

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay



3300755JAA(06)

2019-07

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) amplifieret DNA-analyse anvender, når det testes med **BD ProbeTec ET** systemet, Strand Displacement Amplification (SDA) teknologi til den direkte, kvalitative påvisning af *Chlamydia trachomatis* DNA i endocervikale podninger, urethralpodninger fra mænd, urinprøver fra kvinder og mænd som evidens på infektion med *C. trachomatis*. Præparater kan være fra symptomatiske og asymptomatiske patienter. En særskilt amplifikationskontrol er en mulighed til inhiberingstestning (**BD ProbeTec ET CT/AC** reagenspakke). **BD ProbeTec ET CT/GC** analysen kan udføres enten ved hjælp af **BD ProbeTec ET** systemet eller en kombination af **BD ProbeTec ET** systemet og **BD Viper** instrumentet.

RESUMÉ OG FORKLARING

Chlamydia trachomatis infektioner er de mest almindelige seksuelt overførte bakterielle sygdomme i USA. Det skønnes, at ca. 4 millioner nye klamydia-tilfælde opstår hvert år i USA med globale estimater på ca. 50 millioner nye tilfælde om året.¹⁻³ Incidensen af klamydia-infektioner hos kvinder i USA i 1996 var 186,6 pr. 100.000. Det samlede rapporterede antal klamydia-infektioner i USA i 1996 var 490.080.²

Klamydia-bakterier er gramnegative, obligate, intracellulære bakterier. De danner karakteristiske intracellulære inklusioner, som kan iagttages i celledyrkning ved lysmikroskopi, efter der er anvendt speciel farvning.⁴ *Chlamydia trachomatis* forårsager cervicitis, urethritis, salpingitis, proctitis og endometritis hos kvinder og urethritis, epididymitis og proctitis hos mænd. Akutte infektioner rapporteres hyppigere hos mænd, fordi kvinder ofte ikke har symptomer på infektion. Det vurderes, at 70–80 % af kvinder og op til 50 % mænd, der er smittet, ikke oplever symptomer. Mange klamydia-infektioner hos kvinder forbliver ubehandlede, hvilket kan resultere i low-grade inflammation i salpinges, en førende bidrager til infertilitet. Denne organisme kan også overføres i fødselsvejen og muligvis resultere i conjunctivitis hos spædbørn og/eller klamydia-pneumoni hos nyfødte.^{4,5}

De nuværende metoder til påvisning af *C. trachomatis* omfatter dyrkning, immunanalyser, ikke-amplificerede prober og amplificerede prober.^{4,6,7} Udviklingen af amplificerede metoder har vist to fordele frem for ikke-amplificerede metoder: øget sensitivitet og anvendelighed i en lang række prøvetyper. Historisk set har dyrkning været den "gyldne standard" til påvisning af *C. trachomatis*. Dyrkningsresultatet varierer imidlertid fra laboratorium til laboratorium, og dyrkning i rutinemæssig praksis er mindre sensitiv end amplificerede metoder. Hvis resultater fra mange forskellige metoder til CT påvisning kombineres, forbedres nøjagtigheden til evaluering af nye tests, idet inficerede og ikke-inficerede patienter kan identificeres mere pålideligt.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* amplifieret DNA-analyse anvender, når det bruges med **BD ProbeTec ET** systemet, homogen amplifikation ved hjælp af strengforskydning (Strand Displacement Amplification, SDA) teknologi som amplifikationsmetoden, og fluorescensenergioverførsel (ET) som påvisningsmetoden til at teste for tilstedeværelsen af *C. trachomatis* i kliniske præparater.⁸⁻¹⁰

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* amplifieret DNA-analyse er baseret på den samtidige amplifikation og påvisning af fokus-DNA ved hjælp af amplifikationsprimere og en fluorescensmærket detektorprobe.^{9,10} SDA reagenser tørres i to separate engangs mikrobørndstrimler. Den behandlede prøve tilsættes primermikrobørnden, som indeholder amplifikationsprimere, fluorescensmærket detektorprobe og andre reagenser, som er nødvendige for amplifikation. Efter inkubation overføres reaktionsblandingen til amplifikationsmikrobørnden, som indeholder to enzymer (en DNA polymerase og en restriktionsendonuklease), som er nødvendig for SDA. Amplifikationsmikrobørndene forsegles for at forhindre kontaminering, og de inkuberes derefter i en varmekontrolleret fluorescens aflæser, som overvåger hver reaktion for dannelsen af amplificerede produkter. Tilstedeværelsen eller fraværet af CT bestemmes ved at relatere **BD ProbeTec ET** MOTA (Method Other Than Acceleration) scores for prøven til forudbestemte cut-off værdier. MOTA scoren er en metrik, der anvendes til at vurdere signalstørrelsen som et resultat af reaktionen.

Denne indlægsseddel beskriver testprocedurerne for to analysekit konfigurationer - CT reagenspakken og CT/AC reagenspakken. Hvis CT reagenspakken bruges, testes hver prøve og kontrol i en analysespecifik mikroforbrønd. Resultater rapporteres gennem en algoritme som positive eller negative. Hvis CT/AC reagenspakken bruges, testes hver prøve og kontrol i to diskrete mikrobørnde: *C. trachomatis* og amplifikationskontrollen. Formålet med amplifikationskontrollen er at identificere en prøve, som kan inhibere SDA-reaktionen. Resultater rapporteres som en algoritme som positive, negative eller inkonklusive.

REAGENSER

Hver **BD ProbeTec ET CT** reagenspakke indeholder:

Chlamydia trachomatis (CT) primermikrobørnde, 4 x 96:

4 Oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektorprobe ≥ 25 pmol; med buffere og stabilisatorer.

Chlamydia trachomatis (CT) amplifikationsmikrobørnde, 4 x 96:

Restriktionsenzym ≥ 30 enheder; DNA polymerase ≥ 25 enheder; dNTP'er ≥ 80 nmol; med buffere og stabilisatorer.

Ud over de ovenstående reagenser indeholder **BD ProbeTec ET CT/AC** reagenspakken også:

Amplifikationskontrol (AC) primermikrobørnde, 4 x 96:

4 Oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektorprobe ≥ 25 pmol; ≥ 1.000 kopier af pGC10 lineariseret plasmid; med buffere og stabilisatorer.

Amplifikationskontrol (AC) amplifikationsmikrobørnde, 4 x 96:

Restriktionsenzym ≥ 15 enheder; DNA polymerase ≥ 2 enheder; dNTP'er ≥ 80 nmol; med buffere og stabilisatorer.

BEMÆRK: Hver mikrobrøndpose indeholder et tørremiddelbrev.

Tilbehør: Primerlåg; Amplifikationsforseglere, 40 stk.; Bortskaffelsesposer, 20 stk.

BD ProbeTec ET (CT/GC) kontrolsæt, 20 CT/GC positive kontroller (50 μ L tørret) indeholdende 750 kopier af pCT16 lineariseret plasmid* og 250 kopier af pGC10 lineariseret plasmid* med ≥ 5 μ g laksetestes-DNA; 20 CT/GC negative kontroller (50 μ L tørret) med ≥ 5 μ g laksetestes-DNA; **BD ProbeTec ET CT/GC** diluentglas - 400 glas hver med 2 mL prøvediluent, som indeholder kaliumfosfat, DMSO, glycerol, Polysorbat 20 og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel); **BD ProbeTec ET** diluent (CT/GC) - 225 mL prøvediluent, som indeholder kaliumfosfat, DMSO, glycerol, Polysorbat 20 og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel).

* Koncentrationen af dette DNA blev bestemt ved hjælp af spektrofotometri ved 260 nm.

Instrument, udstyr og materialer: **BD ProbeTec ET** instrument og instrumentplader, **BD ProbeTec ET** lyseringsvarmeapparat, lyseringsstativ og -sokkel, **BD ProbeTec ET** primer- og opvarmerapparat, **BD ProbeTec ET** pipettor og strømforsyning, **BD ProbeTec ET** urinkonserveringstransportkit, **BD ProbeTec ET** prøveglas, hætter og pipettespidser, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit eller **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse opsamlingskit til endocervikalpræparater, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse urethralpræparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd eller **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse opsamlingskit til urethralpræparater fra mænd.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Centrifuge, der kan klare 2.000 x g, vortexmixer, handsker, pipetter, der kan levere 1 mL, 2 mL og 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox *, ren beholder, der er egnet til at rumme afmålt diluent, ur, sugende papir, sterile indsamlingskopper til urinpræparat.

*Tilsæt 7,5 g Alconox til 1 L af en 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit og bland. Klargør frisk blanding dagligt.

Krav til opbevaring og håndtering: Reagenser skal opbevares ved 2–33 °C. Uåbnede reagenspakker er stabile indtil udløbsdatoen. Så snart en pose åbnes, er mikrobrøndene stabile i 4 uger, hvis de forsegles korrekt, eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvad der kommer først. Må ikke fryses.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik

1. Bær beskyttelsesudstyr, herunder øjenbeskyttelse, ved håndtering af biologiske prøver.
2. Denne reagenspakke er beregnet til testning af endocervikale podninger og urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra mænd og kvinder med **BD ProbeTec ET** systemet.
3. Til opsamling af endocervikale podninger er kun **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit og **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse opsamlingskit til endocervikale præparater valideret.
4. Til opsamling af urethralpodninger fra mænd må kun **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret DNA-analyse urethralpræparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd bruges, og kun **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifieret analyse opsamlingskit til urethralpræparater fra mænd er valideret.
5. Til urinpræparater er kun **BD ProbeTec ET** bearbejdningsposer til urin (UPP), **BD ProbeTec** urinkonserveringstransport (UPT) kittet og ukonserveret (ren) urin blevet godkendt.
6. Laboratorier kan validere andre podnings- eller urinopsamlings- og transportanordninger til brug med **BD ProbeTec ET** CT analysen i overensstemmelse med "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory," Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., February, 1997.
7. Test ikke CT/GC diluentglasset fra **BD ProbeTec ET** CT/GC amplifieret analyse opsamlingskit, hvis det modtages i laboratoriet uden podedipinden. Der kan forekomme et falsk negativt testresultat.
8. Brug kun **BD ProbeTec ET** pipettor og **BD ProbeTec ET** pipettespidser til overførsel af bearbejdede prøver til primermikrobrønde og overførsel af prøver fra primermikrobrøndene til amplifikationsmikrobrøndene.
9. Kitreagenser fra kits med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.
10. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"¹¹⁻¹⁴ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
11. Anvend fastlagt laboratoriepraksis ved bortskaffelse af brugte pipettespidser, prøveglas, primermikrobrønde og andre engangsartikler. Bortskaf engangsartikler omhyggeligt. Forsegling og kassér affaldsbeholdere, når de er 3/4 fyldte eller dagligt (alt efter hvad der kommer først).
12. Reagensposer indeholdende ubrugte primermikrobrønde og amplifikationsmikrobrønde SKAL lukkes omhyggeligt igen efter åbning. Bekræft, at der findes et tørremiddel, inden reagensposerne lukkes.
13. Pladen indeholdende amplifikationsmikrobrønde SKAL være korrekt lukket med amplifikationsforsegleren, inden pladen flyttes fra **BD ProbeTec ET** primer- og opvarmerapparat til **BD ProbeTec ET** instrumentet. Forsegling sikrer en lukket reaktion til amplifikation og påvisning og er nødvendig for at undgå kontaminering med amplifikationsprodukter af instrumentet og arbejdsområdet. **Forseglingsmaterialet må ikke på noget tidspunkt fjernes fra mikrobrønde.**
14. Primermikrobrønde med residualvæske (efter overførsel af væske fra primermikrobrønde til amplifikationsmikrobrønde) udgør en kilde til kontaminering af fokus. Forsegling omhyggeligt primermikrobrønde med pladeforsegleren inden bortskaffelse.
15. For at forhindre kontaminering af arbejdsmiljøet med amplifikationsprodukter bruges engangsposerne, der følger med reagenspakkerne, til at kassere testede amplifikationsmikrobrønde. Sørg for, at poserne er korrekt lukket inden bortskaffelse.

16. Selv om specielle arbejdsområder ikke kræves, fordi **BD ProbeTec ET** designet nedsætter muligheden for kontaminering med amplificeret DNA-fragment i testmiljøet, er andre forholdsregler til kontrol af kontaminering nødvendig, især for at undgå kontaminering af præparater under bearbejdning.
17. SKIFT HANDSKER efter fjernelse og bortskaffelse af hætter fra lyserede prøver og kontroller for at undgå krydskontaminering af præparater. Hvis handsker får kontakt med præparater eller forekommer våde, skiftes handsker straks for at undgå at kontaminere andre præparater. Skift handsker inden arbejdsområdet forlades og ved indgang til arbejdsområdet.
18. I tilfælde af, at arbejdsområdet eller udstyret kontamineres med prøve eller kontroller, rengøres det kontaminede område grundigt med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox, og der skylles grundigt med vand. Lad overfladen tørre fuldstændigt, inden De fortsætter arbejdet.
19. I tilfælde af, at der spildes på lyseringsstativet: Stativet kan lægges i blød i ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox i 1–2 min. Overstig ikke 2 min. Skyl stativet grundigt med vand og lad det tørre.
20. Rengør hele arbejdsområdet - bordflader og instrumentflader - med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox dagligt. Skyl grundigt med vand. Lad overfladerne tørre fuldstændigt, inden De fortsætter med yderligere testning.
21. Kontakt teknisk service i tilfælde af en usædvanlig situation, som for eksempel, hvis der spildes ned i **BD ProbeTec ET** instrumentet, eller kontaminering med DNA, som ikke kan fjernes ved hjælp af rengøring.

OPSAMLING OG TRANSPORT AF PRØVE

BD ProbeTec ET systemet er designet til at påvise tilstedeværelsen af *Chlamydia trachomatis* i endocervikale podninger, urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra mænd og kvinder ved hjælp af den rette opsamlingsmetode.

De eneste anordninger, som er blevet valideret til opsamling af pødepræparater til testning på **BD ProbeTec ET** instrumenter, er:

- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificeret DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit
- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificeret DNA-analyse urethralpræparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd
- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificeret DNA-analyse opsamlingskit til endocervikale præparater
- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificeret DNA-analyse opsamlingskit til urethralpræparater fra mænd

Ved amerikanske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transport.

Urinprøver skal opsamles i en steril prøveopsamlingskop af plastic og uden konserveringsmiddel. Til urinpræparater er kun **BD ProbeTec ET** bearbejdningssposer til urin (UPP), **BD ProbeTec** urinkonserveringstransport (UPT) kittet og ukonserveret (ren) urin blevet godkendt.

Opsamling af pødepræparat

Opsamling af endocervikalt pødepræparat med BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit:

1. Fjern overskydende slim fra cervikalåbningen med den store rensesvatpind, som ligger i **BD ProbeTec ET** CT/GC amplificeret DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit og kassér den.
2. Indfør den endocervikale præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT pødepind i cervikalkanalen og drej den rundt i 15–30 s.
3. Træk forsigtigt pødepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
4. Anbring straks hættens/pødepinden i transportglasset. Sørg for, at hættens sidder forsvarligt på glasset.
5. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.
6. Sørg for transport til laboratoriet.

Opsamling af endocervikalt pødepræparat med BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyse opsamlingskit til endocervikale præparater:

1. Tag rensesvatpinden ud af pakningen.
2. Fjern med rensesvatpinden overskydende slim fra cervikalåbningen.
3. Kassér den brugte rensesvatpind.
4. Tag pødepinden ud af pakningen.
5. Indfør pødepinden i cervikalkanalen og drej den rundt i 15–30 s.
6. Træk forsigtigt pødepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
7. Tag hættens af CT/GC diluentglasset.
8. Før pødepinden helt ind i CT/GC diluentglasset.
9. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed for at undgå at stænke indholdet.
10. Sæt hættens godt fast på glasset.
11. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

Opsamling af urethralpodninger fra mænd med BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyse urethralopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd:

1. Indfør urethralopsamlings- og TØR TRANSPORT podedinden til mænd 2–4 cm i urethra og drej den rundt i 3–5 s.
2. Træk podedinden tilbage og anbring podedind/hætte i transportglasset. Sørg for, at hættens sidder forsvarligt på glasset.
3. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.
4. Sørg for transport til laboratoriet.

