“賽沛” 砂眼披衣菌/淋病雙球菌檢測試劑組
“Cepheid” Xpert CT/NG Assay

衛部醫器輸字第 025539 號

限由醫師或醫檢師使用
本產品僅供體外診斷使用
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號規格
CXCT/NG-10

效能
本產品係搭配 GeneXpert系統使用，採用real-time PCR定性檢測砂眼披衣菌(Chlamydia trachomatis, CT)和/或淋病雙球菌(Neisseria gonorrhoeae, NG)之DNA和鑑別，進而輔助診斷Chlamydia及Neisseria所導致的泌尿生殖器疾病。本測試方法可用於檢測有症狀和無症狀之個體檢體：男性和女性的尿液、子宮頸內拭子和患者採集陰道拭子（收集於臨床用的檢體收集器）。

概要說明
砂眼披衣菌(Chlamydia trachomatis, CT)是格蘭氏陰性、無運動性的細菌，因為無法合成ATP，所以寄生在真核細胞內，此物種含有至少15個血清型變種，均會造成人類疾病；D型到K型變種是造成男女性器官披衣菌感染之主因。如果不接受治療，CT會導致非淋菌性尿道炎、副睪炎、直腸炎、子宮頸炎和急性輸卵管炎。40%感染CT而未接受治療的女性會有骨盆炎症反應疾病(PID)，並引發20%的人不孕。PID會出現子宮內膜炎、輸卵管炎、骨盆腹膜炎和輸卵管膿瘍。

淋病雙球菌(Neisseria gonorrhoeae, NG)是無運動性、格蘭氏陰性雙球菌，是淋病的致病菌。淋病是第二常見的細菌性性傳染病(STD)。感染NG的男性常因泌尿道症狀就診；感染NG的女性除非出現併發症，如:PID，通常沒有可辨識的症狀。

程序原理
本試劑套組是一個自動化的體外診斷試劑，用於CT和NG的DNA定性檢測和鑑別。
本試劑套組需搭配Cepheid GeneXpert儀器系統使用。

GeneXpert Dx系統使用即時PCR和並轉錄RCR整合並自動執行樣本處理、核酸擴增、單一或複合樣品的目標序列測定。該套統包括一台儀器、個人電腦、條碼掃描器，以及對所採集的樣本進行測試和檢查結果的軟體組成。該系統使用單次使用的可拋棄式檢測匣來盛放PCR試劑及控制PCR過程。由於檢測匣是獨立的，因此可消除樣品間的交叉污染。詳細說明請參閱GeneXpert系統操作手冊。

本檢測試劑包括檢測CT和NG之5’外核酸酶(5’ exonuclease)的即時PCR檢測試劑。檢測匣中亦包含針對樣品處理控制（SPC）、樣本適當控制（SAC）和探針檢查控制（PCC）的檢測試劑。SPC為控管針對目標細菌處理之適當性，並監測PCR反應中是否存在抑制劑。SAC試劑檢測是否存在一個單一的複製人類基因，並監測樣品是否含有人類DNA。PCC可確保試劑再水合、檢測匣中PCR管的填充、探針完整性和染料穩定性。試劑中的引子和探針檢測細菌的染色體序列。針對CT（CT1），有一個檢測目標；而針對NG（NG2和NG4），有兩個檢測目標。兩個NG檢測目標均為陽性，才會顯示NG陽性結果。

本試劑用於檢測下列來自有症狀和無症狀之個案檢體：男性和女性起床後第一次的尿液、子宮頸檢體和陰道檢體。XPERT CT/ NG尿液樣本採集套組和XPERT CT/NG陰道/子宮頸檢體採集套組，分別內含尿液運送試劑和收集器(swab)運送試劑，其用途為實驗室分析檢體前，保護患者檢體。

利用簡單翻轉收集管數次和/或利用移液管吸取檢體，以快速混合檢體。藉由移液管，將樣品吸取至移液管上的標記位置，並將檢體置入檢測匣中的樣品槽。將檢測匣裝進GeneXpert儀器系統平台，儀器會自動處理檢體，並運用即時PCR檢測DNA。概述和詳細結果將於90分鐘左右以表格和圖形格式呈現。

試劑和設備
內含用物
▽本試劑組(Xpert CT/NG Assay) 包括足夠處理十位患者和/或品質控制樣品之試劑，檢體收集於XPERT CT/ NG尿液樣本採集套組或XPERT CT/NG陰道/子宮頸檢體採集套組。

套組內容物：

檢測匣含有完整反應管的檢測匣	10
Bead1, bead2, bead3	1個/檢測匣
Elution Reagent	2.0mL/檢測匣
Lysis reagen (Guandinium thiocyanate)	0.5 mL/檢測匣
Binding Reagent	3.0mL/檢測匣
移滴管Transfer pipettes (1mL)	10
CD	每組1個

- 試劑定義檔 (ADF)
- 匯入ADF於儀器軟體說明書
- 產品說明書
- 採集檢體說明書

註：
1. 安全資料表（簡稱SDS），可於www.cepheid.com/tests-and-reagents/literature/ msds或http://www.cepheidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds. 獲得。
2. 本試劑組的牛血清白蛋白（BSA）的製備來源為美國牛血漿，BSA由美國生產製造。沒有朊病毒及動物蛋白質或任何其他動物產白蛋白物動物，動物通過檢核前、檢核後檢驗。在產製過程中，未與其他動物的材料混合在一起。

儲存和操作
1. 請將檢測匣和試劑盒儲存在2–28 ℃。
2. 請勿使用過期的試劑或檢測匣。
3. 請於檢測時再打開檢測匣，開啟檢測匣後30分鐘內使用檢測匣。
4. 請勿使用不澄清和變質的試劑。

需要但未提供之材料
- 檢體收集和處理需搭配對應套組
  - Xpert CT/NG Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit (CT/NGSWAB-50)
  - Xpert CT/NG Urine Specimen Collection kit (CT/NGURINE-50)
- GeneXpert Dx系統（批號隨結構而變）：儀器(6-color GeneXpert Instrument System)、包含軟體版本4.3的電腦、條碼掃描器和操作手冊。

注意:本產品需搭配設備(6-color GeneXpert Instrument System)及軟體版本為4.3或更高的版本.
- 印表機 (指引請參閱GeneXpert System 操作手冊)

其他可供選擇的但未提供之材料
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG 外部品管(批號 #NATCTNGNEG-6MC)，做為陰性品管。
- ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG 外部品管(批號 #NATCT(434)和NGNEG-6MC)，做為陽性品管。

警告及注意事項
一般
- 體外診斷使用。
- 感染性的微生物知：
- 臨床檢體可能含有肝炎病毒、HIV等致病菌。請依預防傳染措施處理所有生物檢體。因為無法知道檢體是否有感染，所有生物檢體應依標準步驟處理。可參考美國疾病防治管制局和Clinical and Laboratory Standards Institute 提供操作樣本的標準程序。
- 遵守實驗室安全規定操作化學物和生物性樣本。
- 請諮詢機構的環境廢物工作人員如何正確處理用過的檢測匣。這種材料可能會出現期紅環依著資源保護和回收法內的危險廢物，需要符合特定處理求。檢查州和地方法規可能有別於聯邦政府處理法規。機構應查閱自己的國家危險廢物處置要求。
- 洗脫劑含(Guandinium thiocyanate) ；(H303, H413, EUH031)有害水生生物且與

檢體
- 僅使用Xpert CT/NG 陰道/子宮頸內檢體採集套組，收集子宮頸內和陰道檢體。
- 僅可使用Xpert CT/NG 尿液檢體採集套組，收集尿意檢體。
- 尿液運送試劑管(Urine Transport Reagent tubes)中過多和不足的尿意檢體，均會影響檢測結果。
- 請於檢體運送試劑管過期前，以子宮頸檢體採檢器(swab)、陰道檢體採檢器(swab)採集檢體並檢測。
- 尿液檢體須於運輸試劑管過期前檢測。
- 檢體搬送過程中保持適當的儲存條件，以確保檢體的完整性。並未進行不符合運輸條件之檢體穩定性的評估。

