention of pelvic infection) trial. *BMJ* 2010; 340: c1642.
13. Fleming DT, Wasserheit JN. From epidemiological synergy to public health policy and practice: the contribution of other sexually transmitted diseases to sexual transmission of HIV infection. *Sex Transm Infect* 1999; 75(1): 3–17.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep* 2015; 64(RR-3): 1–137. Erratum in: *MMWR* 2015; 64(33): <https://www.cdc.gov/std/tg2015/screening-recommendations.htm>
15. Hook EW III, Handsfield HH. Gonococcal infections in the adult. In: Holmes KK, Sparling FF, Stamm WE, et al., eds. *Sexually transmitted diseases*. 4th ed. New York, NY: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2007:627–45.
16. Recommendations for the Laboratory-Based Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* — Center for Disease Control and Prevention, *MMWR*, March 14, 2014.
17. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

### ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Οι ονομασίες NeuMoDx™ και NeuDry™ είναι εμπορικά σήματα της NeuMoDx Molecular, Inc.  
 Η ονομασία Abreva® είναι σήμα κατατεθέν της GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.  
 Η ονομασία AcroMetrix™ είναι εμπορικό σήμα της Thermo Fisher Scientific.  
 Οι ονομασίες BD™ και BD™ UVT είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company.  
 Η ονομασία cobas® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Diagnostics Operations, Inc.  
 Η ονομασία Hamilton® είναι σήμα κατατεθέν της Hamilton Company.  
 Η ονομασία Hologic® είναι σήμα κατατεθέν της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της.  
 Η ονομασία K-Y™ είναι εμπορικό σήμα της Reckitt Benckiser (Brands) Limited.  
 Η ονομασία Monistat® 1 είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Insight Pharmaceuticals.  
 Η ονομασία Preparation H® είναι σήμα κατατεθέν της WHITEHALL PHARMACAL COMPANY.  
 Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.  
 Η ονομασία UTM® είναι εμπορικό σήμα της Coran Italia S.P.A.  
 Η ονομασία Vagisil® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Combe Incorporated.  
 Η ονομασία Yeast-Gard Advanced™ Douche είναι εμπορικό σήμα της Lake Consumer Products, Inc.

### ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Κατασκευαστής	 Να μην επαναχρησιμοποιείται
 <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Αριθμός καταλόγου	 Προσοχή
 Κωδικός παρτίδας	 Βιολογικοί κίνδυνοι
 Ημερομηνία λήξης	 Σήμανση CE

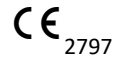


NeuMoDx Molecular, Inc.  
 1250 Eisenhower Place  
 Ann Arbor, MI 48108, USA

Χορηγός (AUS):  
 QIAGEN Pty Ltd  
 Level 2 Chadstone Place  
 1341 Dandenong Rd  
 Chadstone VIC 3148  
 Australia



Emergo Europe B.V.  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



Τεχνική υποστήριξη/ Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)