Opsamling af urethralpodninger fra mænd med BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret analyse opsamlingskit til urethralpræparater fra mænd

1. Tag podedinden ud af pakningen.
2. Indfør podedinden 2–4 cm i urethra og drej den rundt i 3–5 s.
3. Træk podedinden ud.
4. Tag hættens af CT/GC diluentglasset.
5. Før podedinden helt ind i CT/GC diluentglasset.
6. Bræk skaftet af podedinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed for at undgå at stænke indholdet.
7. Sæt hættens godt fast på glasset.
8. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.
9. Sørg for transport til laboratoriet.

Opbevaring og transport af podedind

Efter opsamling skal de endocervikale podedinde og urethralpodedinde fra mænd opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2–27 °C inden for 4–6 dage. Opbevaring op til 4 dage er valideret for kliniske præparater; opbevaring op til 6 dage er påvist med udsåede præparater. Opbevaring i op til 30 dage ved 2–8 °C er desuden blevet påvist med udsåede prøver. Se "Funktionsdata."

BEMÆRK: Hvis præparaterne ikke kan transporteres direkte til testlaboratoriet under omgivende temperaturer (15–27 °C) og skal forsendes, skal der anvendes en isoleret beholder med is, og præparaterne skal forsendes med dag-til-dag eller 2-dags levering.

Type af prøve, som skal bearbejdes	Endocervikale prøver fra kvinder		Urethrale prøver fra mænd	
Temperaturforhold for transport til teststed og opbevaring	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Bearbejd prøve i henhold til instruktioner	Højst 4–6 dage efter opsamling	Højst 30 dage efter indsamling	Højst 4–6 dage efter opsamling	Højst 30 dage efter indsamling

Opsamling af urinprøve, opbevaring og transport

Opsaml urinpræparat i en steril prøveopsamlingskop uden konserveringsmiddel. Urinprøver kan opbevares og transporteres på to måder - (1) ukonserveret (rent) og (2) ved hjælp af **BD ProbeTec** urinkonserveringstransport (UPT) kittet. Følgende skema giver en oversigt over opbevarings- og transportforhold for ren urin og UPT.

Type af urinpræparat, som skal bearbejdes	REN			UPT		
				Urin opbevaret ved 2–30 °C – Overfør til UPT i løbet af 8 h efter opsamling	Urin opbevaret ved 2–8 °C – Overfør til UPT i løbet af 24 h efter opsamling	
Temperaturforhold for transport til teststed og opbevaring	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Bearbejd præparat i henhold til instruktioner	I løbet af 30 h efter opsamling	I løbet af 7 dage efter opsamling	I løbet af 2 måneder efter opsamling	I løbet af 30 dage efter overførsel til UPT	I løbet af 30 dage efter overførsel til UPT	I løbet af 2 måneder efter overførsel til UPT

Ukonserveret (ren) urin

Opsamling

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 h før prøveopsamling.
2. Opsaml præparatet i en steril opsamlingskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal opsamle de første 15–60 mL udtømt urin (den første del af strålen - ikke midtstrålen) i en urinprøveopsamlingskop.
4. Sæt låget på urinprøveopsamlingskoppen og mærk den med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.

Opbevaring Og Transport

1. Ren urin skal opbevares og transporteres fra opsamlingsstedet til teststedet ved 2–30 °C.
2. Prøvebearbejdning skal fuldføres i løbet af 30 h efter opsamling, hvis opbevaret ved 2–30 °C, eller i løbet af 7 dage efter opsamling, hvis opbevaret ved 2–8 °C.

BEMÆRK: Præparater skal forsendes i en isoleret beholder med is med enten dag-til-dag eller 2-dags levering. Opbevaring i op til 7 dage ved 2–8 °C er blevet demonstreret med udsåede præparater.

Brug Af BD ProbeTec Urinkonserveringstransportkit (UPT)

Opsamling

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 h før prøveopsamling.
2. Opsaml præparatet i en steril opsamlingskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal opsamle de første 15–60 mL udtømt urin (den første del af strålen - ikke midtstrålen) i en urinprøveopsamlingskop.
4. Sæt låget på urinprøveopsamlingskoppen og mærk den med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.

Urinoverførsel Til UPT

BEMÆRK: Urin skal overføres fra opsamlingskoppen til UPT i løbet af 8 h efter opsamling, hvis urinen har været opbevaret ved 2–30 °C. Urin kan opbevares i op til 24 h inden overførsel til UPT, hvis urinen har været opbevaret ved 2–8 °C.

Gå med rene handsker ved håndtering af UPT og urinpræparatet. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes handskerne straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

1. Efter patienten har opsamlet urinprøven, mærkes urinopsamlingskoppen.
2. Åbn urinkonserveringstransportkittet, og tag UPT og overførselspipetten ud af indpakningen. Mærk UPT med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.
3. Hold UPT lodret, og bank bunden af glasset hårdt mod en flad overflade for at løsne eventuelle store dråber inde i låget. Gentag om nødvendigt.
4. Tag låget af UPT, og brug overførselspipetten til at overføre urin til røret. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de sorte streger i vinduet på UPT-etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,5–3,45 mL urin. Røret MÅ IKKE fyldes for meget eller for lidt.
5. Kassér overførselspipetten. **BEMÆRK:** Overførselspipetten er kun beregnet til brug med et enkelt præparat.
6. Skru låget sikkert på UPT-sættet.
7. Vend UPT-sættet 3–4 gange for at sikre, at prøven og reagenset er blandet tilstrækkeligt.

UPT-opbevaring og -transport

Urinpræparater skal opbevares og transporteres i UPT ved 2–30 °C og bearbejdes i løbet af 30 dage efter opsamling. Præparater kan også opbevares ved -20 °C i op til to måneder.

TESTPROCEDURE

Der henvises til brugermanualen til **BD ProbeTec** ET systemet for specifikke instruktioner i betjening og vedligeholdelse af komponenterne i systemet. De optimale miljømæssige forhold for CT/GC analysen har vist sig at være 18–23 °C ved 25–75 % relativ fugtighed og 23–28 °C ved 25–50 % relativ fugtighed. Udførelse af CT analysen ved temperaturer der ligger over 28 °C anbefales ikke. Der henvises til brugermanualen til **BD Viper** instrumentet for specifikke instruktioner i betjening af instrumentet. Der henvises til tillægget til indlægssedlen til **BD ProbeTec** ET CT/GC analyse (i brugermanualen til **BD Viper** instrumentet) for specifikke instruktioner i betjening af **BD Viper** instrumentet.

A. Klargøring af instrument:

1. Der skal være tændt for strømmen til instrumentet, og det skal have tid til at varme op, inden analysen påbegyndes.
 - a. Lyseringsvarmeapparatet og primer- og opvarmerapparatet kræver ca. 90 min til opvarmning og stabilisering.
Indstillingspunktet til lyseringsvarmeapparatet er 114 °C.
Indstillingspunktet for primerkomponenten i primer- og opvarmerapparatet er 72,5 °C.
Indstillingspunktet for opvarmerkomponenten i primer- og opvarmerapparatet er 54 °C.
 - b. **BD ProbeTec** ET instrumentet er softwarestyret og kræver ca. 30 min til opvarmning.
2. Varmeapparatets temperaturer skal kontrolleres, inden analysen påbegyndes.
 - a. Lyseringsvarmeapparat
Fjern plasticlåget og lad temperaturen komme i ligevægt i 15 min.
Termometret skal vise mellem 112–116 °C.
 - b. Primer- og opvarmerapparat
Termometret i primervarmerapparatet skal vise mellem 72–73 °C.
Termometret i opvarmerapparatet skal vise mellem 53,5–54,5 °C.
3. Kontrollér temperaturen, der vises på **BD ProbeTec** ET skærbilledet. Temperaturen skal være mellem 47,5–55,0 °C.

B. Pipettor:

Der henvises til brugermanualen til **BD ProbeTec** ET systemet for detaljerede forklaringer på **BD ProbeTec** ET pipettorenstaturfunktioner.

Følgende programmer er påkrævet til udførelse af CT-analysen. Program 1 bruges med CT reagenspakken. Det overfører væske fra de bearbejdede prøver til CT primermikrobrøndene. Program 2 bruges med CT/AC reagenspakken. Det overfører væske fra de bearbejdede prøver til CT og AC primermikrobrøndene. Program 5 overfører væske fra primermikrobrøndene til amplifikationsmikrobrøndene.

Programmér pipettoren som følger:

Program 1:

1. TÆND for pipettoren. Pipettoren vil bippe en gang, blinke "ZERO,"(nul), blinke softwareversionsnummer og bippe en gang til.
2. Tryk på den blå "Prog" (Program) tast. Tryk på "Vol" (Volumen) tasten, indtil "1" vises for at vælge Program 1. Tryk på "Enter."
3. Tryk på "Prog" (Program) tasten for at gå i programmeringsmodus. Mens De trykker på "Prog"(Program) tasten, trykker De samtidigt på specialfunktionstasten med en pipettespids eller enden af en papirclips.
4. Tryk på "Fill" (Fyld). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **200**. Tryk på "Enter."
5. Tryk på "Disp" (Dispensér). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **150**. Tryk på "Enter."
6. Tryk på "Enter" endnu en gang for at gemme programmet og afslutte. De skulle høre et "bip", der angiver, at programmeringen er færdig.
7. Bekræft programmet ved at trykke på udløseren for at gå frem gennem hvert punkt. Efterhånden som De går gennem hvert punkt, indstiller De hastigheden på fyld/dispensér med "Vol" (Volumen) tasten. Hastighedsindikatoren fremkommer ved hvert punkt. Brug "Vol" (Volumen) tasten til at justere hastighedsindikatoren til at vise 2 firkanter for "Fill" (Fyld) og "Disp" (Dispensér) punkterne.

Program 2:

1. TÆND for pipettoren. Pipettoren vil bippe en gang, blinke "ZERO,"(nul), blinke softwareversionsnummer og bippe en gang til.
2. Tryk på den blå "Prog" (Program) tast. Tryk på "Vol" (Volumen) tasten, indtil "2" vises for at vælge Program 2. Tryk på "Enter."
3. Tryk på "Prog" (Program) tasten for at gå i programmeringsmodus. Mens De trykker på "Prog" (Program) tasten,trykker De samtidigt på specialfunktionstasten med en pipettespids eller enden af en papirclips.
4. Tryk på "Fill" (Fyld). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **400**. Tryk på "Enter."
5. Tryk på "Disp" (Dispensér). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **150**. Tryk på "Enter."
6. Tryk på "Disp" (Dispensér). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **150**. Tryk på "Enter."
7. Tryk på "Enter" endnu en gang for at gemme programmet og afslutte. De skulle høre et "bip", der angiver, at programmeringen er færdig.
8. Bekræft programmet ved at trykke på udløseren for at gå frem gennem hvert punkt. Efterhånden som De går gennem hvert punkt, indstiller De hastigheden på fyld/dispensér med "Vol" (Volumen) tasten. Hastighedsindikatoren fremkommer ved hvert punkt. Brug "Vol" (Volumen) tasten til at justere hastighedsindikatoren til at vise 2 firkanter for "Fill" (Fyld) og "Disp" (Dispensér) punkterne.

Program 5:

1. Tryk på "Prog" (Program) tasten. Tryk på "Vol" (Volumen) tasten, indtil "5" vises for at vælge Program 5. Tryk på "Enter."
2. Tryk på og hold "Prog" (Program) tasten for at gå i programmeringsmodus. Mens De trykker på "Prog" (Program) tasten,trykker De samtidigt på specialfunktionstasten med en pipettespids eller enden af en papirclips.
3. Tryk på "Fill" (Fyld). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **100**. Tryk på "Enter."
4. Tryk på "Disp" (Dispensér). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **100**. Tryk på "Enter."
5. Tryk på "Mix" (Bland). Tryk på pil-op-tasten, indtil der står **50**. Tryk på "Enter."
6. Tryk på "Enter" endnu en gang for at gemme programmet og afslutte. De skulle høre et "bip", der angiver, at programmeringen er færdig.
7. Bekræft programmet ved at trykke på udløseren for at gå frem gennem hvert punkt. Efterhånden som De går gennem hvert punkt, indstiller De hastigheden på fyld/dispensér/bland med "Vol" (Volumen) tasten. Hastighedsindikatoren fremkommer ved hvert punkt. Brug "Vol" (Volumen) tasten til at justere hastighedsindikatoren til at vise 2 firkanter for funktionerne fyld og dispensér. Brug "Vol" (Volumen) tasten til at justere hastigheden for blandingen, så den viser 3 firkanter.

Programgennemgang

Programmerne skal gennemgås, inden proceduren påbegyndes. Sæt pipettoren til TÆNDT for at gennemgå programmerne. Tryk på den blå "Prog" (Program) tast. Tryk på "Vol" (Volumen) tasten, indtil det rette programnummer (1, 2 eller 5) vises. Tryk på "Enter" tasten. Brug pipetteringsudløseren for at gå frem punkt for punkt gennem programmet.

Program 1: Dette program aspirerer 200 µL; dispenserer 150 µL i CT mikrobunden. Pipettorens display skal vise som følger:

Fill (fyld) 200 µL - S ■■

Dispense (dispensér) 150 µL - S ■■

Program 2: Dette program aspirerer 400 µL; dispenserer 150 µL i CT mikrobunden og dispenserer 150 µL i AC mikrobunden.

Pipettorens display skal vise som følger:

Fill (fyld) 400 µL - S ■■

Dispense (dispensér) 150 µL - S ■■

Dispense (dispensér) 150 µL - S ■■

Gennemgå Program 5 på samme måde:

Program 5: Dette program aspirerer 100 µL; dispenserer 100 µL, og blander 50 µL tre gange. Pipettorens display skal vise som følger:

Fill (fyld) 100 µL - S ■■

Dispense (dispensér) 100 µL - S ■■

Mix (Bland) 50 µL - S ■■■

Zero (nul) (blinker skiftevis)

C. Pladelayout:

Pladelayoutrapporten genereres fra **BD ProbeTec ET** instrumentet efter analysetype, præparatidentifikation, kontrollotnumre, og kitlotnumre logges ind i systemet. Pladelayoutrapporten viser den fysiske layout af præparater og kontroller for hver plade, der skal testes. Systemsoftwaren grupperer nærliggende pladelokalisationer for de brønde, der er påkrævet til en specifik analyse. For CT amplificeret DNA-analyse tildeles nærliggende kolonner CT. For CT/AC amplificeret DNA-analyse tildeles kolonner som følger: CT/AC. Denne orientering bruges til både primermikrobrøndpladen og amplifikationsmikrobrøndpladen.

Primermikrobrønde er de **ensfarvede** mikrobrøndstrimler (CT - ensfarvet grøn; AC - ensfarvet sort, hvis relevant).

Amplifikationsmikrobrønde er de **stribede** mikrobrøndstrimler (CT - stribet grøn; AC - stribet sort, hvis relevant).

D. Bearbejdning af podedipind:

Podedipindsprøver skal bearbejdes inden for 4–6 dage fra opsamling, hvis de opbevares ved 2–27 °C, eller 30 dage, hvis de opbevares ved 2–8 °C.

BEMÆRK: Podedipinde og CT/GC diluentglas skal opbevares ved stuetemperatur inden brug.

Behandlingsprocedure for podninger opsamlet med BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyse opsamlings- og TØR TRANSPORT kit til endocervikale præparater eller BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyseopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til urethralpræparater fra mænd:

1. Sæt mærkat på et CT/GC diluentglas for hver podedipind, der skal bearbejdes.
2. Tag hættten af glasset og sæt podedipinden i. Bland ved at slynge podedipinden i diluent i 5–10 s.
3. Tryk podedipinden af langs indersiden på glasset, således at væsken løber tilbage til bunden af glasset.
4. Fjern podedipinden forsigtigt for at undgå at stænke.

BEMÆRK: Små dråber kan kontaminere arbejdsområdet.