試劑
- 請勿以其他試劑取代 Xpert CT/NG檢測試劑。
- 僅在加入樣本和試劑時，打開檢測匣上蓋。
- 請勿使用掉落或震盪的檢測匣。
- 請勿遮蓋檢測匣的上蓋或條碼標籤。
- 請勿使用反應管損壞的檢測匣。
- 本檢測匣為單次使用，請勿重複使用。
- 使用CT陽性對照在NG檢測模式，可能會導致無效的質控結果。
- 使用NG陽性對照在CT檢測模式，可能會導致無效的質控結果。
- 請勿在實驗檢測未裝有檢體收集器(Swab)的陰道或子宮頸檢體，其可能導致偽陰性的結果。
- 如果手套接觸樣品或潮濕，請更換手套，以避免污染其他樣本。離開工作區前和進入工作區後請更換手套。
- 在工作區域或具有檢體質控設備的污染的情況下，應使用1%（V / V）次氯酸鈉，清除DNA，或3%（W / V）過氣化氫（勿使用過氣化氫保持間蓋時間超過8天）徹底清潔污染區域，並用清水徹底洗滌。靜待表面完全乾燥後，再進行程序。

檢體採集和運送
僅可使用本公司所提供的收集套組(cepheid collection kit)採集檢體

Xpert CT/NG 尿液檢體採集套組(CT/NGURINE-50)
如果運送和/或儲存於室溫條件，女性尿液檢體需於採檢後24小時內裝入Xpert CT/NG 尿液運送試劑管。

如果運送和/或儲存於室溫條件，男性尿液檢體需於採檢後3天內裝入Xpert CT/NG 尿液運送試劑管。

未以 Xpert CT/NG 尿液運送試劑管保存的男性/女性尿液檢體，可於4˚C的環境下運送和/或保存最長8天。
- 以Xpert CT/NG 尿液運送試劑管保存的女性尿液檢體，可於檢測前運送和/或保存於2-15˚C的環境下長達45天，或運送和/或保存於2-30˚C的環境下長達3天。
- 以Xpert CT/NG 尿液運送試劑管保存的男性尿液檢體，可於檢測前運送和/或保存於2-30˚C的環境下長達45天。

Xpert CT/NG 陰道/子宮頸內檢體採集收集器 (CT/NGSWAB-50)
- 儲存於Xpert CT/NG 陰道/子宮頸內檢體運送試劑管內的檢體，需運送於2-30˚C的溫度。
- 檢測前，儲存於Xpert CT/NG 陰道/子宮頸內檢體運送試劑管內的檢體，可在2-30˚C的環境下保持穩定60天。

採集和運送說明，請見檢體收集器套組內之產品說明書。

程序
執行程序前，請確認儀器使用6-color GeneXpert 4.3或以上的版本。
重要：檢測前30分鐘內，請將檢體加入檢測匣中。

準備檢測匣
將樣本加入Xpert CT/NG檢測匣:
1. 準備下列用物:
   Xpert CT/NG試劑檢測匣
   移滴管 (內附)

收集並註記之樣本
2. 開啟檢測匣上蓋
3. 上下倒置運送管3-4次，以確定檢體和運送基質混合均勻
4. 按開移滴管
5. 打開運送管蓋子，擠壓移滴管上端球型部分，將移滴管放入運送管中，鬆開球型部位，吸取樣本至標記線(見圖1)。請確認管中沒有空氣殘留。

圖1: 移滴管和標記線

6. 利用移滴管，將樣本加入卡匣的樣本槽中(見圖2)。

圖2:檢測匣上方的樣本槽

7. 關閉檢測匣

開始檢測
注意：檢測前，請確認使用6-color GeneXpert 4.3 或以上的版本，並已載入定義檔。

本節列出GeneXpert系統的內建操作步驟。詳細說明，依使用模組，參見GeneXpert Dx 系統操作手冊或GeneXpert Infinity系統操作手冊。
1. 動GeneXpert儀器系統
   - 如果使用GeneXpert Dx設備，先啟動機器再啟動電腦。GeneXpert軟體會自動執行。
     或
   - 如果使用GeneXpert Infinity設備，開啟機器電源並按2下window桌面的Xpertise軟體圖標。
2. 利用您的用戶名和密碼，登錄GeneXpert儀器系統軟體。
3. 在GeneXpert系統視窗，點選Create test(GX-I, GX-IV, GX-XVI) 或 Orders 和 Order Test (Infinity)（見圖3）。

圖3. Create Test視窗

4. 掃描或鍵入病人ID (選擇性）。如果鍵入病人ID，請確認輸入正確ID。ID相關的檢測結果，將顯示於“View Result”視窗。
5. 掃描或鍵入樣本ID，請確認輸入正確ID。檢體ID和相關檢測結果顯示於“View Result”視窗。
6. 掃描Xpert CT/NG卡匣上的條碼。螢幕出現“Create Test”視窗。利用條碼信息，該軟體會自動填寫下列選項：試劑批次ID、檢測匣序號和到期日。

注意：如果系統無法辨識檢測匣的條碼，請用新檢測匣重新進行檢測。

7. 本檢測試劑可以選擇單獨檢測CT、單獨檢測NG，或同時檢測CT、NG。請於圖3選擇檢測選單中選擇。由下拉式選單點選合適的檢測。

注意：如果系統無法辨識檢測匣的條碼，請用新檢測匣重新進行檢測。

8. 點選“Start Test”(GeneXpert DX) 或“Submit”(Infinity)。在視窗中輸入您的密碼。
9. 針對GeneXpert Infinity System，將檢測匣放置傳送帶上。檢測匣會自動載入進行測試運行，用過的檢測匣會進入廢棄物容器
   或
   針對 the GeneXpert Dx:
   a.開啟閂櫥綠燈的模組門，並裝上檢測匣。
   b.關閉門。測試開始時，指示燈停止閃爍；測試完成後，指示燈熄滅。
   c.設備打開門鎖後，打開模組門並取出檢測匣。
   d.請依據您機構的標準做法，丟器使用過的檢測匣。

(質控)查閱和列印結果
詳情請參閱*GeneXpert Dx System*操作手冊或的*GeneXpert Infinity System*操作手冊。

品質控制
每個檢測匣都包括樣品處理控制（SPC）、樣本適當控制（SAC）和探針檢查控制（PCC）。
- 樣本處理質控（SPC）—確保樣本經過正確處理。SPC內含乾孢子盒形式的球芽孢梭菌。每一個檢測匣中均含有SPC，以確認試劑樣本的處理正確。如果有雜生物存在，SPC可確認SA溶解並確保樣本處理正確。此外，這種控制可對樣本相關即時PCR分析的抑制作用進行檢測。SPC應在陰性樣本中呈陽性，並能在陽性樣本中呈陰性或陽性。如果符合驗證標準，SPC即合格。
- 樣本適當控制 (SAC)—確保樣本含有人類細胞和人類DNA。本試劑包含檢測單個人類基因的引子和探針。
- 探針檢查質控（PCC）—在PCR反應開始之前，GeneXpert Dx系統藉探針的螢光信號測量，監測bead再水合、反應管充填、探針完整和染料穩定。如果符合指定的接受標準，那麼探針檢查質控合格
- 外部品管—如果適用，外部質控應符合當地、洲、聯邦之驗證機構相關規定。

結果解讀
GeneXpert Instrument系統藉由量測的螢光信號內建軟體的計算公式產生結果。結果將顯示於“View Results”視窗。根據表1的算式，本試劑提供CT和NG目標的檢測結果。