5. Sæt podedipinden tilbage i transportglasset og kassér det.
6. Sæt hættten godt fast på CT/GC diluentglasset.
7. Vortex glasset i 5 s.
8. Anbring ved hjælp af pladelayoutrapporten glasset i rækkefølge i lyseringsstativet.
9. Gentag punkt 1–8 for yderligere podedipræparater.
10. Lås prøverne på plads i lyseringsstativet.
11. Præparaterne er klar til at blive lyseret.

BEMÆRK: Alternativt springes punkt 7 over, hvis en multiglas-vortexmixer er tilgængelig, og hele lyseringsstativet vortexes i 15–20 s efter punkt 10 og før lysering.

BEMÆRK: Præparater, der er bearbejdet, men stadig ikke lyseret, kan opbevares ved stuetemperatur i op til 6 h eller til næste dag ved 2–8 °C.

Bearbejdningssprocedure for podninger opsamlet med BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyse opsamlings- og TØR TRANSPORT kit til endocervikale præparater eller BD ProbeTec ET CT/GC amplificeret DNA-analyse opsamlings- og TØR TRANSPORT kit til urethralpræparater fra mænd:

1. Vortex CT/GC diluentglasset i 5 s.

BEMÆRK: Alternativt udføres punkt 2 og 3, hvis en multiglas-vortexmixer er tilgængelig; dernæst vortexes hele lyseringsstativet i 15–20 s, og der fortsættes med punkt 4.

2. Anbring ved hjælp af pladelayoutrapporten prøve og kontrolglas i rækkefølge i lyseringsstativet.
3. Lås prøverne på plads i lyseringsstativet.
4. Præparaterne er klar til at blive lyseret.

E. Bearbejdning af urin:

Bearbejdningssprocedure for ukonserverede (rene) urinpræparater

Rene urinpræparater skal bearbejdes i løbet af 30 h efter opsamling, hvis opbevaret ved 2–30 °C, i løbet af 7 dage efter opsamling, hvis opbevaret ved 2–8 °C, og i løbet af 2 måneder efter opsamlingsdatoen, hvis opbevaret ved -20 °C.

NOTER:

BD ProbeTec ET diluent (CT/GC) skal have stuetemperatur inden brug.

Afmål den nødvendige mængde **BD ProbeTec ET** diluent (CT/GC) ned i en ren beholder. Den nødvendige mængde bestemmes ved at gange antallet af prøver med 2 og tilsætte yderligere 1–2 mL, så det er let at pipettere. **Undgå kontaminering af diluenten - Hæld ikke resterende diluent tilbage i flasken.**

1. Sæt etiket på et tomt **BD ProbeTec ET** prøverør for hver urinprøve, der skal bearbejdes.
2. Sling beholderen for at blande urinen og åben den forsigtigt.

BEMÆRK: Åben forsigtigt for at undgå spild eller små dråber, som kan kontaminere arbejdsområdet.

BEMÆRK: Frosne urinpræparater skal optøs og blandes fuldstændigt inden overførsel til prøverøret.

3. Pipetter 4,0 mL urin i det korrekt mærkede rør og sæt hættén godt fast på glasset igen.
4. Gentag punkt 2–3 for yderligere rene urinprøver. Brug en ny pipette eller pipettespids for hver prøve.
5. Indsæt prøverør i **BD ProbeTec** ET lyseringsstativ.
6. Indsæt lyseringsstativet i lyseringsvarmeapparatet for at forvarme prøverne.
7. Opvarm prøverne i 10 min.
8. Efter 10 min. fjernes lyseringsstativet fra lyseringsvarmeapparatet, og rørene nedkøles ved stuetemperatur i mindst 15 min., eller maksimum 6 h.

BEMÆRK: Prøverørene må ikke sættes i køleskab eller fryses efter de 10 min. forvarmning.

9. Centrifuger rørene ved 2.000 x g i 30 min.
10. Når centrifugeringen er færdig, fjernes rørene forsigtigt fra centrifugen.
11. Tag hættén af det første rør og dekanter forsigtigt supernatanten. Afslut dekanteringsbevægelsen med en forsigtig "rap drejning" af håndledet for at fjerne residualvæske fra røret.

BEMÆRK: Dette er et vigtigt punkt - overskydende residualprøve kan bevirke inhibering. Rør kan afdupes enkeltvist på et særskilt ark sugende papir for at forbedre fjernelse af residualurin.

12. Sæt hættén løst på røret.
13. Gentag punkt 11–12 for hver centrifugeret urinprøve.
14. Pipetter 2,0 mL diluent i hvert rør. Brug en ny pipette eller pipettespids for hvert rør.
15. Sæt hættén godt fast på prøveglassene og vortex i 5 s for at resuspendere sedimentet i diluenten fuldstændigt.
16. Prøverne er klar til lysering.

BEMÆRK: Præparater, der er bearbejdet, men stadig ikke lyseret, kan opbevares ved stuetemperatur i op til 6 h eller til næste dag ved 2–8 °C.

Bearbejdningsprocedure for urinpræparater opsamlet med BD ProbeTec urinkonserveringstransportkit (UPT)

NOTER:

UPT-præparater kan opbevares ved 2–30 °C og bearbejdes i løbet af 30 dage efter opsamling.

BD ProbeTec ET diluent (CT/GC) skal have stuetemperatur inden brug.

Afmål den nødvendige mængde **BD ProbeTec** ET diluent (CT/GC) ned i en ren beholder. Den nødvendige mængde bestemmes ved at gange antallet af prøver med 2 og tilsætte yderligere 1–2 mL, så det er let at pipettere. **Undgå kontaminering af diluenten - Hæld ikke resterende diluent tilbage i flasken.**

Sørg for, at mængden af urin i hvert rør er mellem stregerne angivet på det mærkede rør. Underopfyldning og overopfyldning af røret kan påvirke analyseeffektivitet.

1. Indsæt UPT-rør i **BD ProbeTec** ET lyseringsstativ.

BEMÆRK: Hvis præparater var frosne, skal det sikres, at de optøs fuldstændigt og blandes ved omvending inden opvarmning.

2. Indsæt lyseringsstativet i lyseringsvarmeapparatet for at forvarme prøverne.
3. Opvarm prøverne i 10 min.
4. Efter 10 min. fjernes lyseringsstativet fra lyseringsvarmeapparatet, og rørene nedkøles ved stuetemperatur i mindst 15 min, eller maksimum 6 h.

BEMÆRK: Prøverørene må ikke sættes i køleskab eller fryses efter de 10 min forvarmning.

5. Centrifuger UPT-rørene ved 2.000 x g i 30 min.
6. Når centrifugeringen er færdig, fjernes rørene forsigtigt fra centrifugen.
7. Tag hættén af det første UPT-rør og dekanter forsigtigt supernatanten. Afslut dekanteringsbevægelsen med en forsigtig "rap drejning" af håndledet for at fjerne residualvæske fra røret og DUP røret på et separat stykke sugende papir.

BEMÆRK: Dette er et vigtigt punkt - overskydende residualpræparat kan virke hæmmende. Efter trinnet med dekantering og en "rap drejning" ANBEFALES det at duppe, **for at opnå optimal effektivitet af CT-analysen.**

8. Sæt hættén løst på røret.
9. Gentag punkt 7–8 for hver centrifugeret urinprøve.
10. Pipetter 2,0 mL diluent i hvert rør. Brug en ny pipette eller pipettespids for hvert rør.
11. Sæt hættén godt fast på UPT-rørene og vortex i 5 s for at resuspendere sedimentet i diluenten fuldstændigt.
12. Prøverne er klar til lysering.

BEMÆRK: Præparater, der er bearbejdet, men stadig ikke lyseret, kan opbevares ved stuetemperatur i op til 6 h eller til næste dag ved 2–8 °C.

F. Klargøring til kvalitetskontrol:

BEMÆRK: **BD ProbeTec** ET (CT/GC) kontroller og diluent skal opbevares ved stuetemperatur inden brug.

1. For hver kørsel (plade), der skal testes, skal du klargøre et nyt CT/GC Negative Control-prøverør og et nyt CT/GC Positive Control-prøverør. Hvis en plade indeholder mere end et reagenspakke-lotnummer, skal kontroller testes med hvert lot.
2. Tag hættén af CT/GC negativt kontrolglas. Brug en ny pipette eller pipettespids og tilsæt 2,0 mL diluent.
3. Sæt hætte på glasset og vortex det i 5 s.

4. Tag hættten af CT/GC positivt kontrolglas. Brug en ny pipette eller pipettespids og tilsæt 2,0 mL diluent.
5. Sæt hætte på glasset og vortex det i 5 s.
6. Kontrollerne er klar til at blive lyseret.

G. Lysering af prøverne og kontrollerne:

1. Sæt lyseringsstativet i lyseringsvarmeapparatet.
2. Opvarm prøverne i 30 min.
3. Efter 30 min tages lyseringsstativet ud af lyseringsvarmeapparatet og får lov at afkøle ved stuetemperatur i mindst 15 min.

BEMÆRK: Efter lysering af prøver:

- a. De kan opbevares ved 18–30 °C i op til 6 h og kan testes uden relysering.
- b. De kan opbevares op til 5 dage ved 2–8 °C. Prøver skal vortexes og relyseres inden testning.
- c. De kan opbevares op til 98 dage ved -20 °C. Prøver skal optøs ved stuetemperatur, vortexes og relyseres inden testning. Lyserede prøver må fryses og optøs to gange.

H.1. Testprocedure for CT reagenspakken:

BEMÆRK: Primer- og amplifikationsmikrobrøndene skal have stuetemperatur inden brug.

1. For præparater opsamlet med **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse endocervikal præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit eller **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse urethral præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd, og bearbejdede urinpræparater, fjernes og kasseres hættterne fra de lyserede og afkølede prøver og kontroller.
2. For podninger opsamlet med **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse endocervikal præparatopsamlingssæt eller **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse urethral præparatopsamlingssæt til mænd gøres følgende:
 - a. Tag hættten af glasset og tryk forsigtigt podedipinden mod siden af glasset for at fjerne overskydende væske.
 - b. Træk hættten/podedipinden ud af glasset. Undgå at trykke mod glassets væg for at undgå at stænke dråbersom kan give krydskontaminering.
 - c. Kassér hættten/podedipinden.
3. For bearbejdede urinpræparater skal hættten tages af røret og kasseres.
4. **Skift handsker**, inden De fortsætter for at undgå kontaminering.
5. Klargør ved hjælp af pladelayoutrapporten primerpladen ved at anbringe CT (ensfarvet grøn) primermikrobrønde i en plade. Pladen skal konfigureres som pladelayoutrapporten.
6. Forsegl mikrobrøndposerne igen som følger.
 - a. Anbring posen på en plan flade. Hold den åbne ende fladt med den ene hånd.
 - b. Med påføring af tryk køres fingeren hen over ydersiden af forseglingen fra den ene kant af posen til den anden.
 - c. Se efter for at sikre, at posen er forseglet.
7. Vælg **Program 1** på **BD ProbeTec** ET pipettoren.
8. Saml pipettespidser op. Udvid pipettoren ved at trække afstandsknoppen helt ud.

BEMÆRK: Sørg for, at spidserne er sat forsvarligt på pipettoren, så lækage undgås.
9. Aspirér 200 µL fra den første kolonne af prøver.
10. Pres forsigtigt pipettoren sammen, lad pipettespidser berøre siderne af brøndene og dispensér 150 µL i den første kolonne af primermikrobrønde (1 A-H).

BEMÆRK: Pipettoren må ikke presses sammen over prøver eller mikrobrønde, da dette kan give kontaminering. Pludselige bevægelser kan give dråber eller aerosoler.

BEMÆRK: Det er vigtigt at dispensere væsker mod mikrobrøndenes indvendige væg for at sikre nøjagtighed og præcision og undgå krydskontaminering.
11. Kassér spidserne. Tryk ned på pipetteringsudløseren for at nulstille pipettoren.

BEMÆRK: Kassér spidser forsigtigt for at undgå små dråber eller aerosoler, som kan kontaminere arbejdsområdet.
12. Saml nye spidser op og aspirér 200 µL fra den anden kolonne af prøver.
13. Pres forsigtigt pipettoren sammen, lad pipettespidser berøre siderne af brøndene og dispensér 150 µL i den anden kolonne af primermikrobrønde (2 A-H).
14. Kassér spidserne.
15. Fortsæt med at overføre de resterende prøver til kørslen.
16. Dæk primermikrobrøndpladen med primerlåget og lad pladen inkubere ved stuetemperatur i mindst 20 min. (Kan inkubere op til 6 h.)

BEMÆRK: Sæt nye hættter på de bearbejdede prøver for at bevare prøveglassene.
17. Når inkubationen af primeren er færdig, klargøres amplifikationspladen. Konfigurer amplifikationsmikrobrønden i en plade, der matcher pladelayoutrapporten (samme som primerpladen). Forsegl mikrobrøndposerne igen som beskrevet i punkt 6.
18. Tag låget af primermikrobrøndpladen og anbring pladen i primervarmeapparatet. Anbring **STRAKS** amplifikationsbrøndpladen i opvarmerapparatet for at forvarme.
19. **Indstil uret til 10 min. (BEMÆRK: Dette punkt er vigtigt for tiden.)**
20. Ved afslutningen af de 10 min (+/- 1 min) inkubation vælges **Program 5** på pipettoren.

21. Saml spidser op og overfør 100 µL fra kolonne 1 i primermikrobrøndpladen til kolonne 1 i amplifikationsmikrobrøndpladen. Lad pipettespidserne berøre siderne af brøndene og dispensér væsken. Lad efter dispenseringen pipettoren blande væsken i brøndene automatisk. Løft forsigtigt pipettoren væk fra pladen. Undgå berøring af andre brønde.
22. Kassér spidserne. Saml nye spidser op og fortsæt med at overføre reaktionsblandingen fra primermikrobrøndene til amplifikationsmikrobrøndene, kolonne efter kolonne, idet der bruges nye spidser for hver kolonne.
23. Når den sidste kolonne er blevet overført, fjernes bagbeklædningen fra amplifikationsforsegleren (fjern halvdelen af bagbeklædningen, hvis 6 eller færre kolonner er optaget af mikrobrønde; fjern hele bagbeklædningen, hvis 7 eller flere kolonner er optaget af mikrobrønde). Hold forsegleren i kanterne og centrér over pladen. Brug retningslinierne på opvarmerapparatet for at hjælpe Dem med at centrere forsegleren. Forsegleren vil række ud over mikrobrøndene på begge sider af pladen. Tryk nedad på forsegleren for at sikre, at alle mikrobrønde er fuldstændig forseglet.
24. Ved **BD ProbeTec** ET brugerkontaktfladen flyttes bæreren ud og dørene åbnes. Overfør **STRAKS** (inden for 30 s) den **forseglede** amplifikationsmikrobrøndplade til **BD ProbeTec** ET instrumentet og start kørslen. (Der henvises til brugermanualen til **BD ProbeTec** ET systemet for detaljerede instruktioner.)
25. Når kørslen er startet, færdiggøres følgende del af rengøringsproceduren:
 - a. Forsegl primermikrobrøndene med en amplifikationsforsegler og fjern pladen fra primer- og opvarmerapparatet.
ADVARSEL: Temperaturen er over 70 °C. Brug den varmebestandige handske til at fjerne pladen.
 - b. Lad pladen afkøle på bordet i 5 min.
 - c. Fjern de forseglede primermikrobrønde fra pladen ved at holde fat i top og bund af forsegleren og løfte brøndene lige op som en enhed. Anbring mikrobrøndene i en engangspose og forsegl.
 - d. Rengør metalpladen:
Skyl pladen med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox opløsning.
Skyl pladen med vand.
Vikl pladen ind i et rent håndklæde og lad den tørre, inden den tages i brug igen.
26. Når kørslen er færdig, vil der genereres en udskrift af testresultaterne.
27. Flyt pladebæreren ud af platformen, åbn døren og fjern pladen. Luk døren og sæt pladeplatformen tilbage ind i instrumentet.
28. Fjern de forseglede amplifikationsmikrobrønde fra pladen. **FORSIGTIG: Forseglingmaterialet må ikke fjernes fra mikrobrønde.** De forseglede mikrobrønde kan let fjernes som en enhed ved at holde fat i top og bund af forsegleren og løfte lige op og ud af pladen. Anbring de forseglede mikrobrønde i engangsposen. Forsegl posen.
29. Rengør metalpladen:
Skyl pladen med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox opløsning.
Skyl pladen med vand.
Vikl pladen ind i et rent håndklæde og lad den tørre, inden den tages i brug igen.
30. Ved dagens sidste kørsel udføres følgende rengøringsprocedurer:
 - a. Gennemvæd papirhåndklæder eller gazestykker med Eliminase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox opløsning og påfør det på bordflader og på de udvendige flader af lyseringsvarmeapparatet, primer- og opvarmerapparatet og **BD ProbeTec** ET instrumentet. Lad opløsningen sidde på overfladerne i 2–3 min. Gennemvæd papirhåndklæder eller gazestykker med vand og aftør rengøringsopløsningen. Skift håndklæder eller gaze hyppigt, når der påføres rengøringsopløsning og skylles med vand. Fugt papirhåndklæder eller gazestykker med Eliminase, DNA AWAY eller 1 % natriumhypochlorit med Alconox og aftør pipettorens håndtag (**KUN HÅNDTAGET**). Efter 2–3 min aftørres håndtaget med papirhåndklæder eller gazestykker fugtet med vand.
 - b. Læg lyseringsstativ, sokkel til lyseringsstativ og låg til lyseringsstativ og plader i blød i Eliminase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox i 1–2 min. Skyl grundigt med vand og lad det lufttørre.
 - c. Genoplud pipettoren.
 - d. Bortskaf den forseglede engangspose og biofareposen i overensstemmelse med fastlagte procedurer for bortskaffelse af kontamineret biologisk affaldsmateriale.

H.2. Testprocedure for CT/AC reagenspakken:

BEMÆRK: Primer- og amplifikationsmikrobrøndene skal have stuetemperatur inden brug

1. For præparater opsamlet med **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse endocervikal præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit eller **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse urethral præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd, og bearbejdet urin, fjernes og kasseres hætteerne fra de lyserede og afkølede prøver og kontroller.
2. For podninger opsamlet med **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret DNA-analyse endocervikal præparatopsamlingskit eller **BD ProbeTec** ET CT/GC amplificeret analyse urethral præparatopsamlingskit til mænd gøres følgende:
 - a. Tag hættens af glasset og tryk forsigtigt podedipinden mod siden af glasset for at fjerne overskydende væske.
 - b. Træk hættens/podedipinden ud af glasset. Undgå at trykke mod glassets væg for at undgå at stænke dråber som kan give krydskontaminering.
 - c. Kassér hættens/podedipinden.
3. For bearbejdede urinpræparater skal hættens tages af røret og kasseres.
4. **Skift handske**, inden De fortsætter for at undgå kontaminering.

5. Klargør primerpladen ved hjælp af pladelayoutrapporten. **Primermikrobrøndene skal anbringes i en plade i følgende rækkefølge:** CT (ensfarvede grønne mikrobrønde) og AC (ensfarvede sorte mikrobrønde). Gentag, indtil pladen er konfigureret som pladelayoutrapporten.
6. Forsegl mikrobrøndposerne igen som følger.
 - a. Anbring posen på en plan flade. Hold den åbne ende fladt med den ene hånd.
 - b. Med påføring af tryk køres fingeren hen over ydersiden af forseglingen fra den ene kant af posen til den anden.
 - c. Se efter for at sikre, at posen er forseglet.
7. Vælg **Program 2** på **BD ProbeTec** ET pipettoren.
8. Saml pipettespidser op. Udvid pipettoren ved at trække afstandsknoppen helt ud.
BEMÆRK: Sørg for, at spidserne er sat forsvarligt på pipettoren, så lækage undgås.
9. Aspirér 400 µL fra den første kolonne af prøver.
10. Pres forsigtigt pipettoren sammen, lad pipettespidser berøre siderne af brøndene og dispensér 150 µL i hver af de 2 tilsvarende kolonner af primermikrobrønde (1 A-H; 2 A-H).
BEMÆRK: Pipettoren må ikke presses sammen over prøver eller mikrobrønde, da dette kan give kontaminering. Pludselige bevægelser kan give dråber eller aerosoler.
BEMÆRK: Det er vigtigt at dispensere væsker mod mikrobrøndenes indvendige væg for at sikre nøjagtighed og præcision og undgå krydskontaminering.
11. Kassér spidserne. Tryk ned på pipetteringsudløseren for at nulstille pipettoren.
BEMÆRK: Kassér spidser forsigtigt for at undgå små dråber eller aerosoler, som kan kontaminere arbejdsområdet.
12. Saml nye spidser op og aspirér 400 µL fra den anden kolonne af prøver.
13. Pres forsigtigt pipettoren sammen, lad pipettespidser berøre siderne af brøndene og dispensér 150 µL i hver af de 2 tilsvarende kolonner af primermikrobrønde (3 A-H; 4 A-H).
14. Kassér spidserne.
15. Fortsæt med at overføre de resterende prøver til kørslen.
16. Dæk primermikrobrøndpladen med primerlåget og lad pladen inkubere ved stuetemperatur i mindst 20 min. (Kan inkubere op til 6 h.)
BEMÆRK: Sæt nye hætter på de bearbejdede prøver for at bevare prøveglassene.
17. Når inkubationen af primeren er færdig, klargøres amplifikationspladen. Konfigurer amplifikationsmikrobrønden i en plade, der matcher pladelayoutrapporten (samme som primerpladen). Forsegl mikrobrøndposerne igen som beskrevet i punkt 6.
18. Tag låget af primermikrobrøndpladen og anbring pladen i primervarmeapparatet. Anbring **STRAKS** amplifikationsbrøndpladen i opvarmerapparatet for at forvarme.
19. **Indstil uret til 10 min. (BEMÆRK: Dette punkt er vigtigt for tiden.)**
20. Ved afslutningen af de 10 min (+/- 1 min) inkubation vælges **Program 5** på pipettoren.
21. Saml spidser op og overfør 100 µL fra kolonne 1 i primermikrobrøndpladen til kolonne 1 i amplifikationsmikrobrøndpladen. Lad pipettespidserne berøre siderne af brøndene og dispensér væsken. Lad efter dispenseringen pipettoren blande væsken i brøndene automatisk. Løft forsigtigt pipettoren væk fra pladen. Undgå berøring af andre brønde.
22. Kassér spidserne. Saml nye spidser op og fortsæt med at overføre reaktionsblandingen fra primermikrobrøndene til amplifikationsmikrobrøndene, kolonne efter kolonne, idet der bruges nye spidser for hver kolonne.
23. Når den sidste kolonne er blevet overført, fjernes bagbeklædningen fra amplifikationsforsegleren (fjern halvdelen af bagbeklædningen, hvis 6 eller færre kolonner er optaget af mikrobrønde; fjern hele bagbeklædningen, hvis 7 eller flere kolonner er optaget af mikrobrønde). Hold forsegleren i kanterne og centrér over pladen. Brug retningslinierne på opvarmerapparatet for at hjælpe Dem med at centrere forsegleren. Forsegleren vil række ud over mikrobrøndene på begge sider af pladen. Tryk nedad på forsegleren for at sikre, at alle mikrobrønde er fuldstændig forseglet.
24. Ved **BD ProbeTec** ET brugerkontaktfladen flyttes bæreren ud og dørene åbnes. Overfør **STRAKS** (inden for 30 s) den **forseglede** amplifikationsmikrobrøndplade til **BD ProbeTec** ET instrumentet og start kørslen. (Der henvises til brugermanualen til **BD ProbeTec** ET systemet for detaljerede instruktioner.)
25. Når kørslen er startet, færdiggøres følgende del af rengøringsproceduren:
 - a. Forsegl primermikrobrøndene med en amplifikationsforsegler og fjern pladen fra primer- og opvarmerapparatet.
ADVARSEL: Temperaturen er over 70 °C. Brug den varmebestandige handske til at fjerne pladen.
 - b. Lad pladen afkøle på bordet i 5 min.
 - c. Fjern de forseglede primermikrobrønde fra pladen ved at holde fat i top og bund af forsegleren og løfte brøndene lige op som en enhed. Anbring mikrobrøndene i en engangspose og forsegl.
 - d. Rengør metalpladen:
Skyl pladen med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox opløsning.
Skyl pladen med vand.
Vikl pladen ind i et rent håndklæde og lad den tørre, inden den tages i brug igen.
26. Når kørslen er færdig, vil der genereres en udskrift af testresultaterne.
27. Flyt pladebæreren ud af platformen, åbn døren og fjern pladen. Luk døren og sæt pladeplatformen tilbage ind i instrumentet.

28. Fjern de forseglede amplifikationsmikrobrønde fra pladen. **FORSIGTIG: Forseglingsmaterialet må ikke fjernes fra mikrobrønde.** De forseglede mikrobrønde kan let fjernes som en enhed ved at holde fat i top og bund af forseglern og løfte lige op og ud af pladen. Anbring de forseglede mikrobrønde i engangsposen. Forsegl posen.
29. Rengør metalpladen:
Skyl pladen med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox opløsning.
Skyl pladen med vand.
Vikl pladen ind i et rent håndklæde og lad den tørre, inden den tages i brug igen.
30. Ved dagens sidste kørsel udføres følgende rengøringsprocedurer:
- Gennemvæd papirhåndklæder eller gazestykker med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox opløsning og påfør det på bordflader og på de udvendige flader af lyseringsvarmeapparatet, primer- og opvarmerapparatet og **BD ProbeTec ET** instrumentet. Lad opløsningen sidde på overfladerne i 2–3 min. Gennemvæd papirhåndklæder eller gazestykker med vand og aftør rengøringsopløsningen. Skift håndklæder eller gaze hyppigt, når der påføres rengøringsopløsning og skylles med vand. Fugt papirhåndklæder eller gazestykker med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % natriumhypochlorit med Alconox og aftør pipettorens håndtag (**KUN HÅNDTAGET**). Efter 2–3 min aftørres håndtaget med papirhåndklæder eller gazestykker fugtet med vand.
 - Læg lyseringsstativ, sokkel til lyseringsstativ og låg til lyseringsstativ og plader i blød i ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox i 1–2 min. Skyl grundigt med vand og lad det lufttørre.
 - Genoplad pipettoren.
 - Bortskaf den forseglede engangspose og biofareposen i overensstemmelse med fastlagte procedurer for bortskaffelse af kontamineret biologisk affaldsmateriale.

Kvalitetskontrol

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* positivt og negativt kontrolsæt leveres særskilt. En positiv og en negativ kontrol skal inkluderes i hver analysekørsel og for hvert nyt reagenskit-lotnummer. Kontroller kan placeres tilfældigt. CT/GC positiv kontrol vil kun overvåge for væsentlige reagensfejl. CT/GC negativ kontrol overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering.

Den positive kontrol har både klonede CT og GC fokusområder, som ikke nødvendigvis repræsenterer organismens fokus-DNA påvist ved analysen, ligesom de ikke repræsenterer præparatmatricer (urin- og epithelialcellesuspensioner) indiceret til brug med **BD ProbeTec ET** systemet. Disse kontroller kan bruges til intern kvalitetskontrol, eller brugere kan udvikle deres eget interne kvalitetskontrolmateriale, som beskrevet af CLSI C24-A3.¹⁵ Yderligere kontroller kan testes i overensstemmelse med retningslinier eller krav i lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer. Der henvises til CLSI C24-A3 for yderligere vejledning om relevant testpraksis i forbindelse med intern kvalitetskontrol. Den positive kontrol indeholder 750 kopier pr. reaktion af pCT16 lineariseret plasmid og 250 kopier pr. reaktion af pGC10 lineariseret plasmid. Begge organismer har adskillige kopier af fokus. **BD ProbeTec ET** amplifikationsreaktionsvolumen er 100 µL rehydreret kontrol.

Korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne er vigtig for korrekt rapportering af resultater. Der henvises til afsnit H i "Testprocedure" for korrekt placering af mikrobrøndstrimler. CT/GC positiv og CT/GC negativ kontrol skal teste som henholdsvis positiv og negativ for at rapportere prøveresultater. Hvis kontrollerne ikke præsterer som forventet, betragtes analysekørslen som ugyldig og instrumentet vil ikke rapportere patientresultater. Hvis kvalitetskontrollen ikke opfylder de forventede resultater, gentages hele kørslen med et nyt sæt kontroller, nye mikrobrønde og de bearbejdede præparater. Hvis den nye kvalitetskontrol ikke giver de forventede resultater, kontaktes teknisk service. (Se "Tolkning af resultater.")

Der henvises til afsnit F i "Testprocedure" for vejledning i klargøring af kontrollerne. Så snart kontrollerne er præpareret, fortsættes testning som beskrevet i afsnit G i "Testprocedure."

En særskilt amplifikationskontrol er en mulighed til inhiberingstestning og findes i CT/AC reagenspakken. Når CT/AC reagenspakken bruges, skal AC inkluderes for hver patientprøve og -kontrol. Amplifikationskontrol-mikrobrøndene indeholder ≥ 1.000 kopier pr. reaktion af pGC10 lineariseret plasmid, som skal amplificeres i prøvematrix. Amplifikationskontrollen er designet til identifikation af prøver, der kan indeholde amplifikationsinhibitorer, der kunne hindre påvisning af CT-DNA, hvis det findes. (Se "Tolkning af resultater.")

Tolkning af kontrolresultater:

Tolkning af kontrol uden AC:

	CT MOTA score	Resultat
CT/GC Positiv kontrol	MOTA ≥ 2.000	Acceptabel
CT/GC negativ kontrol	MOTA < 2.000	Acceptabel

Tolkning af kontrol med AC:

	CT MOTA score	AC MOTA score*	Resultat
CT/GC Positiv kontrol	MOTA ≥ 2.000	MOTA ≥ 1.000	Acceptabel
CT/GC negativ kontrol	MOTA < 2.000	MOTA ≥ 1.000	Acceptabel

* Hvis AC mislykkes (MOTA < 1.000), mislykkes kontrollen.

PRÆPARATBEARBEJDNINGSKONTROLLER:

Præparatbearbejdningsskontroller kan testes i overensstemmelse med kravene fra relevante akkrediteringsorganisationer. En positiv kontrol bør teste hele analysesystemet. Til dette formål kan kendte positive præparater tjene som kontroller ved at blive bearbejdet og testet sammen med ukendte præparater. Præparater, der bruges som bearbejdningsskontroller, kan lagres, bearbejdes og testes i henhold til indlægssedlen. Som et alternativ til brug af positive præparater kan præparatbearbejdningsskontroller, som simulerer urinbearbejdning, klargøres ifølge retningslinjerne nedenfor.

Chlamydia trachomatis:

Hvis et kendt positivt præparat ikke er tilgængeligt, vil en anden fremgangsmåde være at analysere en stammedyrkning af *C. trachomatis* LGV2 (ATCC nr. VR-902B) klargjort som beskrevet nedenfor:

1. Optø et hætteglas med *C. trachomatis* LGV2 celler modtaget fra ATCC.
2. Klargør 10-fold seriefortyndinger til en 10^5 fortynding (mindst 5 mL endeligt volumen) i saltvand tilsat fosfatbuffer (PBS).
3. Anbring 4 mL 10^5 fortynding i et **BD ProbeTec** ET prøveglas.
4. Bearbejd som en urinprøve med start ved afsnit E, trin 5 i "Testprocedure."
5. Efter bearbejdning lyseres prøverne som beskrevet i afsnit G i "Testprocedure."
6. Fortsæt testning som beskrevet i afsnit H i "Testprocedure."

Overvågning af tilstedeværelsen af kontaminering med DNA

Mindst en gang om måneden bør følgende testprocedure udføres for at overvåge arbejdsområdet og udstyrsflader for tilstedeværelse af kontaminering med DNA. Overvågning af miljøet er væsentligt for at påvise kontaminering, inden der opstår et problem.