RESULT TEXT	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT DETECTED; NG DETECTED	+	+	+	+/-	+/-
CT DETECTED; NG NOT DETECTED	+	+	-	+/-	+/-
CT DETECTED; NG NOT DETECTED	+	-	+	+/-	+/-
CT NOT DETECTED; NG DETECTED	-	+	+	+/-	+/-
CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED	-	-	+	+/-	+/-
CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED	-	-	-	+	+
INVALID	+	-	-	-	+/-
INVALID	-	-	-	-	-

CT/NG檢測範例，請見圖4-14；結果解讀，請見表2。檢測結果之排版依檢測不同而有所差異。

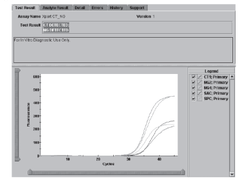

Figure 4. CT-NG Assay - CT detected and NG detected

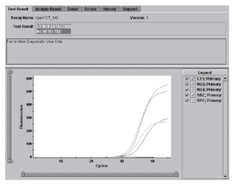

Figure 5. CT-NG Assay - CT not detected and NG detected

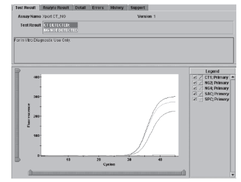

Figure 6. CT-NG Assay - CT detected and NG not detected

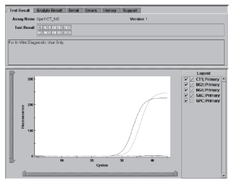

Figure 7. CT-NG Assay - CT not detected and NG not detected

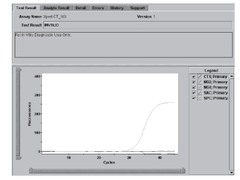

Figure 8. CT-NG Assay - Invalid result

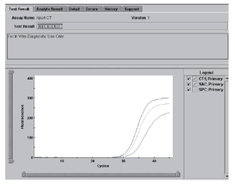

Figure 9. CT Assay - CT detected

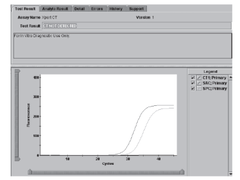

Figure 10. CT Assay - CT not detected

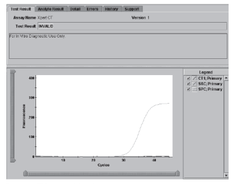

Figure 11. CT Assay - invalid result

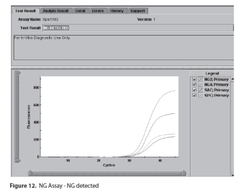

Figure 12. NG Assay - NG detected

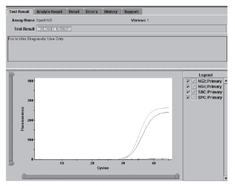

Figure 13. NG Assay - NG not detected

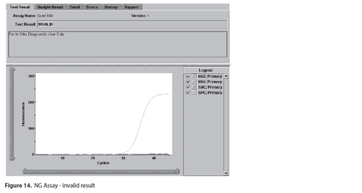

Figure 14. NG Assay - invalid result

Table 2. Xpert CT/NG Assay Results and Interpretations

Result	Interpretation
CT DETECTED; NG DETECTED (Figure 4)	CT target and NG target DNA sequences are detected. • PCR amplification of the CT target and the two NG targets give Cts within the valid range and fluorescence endpoints above the minimum setting. • SPC: Not applicable. The SPC is ignored because CT and NG target amplification can compete with this control. • SAC: Not applicable. The SAC is ignored because CT and NG target amplification can compete with this control. • PCC: PASS; all probe check results pass.
CT NOT DETECTED; NG DETECTED (Figure 5)	CT target DNA sequence is not detected. NG target DNA sequences are detected. • Ct is absent or below the assay detection level. PCR amplification of the two NG targets give Cts within the valid range and fluorescence endpoints above the minimum setting. • SPC: Not applicable. The SPC is ignored because CT and NG target amplification can compete with this control. • SAC: Not applicable. The SAC is ignored because CT and NG target amplification can compete with this control. • PCC: PASS; all probe check results pass.
CT DETECTED; NG NOT DETECTED (Figure 6)	CT target DNA sequence is detected. NG target DNA sequences are not detected. • PCR amplification of the CT target gives a Ct within the valid range and a fluorescence endpoint above the minimum setting. NG is absent or below the assay detection level. • SPC: Not applicable. The SPC is ignored because CT and NG target amplification can compete with this control. • SAC: Not applicable. The SAC is ignored because CT and NG target amplification can compete with this control. • PCC: PASS; all probe check results pass.
CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED (Figure 7)	Neither CT nor NG target DNA sequences are detected. • CT and NG are absent or below the assay detection level. • SPC: PASS; PCR amplification of the SPC target gives a Ct within the valid range and a fluorescence endpoint above the minimum setting. • SAC: PASS; PCR amplification of the SAC target gives a Ct within the valid range and a fluorescence endpoint above the minimum setting. • PCC: PASS; all probe check results pass.
INVALID (Example of first scenario shown in Figure 8)	Presence or absence of CT and NG target DNA cannot be determined. Use the instructions in the Retest Procedure section to repeat the test. • SPC: FAIL; SPC target result is negative and the SPC Ct is not within valid range and endpoint below minimum setting. • SAC: PASS; SAC has a Ct within the valid range and fluorescence endpoint above the minimum setting. • PCC: PASS; all probe check results pass. Or • SPC: PASS; SPC has a Ct within the valid range and fluorescence endpoint above the minimum setting. • SAC: FAIL; SAC target result is negative; the SAC Ct is not within valid range and fluorescence endpoint is below the minimum setting. • PCC: PASS; all probe check results pass. Or • SPC: FAIL; SPC target result is negative; the SPC Ct is not within valid range and fluorescence endpoint is below the minimum setting. • SAC: FAIL; SAC target result is negative. The SAC Ct is not within valid range and fluorescence endpoint is below the minimum setting. • PCC: PASS; all probe check results pass.
ERROR	Presence or absence of CT and NG target DNA cannot be determined. Use the instructions in the Retest Procedure section to repeat the test. • SPC: NO RESULT • SAC: NO RESULT • PCC: FAIL*; all or one of the probe check results fail. The PCC probably failed because the reaction tube was filled improperly or a probe integrity problem was detected. * If the probe check passed, the error is caused by a system component failure.
NO RESULT	Presence or absence of CT and NG target DNA cannot be determined. Use the instructions in the Retest Procedure section to repeat the test. Insufficient data were collected to produce a test result (for example, the operator stopped a test that was in progress). • SPC: NO RESULT • SAC: NO RESULT • PCC: Not applicable

重新檢測的原因
如果出現下列檢測結果，請依照說明書重新檢測
- Invalid結果顯示SPC和/或SAC失效。檢體沒有正確處理、PCR被抑制或檢體不適當。
- Error結果顯示PCC失效和檢測失敗，可能原因有：反應管不適當的填充、試劑探針完整性問題、壓力超標或閥膜放置位置錯誤。
- No Result結果顯示資料不足。如：操作者中途停止檢測。

重新檢測流程
由CT/NG swab運送試劑或CT/NG尿液運送試劑管取得剩餘的檢體。使用新的檢測匣重新檢測。如果剩餘的檢體量不足，或測試結果仍為Invalid、Error、No result，請重新採樣並使用新的檢測匣進行檢測。