1. For hvert område, der skal testes, anvendes en ren opsamlingspodeserviet fra et af **BD ProbeTec** ET endocervikale præparatopsamlings- og transportsystemer og et CT/GC diluentglas. (Alternativt kan et prøverør med 2 mL diluent (CT/GC) anvendes.)
2. Dyp podedipinden i CT/GC diluenten og aftør det første område* med en bred, fejende bevægelse.
3. Tryk podedipinden af i CT/GC diluentglasset. Sæt hætte på glasset og vortex det i 5 s.
4. Gentag for hvert ønsket område.
5. Når alle podedipinde er blevet opsamlet, trykkes ud i diluent og vortexet, er glassene klar til at blive lyseret (afsnit G) og analyseret (afsnit H) i henhold til "Testprocedure."

*Anbefalede områder, der skal testes, omfatter: overfladen på lyseringsvarmeapparatet, lyseringsstativet, primer- og opvarmerapparatet, sorte mikrobørndbakker, pipettorhåndtaget, instrumentets taster, instrumentets tastatur, instrumentets døråbner (grønblå tast), centrifugetrommen og arbejdsbord(e), herunder områder, hvor prøver bearbejdes.

Hvis et område giver et positivt resultat, rengøres området med frisk Eliminease, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit med Alconox. Sørg for, at hele området er vædet med opløsningen og får lov at blive på fladen i mindst to min, eller indtil tørhed opnås. Fjern overskydende rengøringsopløsning med et rent håndklæde, hvis det er nødvendigt. Aftør området med et rent håndklæde vædet med vand og lad fladen tørre. Test området igen. Gentag, indtil der foreligger negative resultater. Hvis der bliver ved med at være kontaminering, kontaktes teknisk service for yderligere information.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* amplificeret DNA-analyse anvender fluorescensenergioverførsel som påvisningsmetoden til at teste for tilstedeværelsen af *C. trachomatis* i kliniske præparater. Alle beregninger udføres automatisk af instrumentsoftwaren.

Tilstedeværelsen eller fraværet af *C. trachomatis* bestemmes ved at relatere **BD ProbeTec** ET MOTA scores for prøven til forud bestemte cut-off værdier. MOTA scoren er en metrik, der anvendes til at vurdere signalstørrelsen som et resultat af reaktionen. MOTA scorens størrelse antyder ikke niveauet af organisme i præparatet. Hvis analysekontroller ikke forventes, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Se afsnittet om kvalitetskontrol for forventede kontrolværdier. Rapporterede resultater bestemmes som følger.

For CT reagenspakken:

C. trachomatis Tolkning af resultat uden AC

CT MOTA Score	Rapport	Tolkning	Resultat
≥10.000	<i>C. trachomatis</i> plasmid DNA påvist ved SDA	Positiv for <i>C. trachomatis</i> . <i>C. trachomatis</i> organismens levedygtighed og/eller infektivitet kan ikke udledes, da fokus-DNA kan persistere ved fravær af levedygtige organismer.	Positiv ¹
2.000–9.999	<i>C. trachomatis</i> plasmid DNA påvist ved SDA	<i>C. trachomatis</i> sandsynligt. Supplerende testning kan være nyttigt for bekræftelse af tilstedeværelse af <i>C. trachomatis</i> . ²	Lav positiv ^{1,2,3}
< 2.000	<i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ikke påvist ved SDA	Formodet negativ for <i>C. trachomatis</i> . Et negativt resultat udelukker ikke <i>C. trachomatis</i> infektion, fordi resultater er afhængige af adækvat præparatopsamling, fravær af inhibitorer og tilstrækkeligt DNA til påvisning.	Negativ

¹ I henhold til CDC-retningslinier "bør man overveje yderligere rutinemæssig testning for personer med positive screeningtests for *C. trachomatis* eller *N. gonorrhoeae*, når oplysninger om risikofaktor eller faktiske undersøgelser angiver, at prævalensen er lav, hvilket resulterer i en lavere PPV (fx < 90 %).". Uanset den anvendte screeningmetode (fx NAAT, DFA, EIA, nukleinsyreprobe), bør alle positive screeningtests betragtes som formodet evidens på infektion."¹⁶ Der henvises til CDC-retningslinier for detaljer om yderligere testning og patientbehandling efter en positiv screeningtest.

² Der henvises til beskrivelsen af cut-off værdier nedenfor og Figur 2 i "Funktionsdata" for yderligere information om fordelingen af CT MOTA værdier efter præparattype iagttaget i de kliniske forsøg.

³ MOTA scorens størrelse antyder ikke niveauet af organismen i præparatet.

For CT/AC reagenspakken:

C. trachomatis Tolkning af resultat med AC

CT MOTA Score	AC MOTA Score	Rapport	Tolkning	Resultat
≥10.000	Enhver	<i>C. trachomatis</i> plasmid DNA påvist ved SDA	Positiv for <i>C. trachomatis</i> . <i>C. trachomatis</i> organismens levedygtighed og/eller infektivitet kan ikke udledes, da fokus-DNA kan persistere ved fravær af levedygtige organismer.	Positiv ¹
2.000–9.999	Enhver	<i>C. trachomatis</i> plasmid DNA påvist ved SDA	<i>C. trachomatis</i> sandsynligt. Supplerende testning kan være nyttigt for bekræftelse af tilstedeværelse af <i>C. trachomatis</i> . ²	Lav positiv ^{1,2,3}
< 2.000	≥ 1.000	<i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ikke påvist ved SDA	Formodet negativ for <i>C. trachomatis</i> . Et negativt resultat udelukker ikke <i>C. trachomatis</i> infektion, fordi resultater er afhængige af adækvat præparatopsamling, fravær af inhibitorer og tilstrækkeligt DNA til påvisning.	Negativ
< 2.000	< 1.000	Amplifikationskontrol hæmmet. Gentag test ⁴	Gentagent hæmmende præparat. <i>C. trachomatis</i> , hvis til stede, ville ikke være påviselige ved hjælp af SDA. Indsend andet præparat til testning.	Inkonklusivt

¹ I henhold til CDC-retningslinier "bør man overveje yderligere rutinemæssig testning for personer med positive screeningtests for *C. trachomatis* eller *N. gonorrhoeae*, når oplysninger om risikofaktor eller faktiske undersøgelser angiver, at prævalensen er lav, hvilket resulterer i en lavere PPV (fx < 90 %)." Uanset den anvendte screeningmetode (fx NAAT, DFA, EIA, nukleinsyreprobe)," bør alle positive screeningtests betragtes som formodet evidens på infektion."¹⁶ Der henvises til CDC-retningslinier for detaljer om yderligere testning og patientbehandling efter en positiv screeningtest.

² Der henvises til beskrivelsen af cut-off værdier nedenfor og Figur 2 i "Funktionsdata" for yderligere information om fordelingen af CT MOTA værdier efter præparattype iagttaget i de kliniske forsøg.

³ MOTA scorens størrelse antyder ikke niveauet af organismen i præparatet.

⁴ Gentag **BD ProbeTec** ET test. For uriner gentages fra det oprindelige præparat. Hvis det oprindelige præparat ikke er tilgængeligt, gentages fra det bearbejdede prøveglas. For podninger gentages fra bearbejdede prøveglas. Hvis resultatet fra gentagelsen er enten positivt eller negativ, tolkes som beskrevet ovenfor. Hvis resultater gentager som inkonklusive, bør der anmodes om et nyt præparat.

Bestemmelse af CT/AC cut-off værdi:

Cut-off værdierne for analysen og amplifikationskontrollen for CT præparatresultater blev bestemt baseret på Receiver Operating Characteristic (ROC) kurveanalyse af MOTA værdier opnået med patientpræparater (urethralpodning fra mænd, endocervikal podning fra kvinder, urin fra mænd og kvinder) testet ved hjælp af både **BD ProbeTec** ET CT analyse og en anden amplifieret metode under prækliniske undersøgelser. Cut-off værdierne blev bekræftet i kliniske undersøgelser ved hjælp af **BD ProbeTec** ET CT analyse og dyrkning, direkte fluorescensantistof (DFA) og en anden amplifieret metode. Disse undersøgelser viser, at i størstedelen af tiden angiver CT MOTA værdier over 2.000 tilstedeværelsen af *C. trachomatis*. En CT MOTA værdi under 2.000 korrelerer med negative *C. trachomatis* dyrkningsresultater i størstedelen af tiden. Urethralpodning fra mænd, endocervikal podning fra kvinder og urinprøver fra mænd med CT MOTA værdier mellem 2.000 og 4.000 havde en faldendesandsynlighed for at være sande positive sammenlignet med resultater med MOTA værdier over 4.000. For urinprøver fra kvinder havde CT positive resultater med MOTA værdier mellem 2.000 og 10.000 også en faldende sandsynlighed for at være sande positive sammenlignet med resultater med MOTA værdier over 10.000. Der henvises til Figur 2 for fordelingen af CT MOTA værdier efter præparattype iagttaget i den kliniske undersøgelse. Den positive prædiktive værdi (PPV) for dataene i disse tal blev beregnet ved hjælp af den følgende formel: Sand positiv/Sand positiv + Falsk positiv. Dataene er ikke justeret for prævalens. CT resultater mellem 2.000–10.000 MOTA havde en PPV, der gik fra 56–83 %, sammenlignet med en PPV der går fra 82–100 % for MOTA værdier over 10.000. GC resultater mellem 2.000–10.000 MOTA havde en PPV, der gik fra 44–75 %, sammenlignet med en PPV, der gik fra 90–100 % for MOTA værdier over 10.000. Afhængig af de præparat typer, der blev testet, de populationer, hvorfra prøverne blev taget, og laboratoriepraksis, kan supplerende testning for præparater med MOTA værdier mellem 2.000–10.000 være nyttig. Der henvises til CDC-retningslinier for detaljer om yderligere testning og patientbehandling efter en positiv screeningtest.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Denne metode er kun blevet testet med endocervikale podninger, urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra mænd og kvinder. Ydelse med andre præparater er ikke blevet vurderet.
2. Optimal ydelse af testen kræver adækvat præparatopsamling og -håndtering. Der henvises til afsnittet "Opsamling og transport af prøve" i denne indlægsseddel.
3. Tilstrækkeligheden af et endocervikalt præparat kan kun vurderes ved mikroskopisk fremstilling af søljeepithelceller i præparaterne.
4. Opsamling og testning af urinpræparater med **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifieret DNA-analyse er ikke beregnet på at erstatte cervikal undersøgelse og endocervikal prøvetagning for diagnose på urogenital infektion. Cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner og vaginalinfektioner kan skyldes andre årsager, eller samtidige infektioner kan opstå.
5. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifieret DNA-analyse til testning af urin fra mænd og kvinder bør udføres på tilfældige urinpræparater fra første del af strålen (defineret som de første 15–20 mL af urinstrålen). Under den kliniske evaluering var testning af urinvolumener op til 60 mL inkluderet i ydelsesestimaterne. Fortyndingsvirkninger af større urinvolumener kan resultere i nedsat analysesensitivitet. Virkningerne af andre variabler, som f.eks. opsamling af midtstråleurin, er ikke bestemt.
6. Virkningerne af andre potentielle variabler, som f.eks. vaginaludflåd, brug af tamponer, udskylning og præparatopsamlingsvariabler, er ikke bestemt.
7. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion, fordi testresultater kan være påvirket af ukorrekt opsamling af præparatet, teknisk fejl, sammenblanding af præparater, samtidig antibiotikabehandling eller antallet af organismer i præparatet, som kan ligge under testens sensitivitet.

8. Som det er tilfældet med mange diagnostiske tests, bør resultater fra **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse tolkes sammen med andre laboratorie- og kliniske data, som er til rådighed for lægen.
9. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse påviser ikke plasmid-frie varianter af *C. trachomatis*.
10. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse bør ikke bruges til evaluering af mistænkt seksuelt misbrug eller til andre mediko-juridiske indikationer. Yderligere testning anbefales i ethvert tilfælde, hvor falsk positive eller falsk negative resultater kunne føre til uønskede medicinske, sociale eller psykologiske konsekvenser.
11. **BD ProbeTec ET** systemet kan ikke bruges til at vurdere terapeutisk succes eller fiasko, da nukleinsyrer fra *Chlamydia trachomatis* kan persistere efter behandling med antibiotika.
12. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse giver kvalitative resultater. Der kan ikke bestemmes en sammenhæng mellem størrelsen af MOTA score og antallet af celler i en inficeret prøve.
13. En analyses prædiktive værdi afhænger af sygdommens prævalens i en særlig population. Se Tabel 1 for hypotetiske prædiktive værdier, når forskelligartede populationer testes.
14. Korrekt placering af mikrobåndstrimlerne er vigtig for endelig rapportering af resultater. Der henvises til afsnit H i Testprocedure for korrekt placering af mikrobåndstrimler.
15. Brug af **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse begrænses til personale, som er blevet uddannet i analyseproceduren og **BD ProbeTec ET** systemet.
16. I laboratorieundersøgelser viste det sig, at blod > 5 % (v/v) forårsagede inkonklusive (inhiberende) resultater i både urin og pødepræparater (med AC) og falsk negative resultater i urinprøver (med og uden AC). Blod > 5 % (v/v) kan forårsage falsk negative resultater i pødepræparater (med og uden AC). Præparater med moderat til synligt blod kan interferere med **BD ProbeTec ET CT/GC** analyseresultater. Se "Funktionsdata" for specifik funktion af pødepræparater fra kvinder med iagttaget blod.
17. Tilstedeværelsen af særdeles pigmenterede stoffer i urin, som f.eks. bilirubin (10 mg/mL) og Phenazopyridin (10 mg/mL), kan forårsage inkonklusive eller falsk negative resultater.
18. Leukocytter over 250.000 celler/mL (pødepræparater) kan forårsage inkonklusive eller falsk negative resultater.
19. Tilstedeværelsen af serum, deodorantspray til kvinder eller talkumpudder kan give falskt negative resultater (urinpræparater).
20. Reproducerbarheden af **BD ProbeTec ET CT** analysen blev fastlagt ved hjælp af udsåede pødepræparater og udsået buffer, der simulerede urinpræparater. Disse præparater blev inokuleret med både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*. Reproducerbarheden, når der testes urinprøver og prøver med *C. trachomatis* alene, er ikke blevet bestemt.
21. Testning af urinprøver fra kvinder som den eneste test til identifikation af klamydiainfektioner kan måske mangle inficerede enkeltpersoner (17/100 eller 17 % af kvinder med CT-positive kulturer havde negative resultater, når urin alene blev testet) med **BD ProbeTec ET CT** analysen.
22. Effektivitet er ikke blevet etableret for UPT-opfyldningsmængder andre end mængder, der falder inden for de sorte streger på opfyldningsvinduet (ca. 2,5 mL til 3,45 mL).
23. UPT-effektivitet er ikke blevet etableret på **BD Viper** instrumenter, der ikke har ombordværende aflæsere (kat nr. 440740).

FORVENTEDE RESULTATER

A. Prævalens

Prævalensen af positive *C. trachomatis* præparater i patientpopulationer afhænger af: klinisk type, alder, risikofaktorer, køn og testmetode. Prævalensen, der blev iagttaget med **BD ProbeTec** amplificeret DNA-analyse under et klinisk multicenter-forsøg gik fra 4,5 til 28,6 % for CT.

B. Positive og negative prædiktive værdier

Hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (PPV & NPV) for **BD ProbeTec ET CT** amplificerede DNA-analyser vises i Tabel 1. Disse beregninger er baseret på den hypotetiske prævalens og samlede CT sensitivitet og specificitet (som sammenlignet med patientens infektionsstatus) på henholdsvis 90,7 og 96,6 %. Derudover vises PPV og NPV baseret på faktisk prævalens, sensitivitet og specificitet i Tabel 4.

C. Fordeling af MOTA score hyppighed

I alt blev 4.131 præparater fra klinikkere på syv forskellige geografiske lokalisationer analyseret med **BD ProbeTec ET** systemet for *C. trachomatis* i syv kliniske laboratorier. En fordeling af hyppigheden af de indledende MOTA scores for AC vises i Figur 1 efter præparattype.

I alt blev 4.108 **BD ProbeTec ET C. trachomatis** resultater evalueret på syv kliniske steder. En fordeling af hyppigheden af de indledende MOTA scores for CT vises i Figur 2. Fordelingen af **BD ProbeTec ET** entydigt falsk positive (test, som var positiv i **BD ProbeTec ET** men ikke positiv ved celledyrkning, DFA eller AMP1 i nogen af præparatyperne) og falsk negative resultater vises under Figur 2.

D. Kontroller

Under den kliniske evaluering blev CT/GC positiv kontrolfejll iagttaget i 16 ud af 386 CT analysekørsler. For den negative CT/GC kontrol blev fejll iagttaget i 19 ud af 386 CT analysekørsler. Syv af disse iagttagne CT og GC kontrolfejll opstod på grund af, at operatøren byttede om på den positive og negative kontrol.

CT/GC positive og negative kontrol MOTA scores iagttaget i de kliniske forsøg vises i den følgende tabel.

Kontrol	Område	5. percentil	MOTA score Middel	Median	95. percentil
CT negativ	0–499	0	113	109,5	262
CT positiv	2.055–67.281	8.222	26.816	24.681	52.725

FUNKTIONSDATA:

Funktionsdata for **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) amplifieret DNA-analyse blev fastlagt i et multicenterforsøg ved syv geografisk forskellige kliniske steder. Hvert sted skulle bestå et kompetencepanel, inden patienter blev indskrevet i undersøgelsen. Undersøgelsen omfattede 4.131 præparater opsamlet fra 2.109 patienter, som søgte klinikker for seksuelt overførte sygdomme (sexually transmitted disease, STD), OB/GYN klinikker, Familieplanlægningsklinikker, Klinikker for unge og skadestuer. I alt blev 22 CT resultater ekskluderet af dataanalysen på grund af kontaminering af celledyrkningen. Yderligere et præparat blev ekskluderet på grund af et manglende DFA resultat. Derfor blev i alt 4.108 CT resultater fra 2.109 patienter brugt i den endelige dataanalyse. Parvise præparater (podning og urin) blev opsamlet fra 2.020 af de 2.109 patienter. Størstedelen af disse kom fra patienter i STD- og familieplanlægningsklinikker. Fire podninger og en urinprøve blev opsamlet fra kvindelige patienter. Podningerne blev testet efter celledyrkning for CT, **BD ProbeTec ET** analysen og en i handelen tilgængelig amplifikationsmetode (AMP1). Opsamlingsrækkefølgen i forbindelse med endocervikale podninger blev udskiftet for at mindske virkningerne af opsamlingsrækkefølgen. For mænd blev to urethralpodninger og en urinprøve opsamlet. Den første podning blev brugt til **BD ProbeTec ET** analysen. Den anden podning blev brugt til CT celledyrkningen. UPP'en blev tilsat urinen på opsamlingsstedet inden transporten til laboratoriet.

C. trachomatis blev påvist ved celledyrkning af endocervikale podninger og urethralpodninger fra mænd. Positivitet blev baseret på påvisning af mindst en inklusionsdannende enhed (inclusion-forming unit, IFU) i enten første eller anden passage. **BD ProbeTec ET** resultater fra urinprøver fra kvinder og mænd blev sammenlignet med dyrkningsresultater fra henholdsvis endocervikale podninger og urethralpodninger fra mænd. Desuden blev en i handelen tilgængelig amplifikationsanalyse (AMP1) udført på alle endocervikale podninger og urinprøver. Hvis celledyrkningen var negativ, men ingen af amplifikationsanalyserne var positive, blev en DFA test udført fra celledyrkningstransportmediet. For urethralpodepræparater fra mænd omfattede testningen celledyrkning, men ikke AMP1 metoden. Hvis celledyrkningen var negativ, men **BD ProbeTec ET** (podning eller urin) og/eller AMP1 CT urintesten var positive, blev DFA udført fra celledyrkningstransportmediet. En anden i handelen tilgængelig amplifikationsanalyse (AMP2) blev udført fra dyrkningstransportmediet for de mandlige patienter, som havde en positiv AMP1 test for urin og de tilsvarende podninger var negative ved dyrkning.

Funktionsdata for CT blev beregnet både med og uden amplifikationskontrollen (AC). Alle data præsenteres uden amplifikationskontrollen. Forskelle i analysetolkning, som er et resultat af amplifikationskontrollen, findes i fodnoter i bunden af hver tabel. For sande CT positive er fokusniveauet generelt højt nok til at overvinde de inhiberende virkninger af præparatmatrixen. Disse præparater tolkes som positive af instrumentalgoritmen, selvom AC er negativ ($MOTA < 1.000$). Alle resultater, der i starten var inkonklusive, blev gentaget. Ydelse blev beregnet baseret på resultaterne af gentagen testning. Resultater blev klassificeret som positive, negative eller inkonklusive. Gentagent inhiberende præparater blev betragtet som ikke-tolkelige og ekskluderet fra sensitivitets- og specificitetsberegninger. For at beregne ydelse uden AC blev inkonklusive resultater (resultater med negativ AC) tolket som negative for CT. Antallet af indledende og afsluttende endelige inkonklusive resultater efter patientens infektionsstatus vises i Tabel 2. Antallet af indledende og afsluttende endelige inkonklusive resultater efter præparattype vises i Tabel 3.

I en prospektiv, klinisk overensstemmelsesundersøgelse evaluerede fire kliniske centre på forskellige geografiske steder effektiviteten af rene urinpræparater og urinpræparater bearbejdet med UPT for CT med urinpræparater bearbejdet med UPP. Disse urinpræparater blev opsamlet fra både symptomatiske og asymptomatiske mænd og kvinder. I alt 1.183 overensstemmende CT-urinpræparater blev opsamlet og opdelt mellem ren urin, UPT og UPP og blev inkluderet i den inkonklusive analyse. For effektiviteten uden AC blev i alt 1.182 overensstemmende CT rene/UPP- og UPT-/UPP-parrede præparater inkluderet. Effektivitet med AC blev beregnet for 1.171 overensstemmende CT rene/UPP-parrede præparater. Effektivitet med AC blev beregnet for 1.164 overensstemmende CT UPT/UPP-parrede præparater. Overensstemmelsesresultaterne for ren urin sammenlignet med UPP for CT med og uden AC er sammenfattet i tabel 13. Overensstemmelsesresultaterne for UPT sammenlignet med UPP for CT med og uden AC er sammenfattet i tabel 14.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET C. trachomatis resultater blev sammenlignet med dyrkning og patientens infektionsstatus. Ydelsesestimer for hver præparattype og symptomatisk status vises i Tabel 3. En patient blev betragtet som inficeret, hvis (1) dyrkningen var positiv, eller (2) positive resultater blev opnået for både AMP1 (i enten podning eller urin) og DFA, eller (3) AMP1 var positive i parvise præparater fra både podning og urin. Data om gravide kvinder findes i fodnoter i bunden af Tabel 3. Af de 1.419 podepræparater fra kvinder, der blev testet i de kliniske evalueringer med **BD ProbeTec ET** CT analysen, blev 101 (7,1 %) klassificeret som synligt blodige og 242 (17,1 %) som moderat blodige. Analyseydelse med moderat til synligt blodige podninger var ikke statistisk anderledes end analyseydelse med ikke-blodige eller let blodige podninger. Tabel 4 viserydelsesestimer for **BD ProbeTec ET** CT analysen sammenlignet med patientens infektionsstatus for hvert klinisk sted differentieret efter præparattype.

I det kliniske forsøg blev AMP1 analysen udført på alle endocervikale podninger og urinprøver (mænd og kvinder). En sammenligning af **BD ProbeTec ET** analysen og AMP1 CT analysen med dyrkning og DFA (på dyrkningsnegative, analysepositive præparater) vises i Tabel 5. Tabel 6 viser den procentvise overensstemmelse mellem **BD ProbeTec ET** CT resultater og AMP1 resultater.

En oversigt over testresultater på parvise præparater findes i Tabel 7 (kvinder) og 8 (mænd). Patientens infektionsstatus vises også i disse tabeller.

Analytiske undersøgelser

BEMÆRK: **BD ProbeTec ET CT/GC** amplifikationsreaktionsvolumen er 100 µL bearbejdet prøve.

Præcision

Præcisionen af **BD ProbeTec ET CT** amplificeret DNA-analyse blev påvist ved at teste medlemspanel på 5 bestående af fire fortyndinger podet med *C. trachomatis* i diluent (CT/GC) og en negativ (ikke-podet diluent). Medlemspanelet på fem blev sammenstillet af prøver indeholdende 0–100 *C. trachomatis* elementarlegemer pr. reaktion (Elementary Bodies per reaction, EB/rxn). Panelet blev kørt på to kliniske steder og internt. Seks gentagelser af hvert panel blev kørt to gange om dagen i tre dage. Da der ikke blev iagttaget nogen signifikant kørsel-til-kørsel eller sted-til-sted foranderlighed, blev dataene kombineret og vises i Tabel 9. Der blev ikke iagttaget nogen positive eller negative CT/GC kontrolfejl i præcisionsundersøgelsen.

Kvalifikation/Reproducerbarhed

Forud for dataindsamling til det kliniske forsøg bearbejdede og udførte hver bioanalytiker to kompetencepaneler. Det ene panel bestod af udsåede podepræparater og det andet panel bestod af udsæt buffer til at simulere testning af urinprøver. Hvert pode-medlemspanel på 30 indeholdt 12 gentagelser af et niveau udsæt med både 500 EB'er/rxn (CT) og 500 celler/rxn (GC), 12 gentagelser af et niveau udsæt med både 50 EB'er/rxn (CT) og 30 celler/rxn (GC), og seks ikke-udsåede prøver. Hvert urin-medlemspanel på 30 indeholdt 12 gentagelser af et niveau udsæt med både 600 EB'er/rxn (CT) og 500 celler/rxn (GC), 12 gentagelser af et niveau udsæt med både 115 EB'er/rxn (CT) og 100 celler/rxn (GC), og seks ikke-udsåede prøver.

Resultater fra denne kvalifikationsundersøgelse blev kombineret på tværs af 23 operatører og på tværs af alle prøveniveauer (negativt, lavt niveau, højt niveau) for at estimere reproducerbarhed. Reproducerbarhedsestimater for CT vises i Tabel 10 som procent korrekt kontra forventede resultater. Der blev ikke iagttaget nogen positive eller negative CT/GC kontrolfejl i kvalifikations-/reproducerbarhedsundersøgelsen. På tre af de kliniske steder kørte udpegede bioanalytikere med forskellige erfaringsniveauer paneler to gange på en dag for at bestemme effekten af at udføre flere kørsler på samme dag. Der blev ikke set noget fald i korrekte resultater mellem første og anden kørsel. Særskilte chi-i-anden-tests blev udført for at sammenligne de to kørsler for podninger og urinprøver. Ingen statistiske forskelle blev iagttaget (p-værdi for podninger: 0,1769; p-værdi for urinprøver: 0,7691).

Undersøgelser af prøvestabilitet

Transport og opbevaring af prøver til testning blev evalueret ved hjælp af den information, der blev indsamlet under de kliniske undersøgelser, såvel som ved at udføre interne analytiske undersøgelser og simulerede prøvestabilitetsundersøgelser.

Kliniske forsøg

Størstedelen af de kliniske prøver blev transporteret til laboratoriet inden for en dag og opbevaret afkølet eller ved stuetemperatur og testet inden for fire dage fra opsamling.

En separat stabilitetsundersøgelse blev udført på to kliniske steder for at bekræfte stabilitet ved stuetemperatur med kliniske podninger og urinprøver. Fem podninger blev opsamlet fra kvindelige patienter (en for AMP1 og fire for **BD ProbeTec ET**). Urinprøver blev opsamlet fra både kvindelige og mandlige patienter. Basislinjeprøver (dag 0) blev bearbejdet inden for 24 h fra opsamling. Yderligere prøver blev opbevaret ved stuetemperatur og bearbejdet på dag 2, 4 og 5. Hvert tidspunkt blev sammenlignet med **BD ProbeTec ET**-resultater på dag 0. **CT-resultater:** Af de 101 podepindsprøver var 29 positive og 57 negative ved hvert tidspunkt. De resterende 15 prøver (14,9 %) var variable fra dag til dag. Af de 107 urinprøver var 27 positive og 68 negative ved hvert tidspunkt. De resterende 12 urinprøver (11,2 %) varierede fra dag til dag. **GC-resultater:** Af de 101 podepindsprøver var 28 positive og 67 negative ved hvert tidspunkt. De resterende 7 prøver (6,9 %) var variable fra dag til dag. Af de 107 urinprøver var 30 positive og 69 negative ved alle tidspunkter. De resterende 8 prøver (7,5 %) varierede fra dag til dag. **Konklusion:** Dag-til-dag foranderlighed for både podninger og urinprøver varierede fra 5,6–10,9 % for CT og 1,9–5,9 % for GC.

Interne analytiske undersøgelser

Der er udført interne undersøgelser udført ved at udså podninger og human urin med ca. 200 CT EB'er og 200 GC-celler pr. reaktion. Både udsåede og ikke-udsåede podninger og urinprøver blev opbevaret afkølet og testet på dag 0, 1, 2, 4, 5 og 6. Hver positiv og negativ prøve blev testet tredobbelt for i alt 18 positive og ni negative datapoints på hver dag. Dataene viste, at både podninger og urinprøver var stabile op til dag 6. Anbefalinger, der støtter yderligere to dages podningsstabilitet ved 15–27 °C, var baseret på interne undersøgelser, der blev udført som beskrevet ovenfor. Dataene påviste, at podningerne var stabile op til dag 6.

Simulerede prøveundersøgelser

Puljer af CT negativ endocervikal podningsmatrice blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevarings- og transportstabilitet for endocervikale og urethrale podepindsprøver. Puljer af podningsmatrice blev spiket med CT serovar L2 og GC stamme ATCC 19424 for at opnå et endeligt spikenniveau pr. reaktion på henholdsvis 200 EB pr. mL og 200 celler pr. mL. 100 µL af puljen blev spiket på endocervikale podninger fra kvinder. Halvdelen af de spikede podninger blev trykket ud i 2 mL CT/GC-prøvediluentglas for at simulere "våde" endocervikale prøver og opbevaret ved 2–8 °C. De resterende spikede podninger simulerede "tørre" podninger og blev opbevaret ved 2–8 °C og trykket ud i 2 mL CT/GC-prøvediluentglas på det passende tidspunkt. Tidspunkter for denne undersøgelse omfattede: dag 0, 16, 20 og 31. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og testet med **BD ProbeTec CT/GC Assay** på **BD ProbeTec**-systemet. Atten analysereplikater blev genereret for hvert tidspunkt. De genererede data påviste, at podningerne var stabile op til dag 31, når de blev opbevaret ved 2–8 °C.

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet (påvisningsgrænse (Limit of Detection eller LOD) af **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** amplificeret DNA-analyse blev bestemt ved at fortynde 15 *C. trachomatis* serotyper i diluent (CT/GC). Kvantificerede CT dyrkninger blev fortyndet til 0, 5, 15, 35, 70 og 200 EB'er pr. reaktion for hver serotype. Prøver blev bearbejdet og analyseret tredobbelt.

LOD for *C. trachomatis* serotyperne gik fra 5–200 EB'er pr. reaktion med en median på 35 EB'er pr. reaktion. De 15 CT serotyper med den tilsvarende LOD for hver i parentes (udtrykt som EB'er/reaktion) er som følger: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). Kvantificering af *C. trachomatis* (CT) baseret på EB'er fandtes at være mere akkurate og reproducerbare end kvantificering ved inklusionsdannende enheder (IFU). Kvantificering af IFU har tendens til at være variabel og giver overensstemmende et lavere tal ved sammenligning med direkte (DFA) kvantificering af EB'er. For at bestemme korrelationen mellem kvantificering efter DFA og IFU titere blev alle 15 CT serotyper dyrket i vævsdyrkning, dernæst blev EB'erne opsamlet og kvantificeret efter både DFA og IFU. Forholdet mellem EB tællinger (fra DFA) og IFU titere for hver serotype blev beregnet. Middel EB til IFU forholdet for de 15 CT serotyper (A til LGV-3) bestemtes at være 167 EB'er pr. IFU. For STD gruppen (CT serotyper D-K) var middel forholdet 317 EB'er pr. IFU. Disse forhold var repræsentative for variationen, der blev fundet mellem serotyper. Med disse omregninger ville CT-analysens analytiske sensitivitet være < 1 IFU.