限制
- Xpert CT/NG Assay依據檢體類型及以Cepheid Xpert CT/NG Vaginal/ Endocervical or Urine Specimen Collection Kits收集檢體方式驗證：
  - Endocervical swabs
  - Patient-collected vaginal swabs
  - Male and female urine
- 錯誤的測試結果源自樣本採集不當、技術失誤、樣品混合錯誤，導致有機體的含量低於測試的檢測極限。
- 仔細遵照本產品說明書指示及檢體收集器(swab)和尿液收集套件的說明書，以避免錯誤的結果。
- 本產品已確效包裝中所提供的程序。修改這些程序可能會改變的性能的測試。
- 由於CT和/或NG的檢測是依賴於檢體中DNA的存在，可當的結果來至於適當的樣品收集，處理和儲存。
- 病人子宮頸及陰道樣本，檢測時可能因血（＞1%V / V），或粘蛋白（＞0.8%w / v的）的存在而產生干擾。
- 尿液樣本，測定時的干擾物：血液（＞0.3%v/v），粘蛋白（＞0.2%w/v），膽紅素（>0.2 mg/mL），或 Vagisil feminine powder（＞0.2%w/v）。
- 收集和檢測尿液檢體的目的不是取代子宮頸檢測檢體和子宮頸的採樣為了診斷泌尿生殖道感染，其他泌尿生殖道感染可能因其它傳染性物質引起。
- 其他潛在的影響，如白帶，使用衛生棉條，沖洗陰道，和樣本採集的變數尚未釐定。
- 測試結果呈陰性並不能排除感染的可能性，因為測試結果可能會受到不當的樣本採集，技術性錯誤，標本混合，並抗生素治療，或樣本中有機體含量於測試的靈敏度以下。
- 本產品不應該被用於評估涉嫌性虐待或其他醫療法律的蹤象。此外測試時，建議在假陽性或假陰性結果的情況下，可能導致不利的醫學，社會，心理後果。
- XPERT CT/ NG測定提供定性結果。在受感染的檢體中Ct值的幅度和細胞的數量沒有相關性。
- 一個試驗預測值取決於在任何特定人群對疾病的患病率。參閱表3-表6為假設性的的預測值當測試時多變化的流行率。
- 尚未評估本產品應用於小於14歲患者之效能。
- 尚未評估本產品應用於孕婦、子宮切除術患者之效能。
- 收集病人的陰道拭子標本是一個選擇性的婦女篩查，於骨盆檢查時額外說明。
- 本產品尚未確立檢測來自患者居家收集的陰道拭子(Swab)檢體。陰道拭子(swab)檢體僅可使用於醫療機構，並輔有符合程序說明和注意事項。
- 尚未評估本產品應用於正在接受抗菌劑治療CT、NG患者之效能。
- 如同許多診斷測試，本產品的結果與其他實驗室測試結果和臨床數據，應一併提供給醫師。

期望值
CT和/或NG的患者感染盛行率取決於風險因子，如：年紀、性別、有無症狀、診所型態和用來檢測的試劑敏感性。本試劑的臨床評估，女性和男性的CT盛行率分別為5.4%和5.7%。女性和男性的NG盛行率分別為1.4%和3.5%。
陽性和陰性預測值

表3-表6為使用本試劑檢測不同盛行率之陽性陰性預測值。表7-表8呈現多中心臨床試驗中，假設的盛行率和整體敏感性和特異性。

針對患者自我採陰道檢體，CT敏感性和特異性分別為99.5%和99.1%（表7）。NG敏感性和特異性分別為100%和99.9%（表8）。表3呈現利用假定盛行率估算患者自我採檢陰道檢體之PPV和NPV。

針對子宮頸檢體，CT敏感性和特異性分別為96%和99.6%（表7）。NG敏感性和特異性分別為100%和>99.9%（表8）。表4呈現利用假定盛行率估算子宮頸檢體之PPV和NPV。

針對女性尿液檢體，CT敏感性和特異性分別為98.1%和99.8%（表7）。NG敏感性和特異性分別為94.4%和>99.9%（表8）。表5呈現利用假定盛行率估算女性尿液檢體之PPV和NPV。

針對男性尿液檢體，CT敏感性和特異性分別為98.5%和99.8%（表7）。NG敏感性和特異性分別為98.3%和99.9%（表8）。表6呈現利用假定盛行率估算男性尿液檢體之PPV和NPV。

Table 3. Hypothetical PPV and NPV- Patient-collected Vaginal Swabs

Prevalence Rate (%)	CT Sensitivity (%)	CT Specificity (%)	CT PPV (%)	CT NPV (%)	NG Sensitivity (%)	NG Specificity (%)	NG PPV (%)	NG NPV (%)
1	99.5	99.1	53.6	100	100	99.9	92.6	100
2	99.5	99.1	72.2	100	100	99.9	96.2	100
5	99.5	99.1	85.8	100	100	99.9	98.5	100
10	99.5	99.1	92.7	100	100	99.9	99.2	100
15	99.5	99.1	95.3	99.9	100	99.9	99.5	100
20	99.5	99.1	96.5	99.9	100	99.9	99.6	100
25	99.5	99.1	97.4	99.9	100	99.9	99.8	100
30	99.5	99.1	97.9	99.9	100	99.9	99.8	100
50	99.5	99.1	99.1	99.9	100	99.9	99.9	100

Table 4. Hypothetical PPV and NPV- Endocervical Swabs

Prevalence Rate (%)	CT Sensitivity (%)	CT Specificity (%)	CT PPV (%)	CT NPV (%)	NG Sensitivity (%)	NG Specificity (%)	NG PPV (%)	NG NPV (%)
1	96.0	99.6	83.3	100	100	>99.9	97.4	100
2	96.0	99.6	91.3	99.9	100	>99.9	98.7	100
5	96.0	99.6	91.9	99.8	100	>99.9	99.5	100
10	96.0	99.6	96.0	99.6	100	>99.9	99.8	100
15	96.0	99.6	97.4	99.3	100	>99.9	99.8	100
20	96.0	99.6	98.0	99.1	100	>99.9	99.9	100
25	96.0	99.6	98.3	98.9	100	>99.9	99.9	100
30	96.0	99.6	98.5	98.7	100	>99.9	99.9	100

Table 5. Hypothetical PPV and NPV- Female Urine

Prevalence Rate (%)	CT Sensitivity (%)	CT Specificity (%)	CT PPV (%)	CT NPV (%)	NG Sensitivity (%)	NG Specificity (%)	NG PPV (%)	NG NPV (%)
1	98.1	99.8	81.5	100	94.4	>99.9	97.7	99.9
2	98.1	99.8	90.2	100	94.4	>99.9	98.8	99.9
5	98.1	99.8	96.1	99.9	94.4	>99.9	99.7	99.4
10	98.1	99.8	98.1	99.8	94.4	>99.9	99.7	99.4
15	98.1	99.8	98.8	99.7	94.4	>99.9	99.7	99.4
20	98.1	99.8	99.1	99.6	94.4	>99.9	99.7	99.4
25	98.1	99.8	99.3	99.5	94.4	>99.9	99.7	99.4
30	98.1	99.8	99.4	99.4	94.4	>99.9	99.7	99.4
50	98.1	99.8	99.6	99.2	94.4	>99.9	99.7	99.4

Table 6. Hypothetical PPV and NPV- Male Urine

Prevalence Rate (%)	CT Sensitivity (%)	CT Specificity (%)	CT PPV (%)	CT NPV (%)	NG Sensitivity (%)	NG Specificity (%)	NG PPV (%)	NG NPV (%)
1	98.5	99.8	82.2	100	98.3	99.9	91.7	100
2	98.5	99.8	90.3	100	98.3	99.9	95.7	100
5	98.5	99.8	96.2	99.9	98.3	99.9	98.3	99.9
10	98.5	99.8	98.1	99.8	98.3	99.9	99.2	99.8
15	98.5	99.8	98.8	99.7	98.3	99.9	99.5	99.7
20	98.5	99.8	99.0	99.6	98.3	99.9	99.6	99.6
25	98.5	99.8	99.3	99.5	98.3	99.9	99.7	99.5
30	98.5	99.8	99.4	99.4	98.3	99.9	99.8	99.3
50	98.5	99.8	99.6	99.2	98.3	99.9	99.9	98.3

效能特點
臨床效能
本試劑的效能特色取決於一個多中心(36美國和英國機構)的前瞻性調查研究，其比較本試劑檢測結果和病人實際感染情形，病人實際感染情形以上市之NAAT檢測結果而訂。
研究受試者包含但不限定於在婦產科、性傳染疾病、青年人、公共衛生和家庭計劃診所就診之有症狀、沒症狀的性活動男性女性。女性受試者的平均年齡為30.3歲(範圍為14-83歲)；男性受試者的平均年齡為37.7歲(範圍為17-74歲)。

研究檢體包含即將採集的男性尿液、女性尿液、子宮頸內拭片、尿道拭片和患者自我採檢陰道拭片(患者需於醫療院所內採集)。

女性感染患者定義為，藉由NAAT檢測，其CT或NG檢測結果至少有一項為陽性者。若兩個樣本的NAAT結果均為不確定，其感染狀態為不確定。此為不確定感染狀態的唯一原因，本研究中沒有發現不確定感染之案例。藉由NAAT檢測，2個尿液檢體均呈陽性、2個拭片檢體均為陽性者，則其感染狀態為尿液感染、拭片未感染。其餘組合之檢測結果歸類為非感染狀態。

男性感染患者定義為，藉由NAAT檢測，其CT或NG檢測結果至少有一項為陽性者。若兩個樣本的NAAT結果均為不確定，其感染狀態為不確定。此為不確定感染狀態的唯一原因，本研究中沒有發現不確定感染之案例。其餘組合之檢測結果歸類為非感染狀態。

本產品的效能根據三種女性檢體(子宮頸內拭片、患者自我採集拭片、尿液)和男性檢體(尿液)之感染狀態而定。

本產品的臨床評值，共收集212感染CT之女性受試者。感染者中41.0% (87/212)有症狀，未感染者中34.1% (1221/3579)有症狀。共收集54感染NG之女性受試者。感染者中53.7% (29/54)有症狀，未感染者中34.1% (1273/3729)有症狀。本評值收集119感染NG之男性受試者。感染者中89.1% (106/119)有症狀，未感染者中18.1% (601/3325)有症狀。

共執行14,790個檢測，其中416個檢測因為呈現ERROR、INVALID或NO RESULT，重新進行檢測(2.81%，95%CI 2.56-3.09)。重新檢測的檢體中，355呈現有效結果(18檢體未進行重新檢測)。有效檢測報告比率為99.6% (14,729/14,790)。

砂眼披衣菌效能報告
本產品的檢測結果依據PIS演算法得出其敏感性、特異性級預測值。表7列出依性別、檢體種類、症狀等之NG檢測的敏感性和特異性。

Table 7. Xpert CT/NG Assay vs. Patient Infected Status for CT Detection

Specimen		Sx Status	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivity % (95 CI)	Specificity % (95 CI)	PPV % (95 CI)	NPV % (95 CI)
F e m a l e	PC-VS	Sym.	1294	79	20	1195	0	6.1	100 (96.4-100)	98.4 (97.5-99.2)	79.8 (70.5-87.2)	100 (99.7-100)
		Asym.	2472	121	11	2339	1	4.9	99.2 (95.5-100)	99.5 (99.2-99.8)	91.7 (85.6-95.8)	>99.9 (99.8-100)
		All	3766	200	31	3534	1	5.3	99.5 (97.3-100)	99.1 (98.8-99.4)	86.6 (81.5-90.7)	>99.9 (99.8-100)
	ES	Sym.	1293	76	5	1209	3	6.1	96.2 (89.3-99.2)	99.6 (99.0-99.9)	93.8 (86.2-98.0)	99.8 (99.3-99.9)
		Asym.	2464	117	11	2331	5	5.0	95.9 (90.7-98.7)	99.5 (99.2-99.8)	91.4 (85.1-95.6)	99.8 (99.5-99.9)
		All	3757	193	16	3540	8	5.4	96.0 (92.5-98.3)	99.6 (99.3-99.7)	92.3 (87.9-95.1)	99.8 (99.6-99.9)
	Urine	Sym.	1292	84	4	1203	1	6.6	98.8 (93.6-100)	99.7 (99.2-99.9)	95.5 (88.8-98.7)	99.9 (99.5-100)
		Asym.	2475	123	2	2347	3	5.1	97.6 (93.2-99.5)	99.9 (99.7-100)	98.4 (94.3-99.8)	99.9 (99.6-100)
		All	3767	207	6	3550	4	5.6	98.1 (95.2-99.5)	99.8 (99.6-99.9)	97.2 (94.

表10列出依據PIS演算，有感染NG和未感染NG之有症狀和無症狀的女性檢測結果。

Table 10. Patient Infected Status – Female NG

PIS[a]	NAAT1		NAAT2		Xpert				Symptom Status		Total
	SW[b]	UR[c]	SW	UR	PC-VS[d]	ES[e]	UR		Symp	Asymp	
NI[f]	-	-	-	-	-	-	-	-	1229	2390	3619
NI	-	-	-	-	IND[g]	-	-	-	6	9	15
NI	-	-	-	-	-	-	IND	-	6	17	23
NI	-	-	-	-	-	-	-	IND	6	6	12
NI	-	-	-	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	EG[h]	-	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	-	-	EQ	-	-	-	9	20	29
NI	-	-	-	-	+	-	-	-	1	3	4
NI	-	-	-	-	+	-	-	+	7	4	11
NI[f]	-	+	-	-	+	+	+	+	1	0	1
NI[f]	-	+	-	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	-	+	+	-	-	1	0	1
NI	+	-	-	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	EQ	-	-	-	-	IND	1	0	1
NI	-	-	-	-	EQ	-	-	IND	1	0	1
Total Non-Infected									**1273**	**2436**	**3729**
I[a]	+	+	+	+	+	+	+	+	19	19	38
I	+	+	+	-	+	+	+	+	2	2	4
I	+	-	+	-	+	+	+	+	1	1	2
I[f]	-	+	-	-	+	+	+	+	1	0	1
I[f]	-	+	-	-	+	-	-	+	1	0	1
I	+	-	+	-	-	+	+	+	1	2	3
I	+	-	+	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	-	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	+	-	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	-	+	+	1	0	1
I	+	EQ	+	+	+	+	+	+	0	1	1
Total Infected									**29**	**25**	**54**

[a]PIS = Patient Infected Status; SW = swab; UR = urine; PC-VS = patient-collected vaginal swab; ES = endocervical swab
[b]NI = Non-infected
[c]IND = Indeterminate – ERROR, INVALID or NO RESULT by Xpert CT/NG Assay; specimens with IND results by Xpert are not included in the performance tables for that specimen type.
[d]EQ = Equivocal result for this individual specimen type only; PIS status determined based on remaining specimens.
[e]I = Infected
[f]These samples are infected for urine and non-infected for swabs. In this table, they appear twice.