Analytisk specificitet

Tabel 11 identificerer de bakterier, vira og gærsvampe, der er evalueret ved hjælp af **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse. Bakterieisolater blev testet ved hjælp af mindst 10⁸ kolonidannende enheder (Colony Forming Units, CFU)/mL eller ækvivalente kopier af genom-DNA undtagen som angivet. Vira blev testet ved hjælp af mindst 10⁸ plakdannende enheder (Plaque Forming Units, PFU)/mL eller ækvivalente kopier af genom-DNA. De testede organismer omfatter dem, der almindeligvis findes i urinvejene såvel som andre.

For *Chlamydia trachomatis* var alle resultater negative som forventet.

Interfererende stoffer

Potentielt interfererende stoffer, der kan findes i podninger og/eller urinprøver, blev testet med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** amplificeret DNA-analyse. Potentielt interfererende stoffer blev evalueret i fravær af fokus eller med 200 CT EB'er pr. reaktion (dvs. 1.000 EB'er/mL urin eller 4.000 EB'er pr. podning). En oversigt over resultater findes i Tabel 12.

BESTILLING

De følgende **BD ProbeTec ET** produkter er ligeledes disponible:

Kat. nr. Beskrivelse

220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 enheder.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 enheder.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack , 384 tests.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set , 20 positive og 20 negative.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes , 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps , 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps , 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (20 Primerlåg; Amplifikationsforsegelere og Bortskaffelsesposer, 20 af hver).
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips , 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 af hver.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack , 384 tests.
440478	BD ProbeTec ET Instrument .
440479	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater , 220V.
440480	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater , 120V.
440482	BD ProbeTec ET Lysing Heater , 220V.
440483	BD ProbeTec ET Lysing Heater , 120V.
440487	BD ProbeTec ET Pipettor .
440502	BD ProbeTec ET Lysing Rack .
440704	BD ProbeTec ET CT Reagent Pack , 384 tests.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack , 384 tests.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit , 100/æske.

Den følgende stamme fås hos:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA

ATCC nr. VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

LITTERATUR

1. Black, C. M. 1997. Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. Clin. Microbiol. Rev. 10 (1): 160–184.
2. Division of STD Prevention. September 1997. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 1996. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Recommendations for the Prevention and Management of *Chlamydia trachomatis* Infections, 1993. MMWR 42(No. RR-12): 1–39.
4. Schachter J., Stamm, W. E. 1999. *Chlamydia*, p. 795–806. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 1998. 1998 Guidelines for Treatment of Sexually Transmitted Diseases. MMWR 47(No. RR-1): 1–116.
6. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586–603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491–537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
8. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. 20(7): 1691–1696.
9. Little, M.C., et. al 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probe System, BD ProbeTec ET. Clin. Chem. 45(6): 777–784.
10. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes 10: 247–256.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
12. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
13. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
16. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections. MMWR 51 (No. RR-15):1–29.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.

Tolkning af tabeller

Symboler, forkortelser, ord og terminologi

Symboler

(+)	positiv
(-)	negativ
(=)	inkonklusiv
#	antal
%	Procentdel

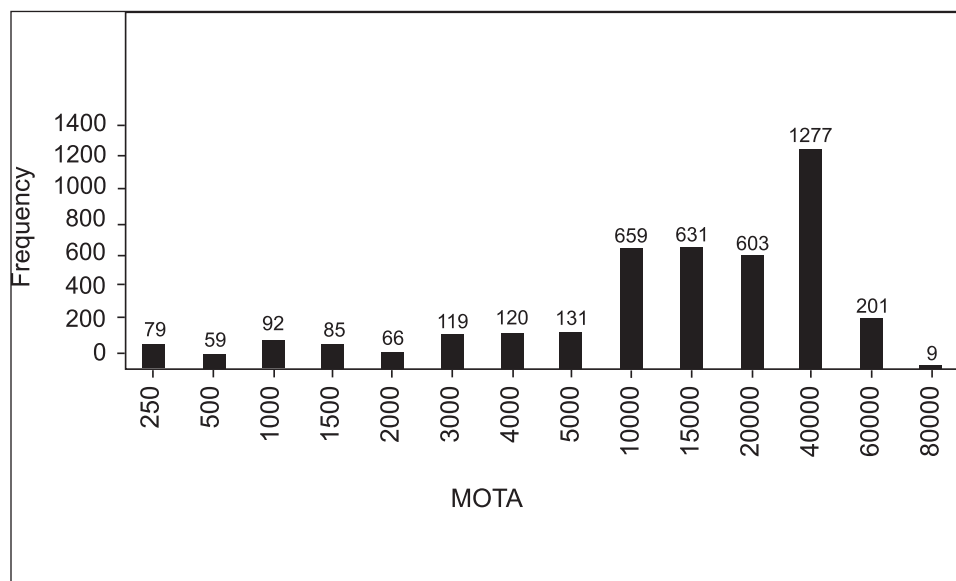
Forkortelser

A	Asymptomatisk
AMP1	Amplifikationsmetode 1
AMP2	Amplifikationsmetode 2
Cells/rxn	Celler pr. reaktion
CI	Konfidensinterval
CV	Variationskoefficient
DFA	Direkte fluorescens
EBS/rxn	Elementarlegemer pr. reaktion
FN	Falsk negativ
FP	Falsk positiv
FS	Podning fra kvinder
FU	Urin fra kvinder
Interp.	Tolkning
MOTA	Metode forskellig fra acceleration
MS	Podning fra mænd
MU	Urin fra mænd
n	antal
na	ikke-relevant
NPA	Negativ procentvis overensstemmelse
NPV	Negativ prædiktiv værdi
NV	Negativt varianskomponentestimat
PA	Procentvis overensstemmelse
PPA	Positiv procentvis overensstemmelse
PPV	Positiv prædiktiv værdi
S	Symptomatisk
SD	Standardafvigelse

Words and Phrases / Ord og sætninger

Agreement / Overensstemmelse
and / og
Between Run / Mellem kørsel
Buffer seed level / Bufferudsåningsniveau
Clinical Site / Klinisk sted
Correct / Korrekt
Correct vs. Expected / Korrekt kontra Forventet
Endocervical culture / Endocervikal dyrkning
Final / Endelig
Frequency / Frekvens
Initial / Indledende
Mean / Middel
Patient Infected Status / Patientens infektionsstatus
Patients / Patienter
Performance Compared to Culture / Ydelse sammenlignet med dyrkning
Performance Compared to Patient Infected Status / Ydelse sammenlignet med patientens infektionsstatus
Prevalence / Prævalens
Repeat / Gentag
Sensitivity / Sensitivitet
Specificity / Specifitet
Specimen Type / Præparattype
Swab / Podning
Total / I alt
Urethral culture / Urethral dyrkning
Urine / Urin
With AC / Med AC
Within Run / Inden for kørsel
Without AC / Uden AC

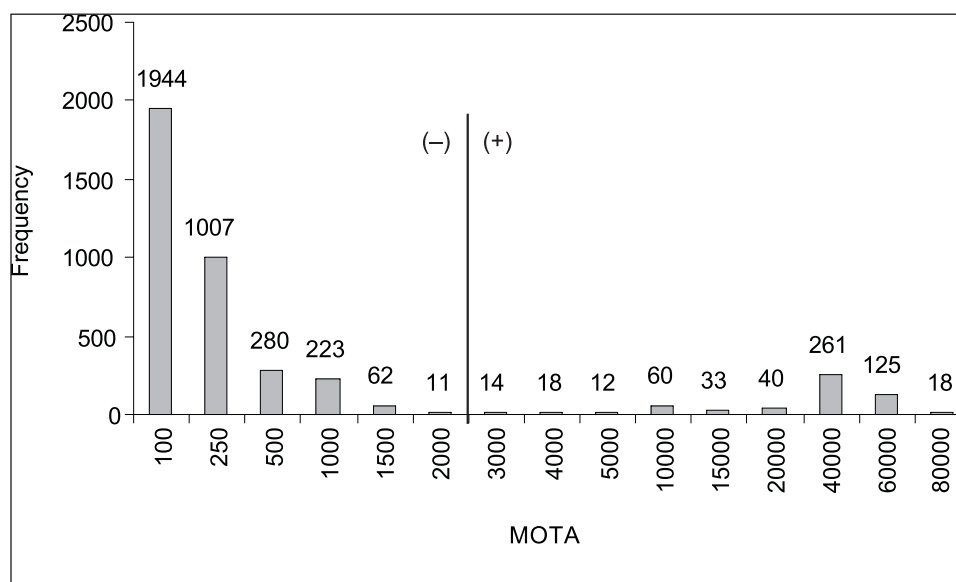
Figur 1: Hyppighedsfordeling for BD ProbeTec ET AC analyse - Indledende resultater



AC MOTA (Alle præparater)

Specimen Type	0–250	251–500	501–1000	1001–1500	1501–2000	2001–3000	3001–4000	4001–5000	5001–10000	10001–15000	15001–20000	20001–40000	40000–60000	60001–80000	Total
FS	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1426
FU	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1342
MS	0	1	2	0	0	0	4	5	48	82	114	323	102	2	683
MU	9	14	19	27	16	29	29	33	121	85	67	188	41	2	680
Total	79	59	92	85	66	119	120	131	659	631	603	1277	201	9	4131

Figur 2: Frekvensfordeling for BD ProbeTec ET CT analyse - Indledende resultater



CT MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1000	1001– 1500	1501– 2000	2001– 3000	3001– 4000	4001– 5000	5001– 10000	10001– 15000	15001– 20000	20001– 40000	40001– 60000	60001– 80000
n		1944	1007	280	223	62	11	14	18	12	60	33	40	261	125	18
FP ¹	Total							5	8	2	15	6	4	10	2	0
	FS							3	3	0	3	0	1	3	0	0
	FU							0	1	0	6	1	0	3	0	0
	MS							1	1	0	5	0	3	3	1	0
	MU							1	3	2	1	5	0	1	1	0
FN	Total	24	12	4	3	2	2									
	FS	5	1	2	1	0	0									
	FU	14	6	1	1	0	2									
	MS	3	2	1	0	1	0									
	MU	2	3	0	1	1	0									

¹ Omfatter kun **BD ProbeTec** ET entydigt falske positive (præparater, som er positive i **BD ProbeTec** ET instrumentet, men ikke positive ved celledyrkning, DFA eller AMP1 i nogen præparattype).

Tabel 1: CT hypotetiske positive og negative prædiktive værdier sammenlignet med patientens infektionsstatus

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	90.7	96.6	35.3	99.8
5	90.7	96.6	58.4	99.5
10	90.7	96.6	74.8	98.9
15	90.7	96.6	82.5	98.3
20	90.7	96.6	87.0	97.7

Tabel 2: BD ProbeTec ET CT analyse - Inkonklusive resultater efter patientens infektionsstatus

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A (%)	n (%)	Initial (≡) (%)	Repeat (≡) ¹ (%)
(+)	FS	S	62	0	0
		A	63	0	0
	FU	S	61	4 (6.6%)	2 (3.3%)
		A	62	1 (1.6%)	1 (1.6%)
	MS	S	111	0	0
		A	19	0	0
	MU	S	110	0	0
		A	19	0	0
(–)	FS	S	537	3 (0.6%)	1 (0.2%)
		A	757	6 (0.8%)	0
	FU	S	513	67 (13.1%)	32 (6.2%)
		A	700	89 (12.7%)	46 (6.6%)
	MS	S	381	1 (0.3%)	0
		A	167	1 (0.6%)	0
	MU	S	378	20 (5.3%)	10 (2.6%)
		A	168	14 (8.3%)	3 (1.8%)

¹ Under den kliniske undersøgelse blev præparater med indledende inkonklusive resultater gentaget fra den bearbejdede prøve. Mange af de inkonklusive resultater i denne undersøgelse er forårsaget af residualurin efter utilstrækkelig dekantering.

Tabel 3: BD ProbeTec ET CT resultater sammenlignet med dyrkning og patientens infektionsstatus

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (=) Initial/Final (With AC)	# DFA or AMP1 (+) in swab or urine / # BD ProbeTec ET (+); Patient Infected Status (-)
		Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.	Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.		
FS	S	90.9% (50/55) 80.0–97.0	97.6% (531/544) 95.9–98.7	88.7% (55/62) 78.1–95.3	98.5% (529/537) 97.1–99.4	3/1	3/8
	A	100% (47/47) 92.5–100	96.1% (743/773) 94.5–97.4	96.8% (61/63) 89.0–99.6	97.9% (741/757) 96.6–98.8	6/0	8/16
	Total	95.1% (97/102) 88.9–98.4	96.7% (1274/1317) 95.6–97.6	92.8% (116/125) 86.8–96.7	98.1% (1270/1294) 97.3–98.8	9/1	11/24
FU ¹	S	75.9% (41/54) ² 62.4–86.5	97.3% (506/520) 95.5–98.5	77.0% (47/61) ³ 64.5–86.8	98.2% (505/513) 97.0–99.3	71/34	4/8
	A	91.3% (42/46) 79.2–97.6	96.9% (694/716) 95.4–98.1	83.9% (52/62) ⁴ 72.3–92.0	98.3% (688/700) 97.0–99.1	90/47	5/12
	Total ⁵	83.0% (83/100) 74.2–88.2	97.1% (1200/1236) 96.0–98.0	80.5% (99/123) 72.4–87.1	98.4% (1193/1213) 97.4–99.0	161/81	9/20
MS	S	95.8% (92/96) 89.7–98.3	89.9% (356/396) 86.5–92.7	95.5% (105/110) 89.7–98.5	92.9% (355/382) 89.9–95.3	1/0	16/27
	A	88.2% (15/17) 63.6–98.5	95.9% (162/169) 91.7–98.3	89.5% (17/19) 66.9–98.7	97.0% (162/167) 93.2–99.0	1/0	2/5
	Total	94.7% (107/113) 88.8–98.0	91.7% (518/565) 89.1–93.8	94.6% (122/129) 89.1–97.8	94.2% (517/549) 91.9–96.0	2/0	18/32 ⁶
MU ¹	S	95.8% (91/95) 89.6–98.8	86.5% (340/393) 82.7–89.7	95.4% (104/109) 89.6–98.5	89.4% (339/379) 85.9–92.4	20/10	28/40
	A	88.2% (15/17) 63.6–98.5	94.7% (161/170) 90.2–97.6	89.5% (17/19) 66.9–98.7	95.8% (161/168) 91.6–98.3	16/3	5/7
	Total	94.6% (106/112) 88.7–98.0	89.0% (501/563) 86.1–91.5	94.5% (121/128) 89.1–97.8	91.4% (500/547) 88.7–93.6	36/13	33/47 ⁷
Total ⁸		92.0% (393/427) 89.1–94.4	94.9% (3493/3681) 94.1–95.6	90.7% (458/505) 87.8–93.1	96.6% (3480/3603) 95.9–97.1	208/95	71/123

¹ Sammenlignende dyrkninger for urinprøver fra kvinder og mænd blev udført på henholdsvis endocervikale podninger og urethralpodninger fra mænd.

² Med AC blev to endelige inkonklusive rapporter (i stedet for falsk negativ), resulterende i en stigning i sensitivitet fra 75,9 % til 80,8 % og et fald i specificitet fra 97,3 % til 96,9 %.

³ Med AC blev to endelige inkonklusive rapporter (i stedet for falsk negativ), og en positiv isoleret (i stedet for falsk negativ) resulterende i en stigning i sensitivitet fra 77,0 % til 81,4 % og et fald i specificitet fra 98,2 % til 98,1 %.

⁴ Med AC blev en endelig inkonklusiv rapport (i stedet for falsk negativ), resulterende i en stigning i sensitivitet 83,9 % til 85,2 % og et fald i specificitet fra 98,3 % til 98,2 %.