表11列出依據PIS演算，有感染CT和未感染CT之有症狀和無症狀的男性檢測結果。

Table 11. Patient Infected Status – Male CT

PIS[a]	NAAT1		NAAT2		GX	Symptom Status		Total
	SW[b]	UR[c]	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI[d]	-	-	-	-	-	588	2621	3189
NI	-	-	-	EQ[e]	-	0	19	19
NI	-	-	+	-	-	2	1	3
NI	+	-	-	-	-	6	1	7
NI	+	+	-	-	-	1	1	2
I	+	-	-	+	-	2	1	3
I	+	-	-	+	-	1	0	1
I	+	-	+	-	-	1	0	1
I	+	-	+	-	+	0	1	1
I	+	-	-	+	+	1	0	1
I	-	+	-	+	+	0	1	1
I	-	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	EQ	+	0	2	2
I	EQ	+	+	+	+	0	1	1
I	+	EQ	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	-	-	1	0	1
Total Infected						**123**	**73**	**196**

[a]PIS = Patient Infected Status; SW = Swab; UR = urine.
[b]NI = Non-infected
[c]EQ = Equivocal result for this individual specimen type only; PIS status determined based on remaining specimens.
[d]IND = Indeterminate – ERROR, INVALID or NO RESULT by Xpert CT/NG Assay; specimens with IND results by Xpert are not included in the performance tables for that specimen type.
[e]I = Infected

表12列出依據PIS演算，有感染NG和未感染NG之有症狀和無症狀的男性檢測結果。

Table 12. Patient Infected Status – Male NG

PIS[a]	NAAT1		NAAT2		GX	Symptom Status		Total
	SW[b]	UR[c]	SW	UR	UR	Symp	Asymp	
NI[d]	-	-	-	-	-	597	2680	3277
NI	-	-	-	EQ[e]	-	0	21	21
NI	-	-	EQ	-	-	0	1	1
NI	EQ	EQ	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	+	-	-	0	3	3
NI	-	-	-	+	-	0	3	3
NI	-	+	-	-	-	0	1	1
NI	+	-	-	-	-	2	5	7
NI	-	-	+	-	+	0	1	1
NI	EQ	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	IND[f]	1	6	7
NI	-	-	-	EQ	IND	0	1	1
Total Non-Infected						**601**	**2724**	**3325**
I[a]	+	+	+	+	+	105	11	116
I	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	-	+	-	-	0	1	1
I	+	-	-	-	-	1	0	1
Total Infected						**106**	**13**	**119**

[a]PIS = Patient Infected Status; SW = Swab; UR = urine.
[b]NI = Non-infected
[c]EQ = Equivocal result for this individual specimen type only; PIS status determined based on remaining specimens.
[d]IND = Indeterminate – ERROR, INVALID or NO RESULT by Xpert CT/NG Assay; specimens with IND results by Xpert are not included in the performance tables for that specimen type.
[e]I = Infected

分析效能

分析敏感度 (檢測極限)

研究為測試本產品的檢測極限，使用產品檢測添加CT基體和NG細胞之陰性陰道拭片、男性尿液檢體。

樣品的陰道拭片基質

利用離心30% sucrose cushion、藉由傳送電子顯微鏡計算機體後滴定來純化兩種血清型CT之基體，ATCC vr885 serovar D和ATCC vr879 serovar H。稀釋每個血清型，將其加入陰性陰道拭片，再利用本產品檢測。共檢測20個複製品，其中D型血清型有8種濃度，H型血清型有7種濃度。利用probit分析預估檢測極限。將基體稀釋至初估的檢測濃度，重複檢測至少20次以確認檢測極限。在本實驗中，檢測極限定義為20個複製品中，95%為陽性結果之最低濃度。

陰道拭片中之純化CT的D型血清型，其檢測極限為84 EB/mL。純化CT的H型血清型，其檢測極限為161 EM/ml (表13)。其他純化CT血清型之檢測極限分別是：A(600)、B(6)、Ba(1900)、C(34)、E(6)、F(202)、G(96)、I(21)、J(150)、K(117)、LGV I (31)、LGV II (20)和LGV III(210)EB/mL。

Table 13. LoD of Two CT Serovars in Pooled Vaginal Swab Matrix

Organism	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/mL)	84
CT ATCC vr879 serovar H (EB/mL)	161

檢測兩種NG (ATCC 19424和ATCC 49226)，其20個複製品分別檢測於六種濃度。利用probit分析預估檢測極限。

依據probit分析，NG檢測極限在人工的拭片環境中為1.5-1.6 CFU/ml (表14)。另外30種NG亦於人工拭片環境中檢測，當3個複製品的結果一致或接近檢測極限，則確認其檢測極限。

Table 14. LoD of Two NG Strains in Pooled Vaginal Swab Matrix

Organism	LoD
NG ATCC19424 (CFU/mL)	1.5
NG ATCC49226 (CFU/mL)	1.6

集合的男性尿液基質

利用純化兩種CT血清型ATCC vr885 serovar D和ATCC vr879 serovar H，滴訂出機體，並於陰性男性尿液檢體中檢測。共檢測20個複製品，其中D型血清型有8種濃度，H型血清型有7種濃度。利用probit分析預估檢測極限。將基體稀釋至初估的檢測濃度，重複檢測至少20次以確認檢測極限。在本實驗中，檢測極限定義為20個複製品中，95%為陽性結果之最低濃度。

男性尿液中之純化CT的D型血清型，其檢測極限為75 EB/ml。純化CT的H型血清型，其檢測極限為134EM/ml (表15)。其他純化CT血清型之檢測極限分別是：A(900)、B(11)、Ba(3037)、C(34)、E(12)、F(151)、G(48)、I(43)、J(112)、K(88)、LGV I (31)、LGV II(40)和LGV III (157)。

Table 15. LoD of Two CT Serovars in Pooled Male Urine Matrix

Organism	LoD
CT ATCC vr885 serovar D (EB/mL)	75
CT ATCC vr879 serovar H (EB/mL)	134

檢測陰性男性尿液樣本中的兩種NG (ATCC 19424和ATCC 49226)，其20個複製品分別檢測於六種濃度。利用probit分析預估檢測極限。

依據probit分析，NG檢測極限在男性尿液環境中為1.2-2.7 CFU/ml (表16)。另外30種NG亦於人工拭片環境中檢測，當3個複製品的結果一致或接近檢測極限，則確認其檢測極限。

Table 16. LoD of Two NG Strains in Pooled Male Urine Matrix

Organism	LoD
NG ATCC19424 (CFU/mL)	2.7
NG ATCC49226 (CFU/mL)	1.2

分析特異性 (交叉反應)

在10^6 CFU/mL或10^3 genome copies/mL的濃度下，執行101種不同的微生物之三個複製的檢測(表17)。每個分離菌的檢測結果均為“沒有發現CT”、”沒有發現NG”且沒有微生物被本產品檢測出來。本研究包含陽性控制和陰性控制，本產品的分析特異性為100%。

Table 17. Potential Cross-reacting Microorganisms in the Xpert CT/NG Assay

Acinetobacter calcoaceticus	Herpes simplex virus I[1]	*Neisseria sicca (3)*
Acinetobacter lwoffi	Herpes simplex virus II[1]	*Neisseria subflava (2)*
Aerococcus viridans	Human papilloma virus[1]	*Paracoccus denitrificans*
Aeromonas hydrophila	*Kingella denitrificans*	*Peptostreptococcus anaerobius*
Alcaligenes faecalis	*Kingella kingae*	*Plesiomonas shigelloides*
Arcanobacterium pyogenes	*Klebsiella oxytoca*	*Propionibacterium acnes*
Bacteriodes fragilis	*Klebsiella pneumoniae*	*Proteus mirabilis*
Bifidobacterium adolescentis	*Lactobacillus acidophilus*	*Proteus vulgaris*
Branhamella catarrhalis	*Lactobacillus brevis*	*Providencia stuartii*
Brevibacterium linens	*Lactobacillus jensonii*	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Lactobacillus lactis*	*Pseudomonas fluorescens*
Candida glabrata	*Legionella pneumophila*	*Pseudomonas putida*
Candida parapsilosis	*Leuconostoc paramensenteroides*	*Rahnella aquatilis*
Candida tropicalis	*Listeria monocytogenes*	*Saccharomyces cerevisiae*
Chlamydia pneumoniae	*Micrococcus luteus*	*Salmonella minnesota*
Chromobacterium violaceum	*Moraxella lacunata*	*Salmonella typhimurium*
Citrobacter freundii	*Moraxella osloensis*	*Serratia marcescens*
Clostridium perfringens	*Morganella morganii*	*Staphylococcus aureus*
Corynebacterium genitalium	*Mycobacterium smegmatis*	*Staphylococcus epidermidis*
Corynebacterium xerosis	*N. meningiditis*	*Staphylococcus saprophyticus*
Cryptococcus neoformans	*N. meningitidis Serogroup A*	*Streptococcus agalactiae*
Cytomegalovirus[1]	*N. meningitidis Serogroup B*	*Streptococcus bovis*
Eikenella corrodens	*N. meningitidis Serogroup C*	*Streptococcus mitis*
Enterococcus avium	*N. meningitidis Serogroup D*	*Streptococcus mutans*
Enterococcus faecalis	*N. meningitidis Serogroup W135*	*Streptococcus pneumoniae*
Enterococcus faecium	*N. meningitidis Serogroup Y*	*Streptococcus pyogenes*
Enterobacter aerogenes	*Neisseria cinerea*	*Streptococcus salivarius*
Enterobacter cloacae	*Neisseria dentrificans*	*Streptococcus sanguis*
Erysipelothrix rhusiopathiae	*Neisseria elongata (3)*	*Streptococcus griseinus*
Escherichia coli	*Neisseria flava*	*Vibrio parahaemolyticus*
Elizabethkingia meningosepticа[2]	*Neisseria flavescens (2)*	*Yersinia enterocolitica*
Fusobacterium nucleatum	*Neisseria lactamica (5)*	
Gardnerella vaginalis	*Neisseria mucosa (3)*	
Gemella haemolysans	*Neisseria perflava*	
Haemophilus influenzae	*Neisseria polysaccharea*	

(n) number of strains tested
[1] Tested at 1 x 10^6 genome copies/mL
[2] Previously known as *Flavobacterium meningosepticum*

干擾物質研究

試驗評估本產品於潛在干擾物的環境中之檢測效能。在內含5倍CT、NG檢測極限濃度之陰道/子宮頸內抹片和尿液基質中，加入稀釋過的待測干擾物，並進行檢測。

在上述濃度下之陰道/子宮頸內抹片和尿液基質中，檢測不受干擾物影響。陰道/子宮頸內抹片結果見表18、尿液結果見表19。

Table 18. Potentially Interfering Substances in Vaginal/Endocervical Matrix

Substance	Concentration
Blood	1.0% v/v
Mucin	0.8% w/v
Seminal Fluid	5.0% v/v
Hormones	7 mg/mL Progesterone + 0.07 mg/mL Beta Estradiol
LGV II (CT EB)	10^6 EB/mL
Vagisil Anti-Itch Cream	0.25% w/v
Clotrimazole Vaginal Cream	0.25% w/v
Preparation H Hemorroidal Cream	0.25% w/v
Miconazole 3	0.25% w/v
Monistat 1	0.25% w/v
Zovirax Cold Sore Cream	0.25% w/v
Vaginal Moisturizer	0.25% w/v
Vagi Gard Moisturizing Gel	0.25% w/v
KY Jelly Personal Lubricant	0.25% w/v
Yeast Gard Douche	0.25% w/v
Delfen Vaginal Contraceptive Foam	0.25% w/v
VH Essentials Povidone-Iodine Medicated Douche	0.25% v/v
Leukocytes	10^6 cells/mL

Table 19. Potentially Interfering Substances in Urine Matrix

Substance	Concentration
Blood	0.3% v/v
Mucin	0.2% v/v
Seminal Fluid	5.0% v/v
Hormones	7 mg/mL Progesterone + 0.07 mg/mL Beta Estradiol
LGV II (CT EB)	10^6 EB/mL
Leukocytes	10^6 cells/mL
Norforms Deodorant Suppositories	0.25% w/v
BSA	10 mg/ml
Glucose	10 mg/mL
Bilirubin	0.2 mg/mL
Aspirin	40 mg/mL
Azithromycin	1.8 mg/mL
Doxycycline	3.6 mg/mL
Organisms - UTI *Candida albicans/ Staphylococcus aureus/Escherichia coli*	2.9 x 10^6 CFU/mL
Acetaminophen	3.2 mg/mL
Vagisil Feminine Powder	0.25% w/v
Acidic Urine	pH 4.0
Alkaline Urine	pH 9.0

針對陰道/子宮頸內抹片檢體，干擾可能於下列情形發生：
- 血液含量大於1% v/v
- 黏蛋白含量大於 0.8% w/v

針對尿液檢體，干擾可能於下列情形發生：
- 血液含量大於0.3% v/v
- 黏蛋白含量大於 0.5% w/v
- 膽紅素含量大於 0.2mg/mL (20mg/dL)
- 女性私密處奧身粉含量大於 0.2% w/v

殘留物污染研究(carry-over contamination Study)

本研究証明在同一個GeneXpert模組中，先檢測高濃度陽性樣本，再檢測陰性樣本，單次使用、成套的GeneXpert檢測匣，可避免殘留物污染。本研究的進行方式為，在GeneXpert模組中，先檢測高濃度的陽性樣本(內含CT 1.9x10^4 EB/mL或NG 5.2x10^4 CFU/mL)。緊接著檢測陰性樣本。檢測樣本包含：a)乙知的陰性尿液檢體；b)已知的陰性拭片檢體。每個檢體均用GeneXpert的每個模組(共四個模組)檢測，共執行44次檢測，20個為陽性，24個為陰性。40個陽性檢體中，報告均正確指出「CT陽性；NG陽性」；48個陰性檢體中，報告均正確指出「CT陰性；NG陰性」；88個陰性樣本結果均正確指出「MRSA陰性；SA陰性」。

再現性

本產品再現性評估執行於三個不同場所，利用含有CT、NG之男性尿液檢體、陰性陰道拭片檢體。樣本以三種不同濃度的CT和NG準備：高陰性(低於檢測極限)、低陽性(~1倍檢測極限)、中陽性(~2-3倍檢測極限)和高陽性(>20倍檢測極限)。研究也包含陰性嵌板，由陰性男性尿液和陰性陰道拭片檢體組成。每個嵌板含有22個檢體(11個尿液、11個拭片)，在三個試驗地點，兩個不同的操作者，每天四次檢測帶有22個樣本的嵌板，持續五天(22個樣本 x 2個操作者 x 5天 x 每天四次 x 三個試驗地點)。本研究採用三個批號的Xpert CT/NG試劑，並依照產品檢測流程執行。結果呈現於表20和表21。

Table 20. Summary of Reproducibility Results by Study Site; Percent Agreement Swab Samples

Sample		Site 1 (GeneXpert Dx)	Site 2 (Infinity-80)	Site 3 (Infinity-48)	% Total Agreement by Sample
CT >20X LoD; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT >20X LoD; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	87.5% (35/40)	97.5% (39/40)	95.0% (38/40)	93.3% (112/120)
CT >20X LoD; NG neg	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	90.0% (36/40)	97.5% (39/40)	95.0% (38/40)	94.2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	97.5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
	NG	92.5% (37/40)	90.0% (36/40)	90.0% (36/40)	90.8% (109/120)
CT 1X LoD; NG neg	CT	97.5% (39/40)	90.0% (36/40)	90.0% (36/40)	92.5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2-3X LoD; NG neg	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT neg; NG >20X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT neg; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	92.5% (37/40)	97.5% (39/40)	97.5% (39/40)	95.8% (115/120)
CT >20X LoD; NG neg	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG >20X LoD	CT	92.5% (37/40)	95.0% (38/40)	90.0% (36/40)	92.5% (111/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 1X LoD; NG 1X LoD	CT	95.0% (38/40)	80.0% (32/40)	87.5% (35/40)	87.5% (105/120)
	NG	95.0% (38/40)	85.0% (34/40)	87.5% (35/40)	89.2% (107/120)
CT 1X LoD; NG neg	CT	87.5% (35/40)	97.5% (39/40)	97.5% (39/40)	94.2% (113/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT 2-3X LoD; NG neg	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT neg; NG >20X LoD	CT	97.5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
CT neg; NG 1X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	97.5% (39/40)	99.2% (119/120)
	NG	100% (40/40)	97.5% (39/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
CT neg; NG 2-3X LoD	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	97.5% (39/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	99.2% (119/120)
CT neg; NG neg	CT	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)
	NG	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (40/40)	100% (120/120)