⁵ Med AC var sensitivitet og specificitet for urin fra kvinder for dyrkning henholdsvis 85,7 % og 96,8 %; og patientens infektionsstatus henholdsvis 83,3 % og 98,1 %.

⁶ 13 af 16 AMP1 urinpositiver blev bekræftet ved AMP2 testning.

⁷ 14 af 30 AMP1 urinpositiver blev bekræftet ved AMP2 testning.

⁸ Med AC var sensitivitet og specificitet i alt for dyrkning henholdsvis 92,7 % og 94,7 %; og patientens infektionsstatus henholdsvis 91,4 % og 96,5 %.

Bemærk: Særskilte funktionsdata blev beregnet for præparater opsamlet fra gravide kvinder. Sensitivitet sammenlignet med patientens infektionsstatus for podninger var 94,4 % (17/18) og for urin 83,3 % (15/18). Specificitet sammenlignet med patientens infektionsstatus for podninger var 98,4 % (122/124) og for urin 100 % (120/120).

Tabel 4: Ydelse af BD ProbeTec ET CT analyse sammenlignet med patientens infektionsstatus (efter klinisk sted)

		Performance Compared to Patient Infected Status									
Specimen Type	Clinical Site	Prevalence	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	# CT (+) and GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Initial/Final
FS	1	11.5%	26	100% (3/3)	29.2–100	95.7% (22/23)	78.1–99.9	0	75.1	100	0/0
	2	13.4%	186	92.0% (23/25)	74.0–99.0	95.7% (154/161)	91.2–98.2	10	76.8	98.7	1/0
	3*	9.0%	111	70% (7/10)	34.8–93.3	99.0% (100/101)	94.6–100.0	2	87.4	97.1	0/0
	4	5.3%	133	100% (7/7)	59.0–100	100% (126/126)	97.1–100	1	100	100	4/0
	5	4.4%	498	95.5% (21/22)	77.2–99.9	99.2% (472/476)	97.9–99.8	3	84.6	99.8	2/0
	6	15.1%	171	92.3% (24/26)	74.9–99.1	98.6% (143/145)	95.1–99.8	7	92.1	98.6	2/1
	7	10.9%	294	96.9% (31/32)	83.8–99.9	96.6% (253/262)	93.6–98.4	7	77.7	99.6	0/0
FU	1	12.5%	24	100% (3/3)	29.2–100	100% (21/21)	83.9–100	0	100	100	0/0
	2	13.5%	185	72.0% (18/25)	50.6–87.9	97.5% (156/160)	93.7–99.3	10	81.8	95.7	15/8
	3*	9.0%	111	50.0% (5/10)	18.7–81.3	100% (101/101)	96.4–100	2	100	95.3	8/7
	4	4.8%	125	100% (6/6)	54.1–100	99.2% (118/119) ¹	95.4–100	1	86.3	100	11/1
	5	4.8%	439	95.5% (21/22) ²	77.2–99.9	98.3% (410/417)	96.6–99.3	3	73.9	99.8	62/37
	6	15.1%	164	76.0% (19/25) ²	54.9–90.6	97.1% (135/139)	92.8–99.2	7	82.3	95.8	22/11
	7	11.6%	275	84.4% (27/32) ³	67.2–94.7	98.4% (252/256)	96.1–99.6	7	87.4	98.0	43/17
MS	2	19.4%	294	98.2% (56/57)	90.6–99.9	94.5% (224/237)	90.8–97.0	16	81.1	99.5	2/0
	3*	19.8%	197	89.7% (35/39)	75.8–97.1	98.1% (155/158)	94.6–99.6	9	92.1	97.5	0/0
	4	9.1%	11	100% (1/1)	2.5–100	100% (10/10)	69.2–100	0	100	100	0/0
	6	17.8%	169	96.7% (29/30)	82.8–99.9	89.2% (124/139)	82.8–93.8	7	66.0	99.2	0/0
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50.0	80.0	0/0
MU	2	19.4%	295	98.2% (56/57)	90.6–99.9	92.4% (220/238)	88.3–95.5	16	75.6	99.5	12/3
	3*	19.4%	196	89.5% (34/38)	75.2–97.1	93.7% (148/158)	88.7–96.9	9	77.4	97.4	15/5
	4	10.0%	10	100% (1/1)	2.5–100	100% (9/9)	66.4–100	0	100	100	0/0
	6	18.0%	167	96.7% (29/30)	82.8–99.9	86.9% (119/137)	80.0–92.0	7	61.8	99.2	9/5
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50	80.0	0/0

¹ Med AC blev en falsk positiv rapporteret, resulterende i et fald i specificitet fra 99,2 % til 98,3 %.

² Med AC blev en endelig inkonklusiv rapporteret fra sted 5 og to endelige inkonklusive rapporteret fra sted 6 (i stedet for falsk negativ(e)), resulterende i en stigning i sensitivitet fra henholdsvis 95,5 % til 100 % og fra 76,0 % til 82,6 %.

³ Med AC blev en falsk positiv isoleret, resulterende i en stigning i sensitivitet fra 84,4 % til 87,5 %.

***Bemærk:** Præparater fra fire patienter, tre kvinder og en mand, havde positive dyrkningsresultater, men var negative i BD ProbeTec ET og AMP1 tests med podning og urin. DFA var også negativ. Når dyrkning blev gentaget fra de samme præparater, var dyrkningerne negative.

Tabel 5: BD ProbeTec ET og AMP1 CT analyseydelse sammenlignet med celledyrkning og DFA i symptomatiske og asymptomatiske populationer

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
FS	S	91.2% (52/57)	80.7–97.1	98.0% (531/542)	96.4–99.0	89.7% (52/58)	78.8–96.1	98.5% (533/541)	97.1–99.4
	A	100% (55/55)	93.5–100	97.1% (743/765)	95.7–98.2	100% (54/54)	93.4–100	98.0% (751/766)	96.8–98.9
FS Total		95.5% (107/112)	89.9–98.5	97.5% (1274/1307)	96.5–98.3	94.6% (106/112)	88.7–98.0	98.2% (1284/1307)	97.4–98.9
FU ¹	S	77.2% (44/57) ²	64.2–87.3	97.9% (506/517) ³	96.2–98.9	71.9% (41/57)	58.5–83.0	98.1% (507/517)	96.5–99.1
	A	92.2% (47/51)	81.1–97.8	97.6% (694/711)	96.2–98.6	84.0% (42/50)	70.9–92.8	98.0% (698/712)	96.7–98.9
FU Total		84.3% (91/108)	76.0–90.6	97.7% (1200/1228)	96.7–98.5	77.6% (83/107)	68.5–85.1	98.0% (1205/1229)	97.1–98.7
MU ¹	S	96.4% (106/110)	91.0–99.0	89.9% (340/378)	86.5–92.8	93.6% (102/109)	87.2–97.4	92.3% (350/379)	89.2–94.8
	A	89.5% (17/19)	66.9–98.7	95.8% (161/168)	91.6–98.3	89.5% (17/19)	66.9–98.7	95.2% (160/168)	90.8–97.9
MU Total		95.3% (123/129)	90.2–98.3	91.8% (501/546)	89.1–93.9	93.0% (119/128)	87.1–96.7	93.2% (510/547)	90.8–95.2
Total ⁴		92.0% (321/349)	88.6–94.6	96.6% (2975/3081)	95.9–97.2	88.8% (308/347)	85.0–91.9	97.3% (2999/3083)	96.6–97.8

¹ Sammenlignende dyrkninger for urinprøver fra kvinder og mænd blev udført på henholdsvis endocervikale podninger og urethralpodninger fra mænd.
DFA testning blev udført fra podningens dyrkningstransportmedium.

² Med AC blev to endelige inkonklusive rapporteret (i stedet for falsk negative), resulterende i en stigning i sensitivitet fra 77,2 % til 81,8 %.

³ Med AC blev en falsk positiv rapporteret, resulterende i et fald i specificitet fra 97,9 % til 97,5 %.

⁴ Med AC blev den samlede sensitivitet og specificitet for alle præparattyper henholdsvis 92,8 % og 96,1 %.

Tabel 6: BD ProbeTec ET CT resultater sammenlignet med AMP1

Specimen Type	S/A	% Agreement	95% C.I.
FS	S	98.2% (588/599)	96.7–99.1
	A	98.0% (804/820)	96.9–98.9
	Total	98.1% (1392/1419)	97.2–98.7
FU	S	97.4% (559/574)	95.7–98.5
	A	96.6% (736/762)	95.0–97.8
	Total	97.0% (1296/1336)	96.0–97.8
MU	S	94.9% (463/488)	92.5–96.7
	A	96.3% (180/187)	92.4–98.5
	Total	95.3% (643/675)	93.4–96.7
Total		97.1% (3331/3430)	96.5–97.6

Tabel 7: CT parvis præparatanalyse for kvindelige patienter (uden AC)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# Patients	
					Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+		+	+	36	35
	+	+	+		+	–	1	2
	+	+	+		–	+	1	0
	+	+	–		+	+	3	6
	+	+	–		+	–	7	2
	+	–	–	+	+	+	1	0
	+	–	–		+	–	1	0
	+	–	–		–	–	4	0
	–	+	+	+	+	+	2	3
	–	+	+	+	–	+	1	0
	–	+	+	–	+	+	3	5
	–	+	+	–	+	–	0	2
	–	+	+	–	–	–	1	1
	–	–	+	+	–	–	0	1
	–	+	–	+	+	+	0	2
	–	+	–	+	+	–	0	2
(–)	–	+	–	–	+	+	1	1
	–	+	–	–	+	–	2	3
	–	+	–	–	–	+	0	1
	–	–	+	–	+	+	0	2
	–	–	+	–	+	–	1	0
	–	–	+	–	–	+	3	1
	–	–	–	+	+	–	0	1
	–	–	–	–	+	+	0	1
	–	+	–	–	–	–	1	2
	–	–	+	–	–	–	2	3
	–	–	–	–	+	–	4	8
	–	–	–	+	–	–	1	1
	–	–	–	–	–	+	4	6
	–	–	–	–	–	–	21	46
	–	–	–		–	–	473	624
Total							574	761

Tabel 8: CT parvis præparatanalyse for mandlige patienter (uden AC)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Patients	
				Swab	Urine			S	A
(+)	+	+	+	+	+			5	0
	+	+		+	+			80	12
	+	+	+	–	+			0	1
	+	+		+	–			1	1
	+	+	–	+	+			0	1
	+	+		–	+			2	0
	+	–		+	+			4	1
	+	–		+	–			1	0
	+	–		–	–			3	1
	–	+	+	+	+	15	14	13	2
	–	+	+	–	–			1	0
(–)	–	+	–	+	+	13	11	14	0
	–	+	–	+	–	2	2	1	1
	–	+	–	–	+	15	3	11	4
	–	–	+	+	+			1	0
	–	–	+	–	+			1	0
	–	–	+	+	–			1	1
	–	–	–	+	+			5	1
	–	+	–	–	–	5	1	3	2
	–	–	–	+	–			5	2
	–	–	–	–	+			8	1
	–	–	–	–	–			4	1
	–	–	–/na	–	–			324	154
Total								488	186

Tabel 9: BD ProbeTec ET CT/GC præcisionsdata

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn1	108	99.1%	192	380	–	NV	NV
25 EBs/rxn	108	100%	21426	10498	49	869	4
50 EBs/rxn	108	100%	27181	8818	32	NV	NV
75 EBs/rxn	108	100%	27878	9888	35	2209	8
100 EBs/rxn	108	100%	30534	9678	32	885	3
AC							
				Within Run		Between Run	
CT Panel Member	n		Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
Negative	108		22201	10989	–	530	–
25 EBs/rxn CT	108		24100	12163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT	108		24830	13041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT	108		25949	12586	49	1546	6
100 EBs/rxn CT	108		28245	11431	40	1079	4

¹ Med AC: 1/108 (0,9 %) positiv, 106/108 (98,1 %) negativ og 1/108 (0,9 %) inkonklusiv.

Tabel 10: BD ProbeTec ET CT reproducerbarhed

CT ¹			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 10,000 EBs/swab	500 EBs/rxn 1,000 EBs/swab
% Correct vs. Expected	99.3% ² (137/138)	92.4% (255/276)	100% (276/276)
Buffer seed level	0 EBs/rxn	115 EBs/rxn 575 EBs/mL	600 EBs/rxn 3,000 EBs/mL
% Correct vs. Expected	97.1% ³ (134/138)	92.4% (255/276)	99.3% ¹ (274/276)

¹ Prøver til undersøgelsen blev podet med både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*. Der henvises til "Funktionsdata" for en detaljeret beskrivelse af undersøgelsens design

² En prøve var inkonklusiv, når AC resultatet blev inkorporeret.

³ Tre prøver var inkonklusive, når AC resultatet blev inkorporeret.

Bemærk: I denne undersøgelse blev resultater kombineret på tværs af 23 operatører og på tværs af alle præparater (negativ, lav positiv, høj positiv). Atten af 23 (78 %) operatører var mindst 95 % reproducerbare med CT pødepræparater; 14/23 (61 %) af operatører var mindst 95 % reproducerbare for CT bufferpræparater.

Tabel 11: Mikroorganismer testet for analytisk specificitet

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	Epstein-Barr Virus	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
Adenovirus	<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (3)	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	Group A <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria flava</i> (5)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Herpes Simplex Virus, type I	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Herpes Simplex Virus, type II	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ss. <i>kochii</i> (5)	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	HIV-I	<i>Neisseria lactamica</i> (7)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ***	HPV type 16	<i>Neisseria meningitidis</i> (11)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	HPV type 18	<i>Neisseria mucosa</i> (5)	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
Cytomegalovirus	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (16)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

*** Frembragte et positivt resultat som forventet.

(n) = antal testede stammer.

Tabel 12: Interfererende stoffer til BD ProbeTec ET CT/GC analyse

Interpretation	Swab	Urine
No Interference Observed	Blood 5% Seminal fluid Mucus Common vaginosis ointments and creams Vaginal lubricants Hemorrhoidal cream Antiviral cream Nonoxinol-9 containing products	Mucus Seminal fluid Albumin Glucose Acidic urine (pH 4) Alkaline urine (pH 8) Amoxicillin Metronidazole Tetracycline Cefotaxime Sulfamethoxazole Trimethoprim Erythromycin Acetamidophen Acetylsalicylic Beta-naphthalene acetic acid Ethinyl-estradiol Norethindrone
May cause false negative results ¹	Leukocytes Blood > 5%	Leukocytes Blood Serum Feminine deodorant sprays Bilirubin Talcum powder Phenazopyridine

¹ Under brug af AC kan disse stoffer også forårsage inkonklusive resultater.

Tabel 13: Overensstemmelsesresultater for ren urin sammenlignet med UPP for CT, uden og med AC*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial Neat	≡ Final Neat
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1182	97.8 (218/223)	94.8– 99.3	98.8 (947/959)	97.8– 99.3	98.6 (1165/1182)	97.7– 99.2	na	na
CT/AC	1171	97.8 (218/223)	94.8– 99.3	98.8 (937/948)	97.9– 99.4	98.6 (1155/1171)	97.8– 99.2	0.2% (2/1183)	0.0% (0/1183)

* Overensstemmelsesresultater for UPT sammenlignet med UPP for CT, hvis beregnet med AC, inkluderede ikke præparater, der gav endelige inkonklusive resultater.

Tabel 14: Overensstemmelsesresultater for UPT sammenlignet med UPP for CT, uden og med AC*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial UPT	≡ Final UPT
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1182	97.3 (217/223)	94.2– 99.0	98.6 (946/959)	97.7– 99.3	98.4 (1163/1182)	97.5– 99.0	na	na
CT/AC	1164	97.3 (217/223)	94.2– 99.01	98.7 (929/941)	97.8– 99.3	98.4 (1146/1164)	97.6– 99.1	0.8% (10/1183)	0.8% (10/1183)

* Overensstemmelsesresultater for UPT sammenlignet med UPP for CT, hvis beregnet med AC, inkluderede ikke præparater, der gav endelige inkonklusive resultater.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BD ProbeTec and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.