我們亦評估了本產品對檢測目標之螢光訊號表現週期閾值的再現性。每個測試場所、每個批號、每個測試日和每個檢測間的平均值、標準差、變異係數呈現於表22-24。

Table 22. Summary of Reproducibility Data for Swab and Urine Specimens – CT1 Target

Type	Target Conc.					Between-Site		Between- Lot		Between-Day		Between-Run[1]		Within-Run		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/N	Agrmt (%)	Mean Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Swab	>20X	>20X	120/120	100	20.67	1.21	0.11	0.5	0.11	0.5	0.00	0.0	0.00	0.29	1.4	0.39	1.9
	>20X	1X	112/120	93.3	20.73	0.29	1.4	0.37	1.8	0.00	0.0	0.00	0.0	1.59	7.7	1.66	8.0
	>20X	NEG	120/120	100	20.59	0.00	0.0	0.21	1.0	0.06	0.3	0.08	0.4	0.26	1.3	0.35	1.7
	1X	>20X	113/120	94.2	37.20	0.10	0.3	0.21	0.6	0.00	0.0	0.00	0.0	1.15	3.1	1.18	3.2
	1X	1X	106/120	88.3	37.04	0.17	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.12	0.3	1.08	2.9	1.10	3.0
	1X	NEG	111/120	92.5	37.04	0.06	0.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.12	3.0	1.12	3.0
	2-3X	NEG	120/120	100	35.63	0.13	0.4	0.00	0.0	0.15	0.4	0.10	0.3	0.77	2.2	0.80	2.3
	NEG	>20X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1X	118/120	98.3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2-3X	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Urine	>20X	>20X	120/120	100	20.06	0.12	0.6	0.12	0.6	0.09	0.4	0.00	0.0	0.39	1.9	0.43	2.1
	>20X	1X	115/120	95.8	35.27	0.17	0.5	0.13	0.4	0.00	0.0	0.00	0.0	1.04	2.9	1.06	3.0
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	111/120	92.5	20.16	0.00	0.0	0.08	0.4	0.00	0.0	0.12	0.6	0.56	2.8	0.58	2.9
	1X	1X	97/120	80.8	35.25	0.00	0.0	0.00	0.0	0.41	1.2	0.00	0.0	1.17	3.3	1.24	3.5
	1X	NEG	113/120	94.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	35.26	0.24	0.7	0.00	0.0	0.30	0.9	0.00	0.0	0.80	2.3	0.89	2.5
	NEG	>20X	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	1X	118/120	98.3	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	2-3X	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	NEG	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Agrmt=Agreement, Conc=concentration, CV=coefficient of variation, N/A=Not Applicable for negative samples, SD=standard deviation
Note: Variability from some factors may be numerically negative, which can occur if the variability due to those factors is very small. When this occurs, the variability as measured with SD and CV is set to 0.
[1]A run is defined as the four samples per panel member run by one operator at one site on one day.

Table 23. Summary of Reproducibility Data for Swab and Urine Specimens – NG2 Target

Type	Target Conc.					Between-Site		Between-Lot		Between-Day		Between-Run[1]		Within-Run		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/N	Agrmt (%)	Mean Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Swab	>20X	>20X	120/120	100	19.65	0.03	0.1	0.09	0.4	0.07	0.3	0.02	0.1	0.24	1.2	0.26	1.3
	>20X	1X	112/120	93.3	35.38	0.22	0.6	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	1.98	5.6	1.99	5.6
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	113/120	94.2	19.69	0.12	0.6	0.00	0.0	0.19	1.0	0.00	0.0	0.43	2.2	0.49	2.5
	1X	1X	106/120	88.3	35.61	0.00	0.0	0.53	1.5	0.00	0.0	0.80	2.2	1.37	3.9	1.67	4.7
	1X	NEG	111/120	92.5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20X	120/120	100	19.60	0.10	0.5	0.07	0.4	0.00	0.0	0.07	0.4	0.20	1.0	0.25	1.3
	NEG	1X	118/120	98.3	35.43	0.39	1.1	0.00	0.0	0.04	0.1	0.22	0.6	0.94	2.6	1.04	2.9
	NEG	2-3X	119/120	99.2	33.97	0.00	0.0	0.15	0.4	0.00	0.0	0.15	0.4	0.71	2.1	0.74	2.2
	NEG	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Urine	>20X	>20X	120/120	100	20.34	0.06	0.3	0.09	0.4	0.00	0.0	0.07	0.3	0.23	1.1	0.26	1.3
	>20X	1X	115/120	95.8	35.41	0.00	0.0	0.00	0.0	0.19	0.5	0.30	0.8	1.15	3.3	1.20	3.4
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	111/120	92.5	20.40	0.06	0.3	0.07	0.3	0.00	0.0	0.00	0.0	0.39	1.9	0.40	2.0
	1X	1X	97/120	80.8	35.57	0.20	0.6	0.00	0.0	0.13	0.4	0.10	0.3	1.28	3.6	1.31	3.7
	1X	NEG	113/120	94.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	NEG	>20X	119/120	99.2	20.39	0.00	0.0	0.07	0.4	0.14	0.7	0.05	0.3	0.26	1.3	0.31	1.5
	NEG	1X	118/120	98.3	35.35	0.00	0.0	0.11	0.3	0.00	0.0	0.36	1.0	0.92	2.6	0.99	2.8
	NEG	2-3X	120/120	100	33.80	0.00	0.0	0.18	0.5	0.00	0.0	0.00	0.0	0.54	1.6	0.57	1.7
	NEG	NEG	119/120	99.2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Agrmt=Agreement, Conc=concentration, CV=coefficient of variation, N/A=Not Applicable for negative samples, SD=standard deviation
Note: Variability from some factors may be numerically negative, which can occur if the variability due to those factors is very small. When this occurs, the variability as measured with SD and CV is set to 0.
[1]A run is defined as the four samples per panel member run by one operator at one site on one day.

Table 24. Summary of Reproducibility Data for Swab and Urine Specimens – NG4 Target

Type	Target Conc.					Between-Site		Between-Lot		Between-Day		Between-Run[1]		Within-Run		Total	
	CT (LoD)	NG (LoD)	Agree/N	Agrmt (%)	Mean Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Swab	>20X	>20X	120/120	100	19.34	0.00	0.0	0.12	0.6	0.11	0.6	0.00	0.0	0.39	2.0	0.42	2.2
	>20X	1X	112/120	93.3	35.00	0.41	1.2	0.00	0.0	0.00	0.0	0.32	0.9	1.89	5.4	1.96	5.6
	>20X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	1X	>20X	113/120	94.2	19.41	0.07	0.4	0.00	0.0	0.14	0.7	0.03	0.2	0.49	2.5	0.52	2.7
	1X	1X	106/120	88.3	35.47	0.32	0.9	0.00	0.0	0.00	0.0	0.70	2.0	0.90	2.5	1.19	3.3
	1X	NEG	111/120	92.5	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2-3X	NEG	120/120	100	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/