

BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay



8089063(05)

2015-08

Dansk

REF 441917, 443433

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay (Amplificeret DNA-analyse) (TV Q^x-analyse) bruger, når den testes med **BD Viper** System i ekstraheret funktion, amplifikation ved hjælp af strengforskydning til direkte, kvalitativ detektion af *Trichomonas vaginalis* DNA i klinikerindsamlede endocervikale podepindsprøver til kvinder og urethrale podepindsprøver til mænd, patientindsamlede vaginale podepindsprøver (i et klinisk miljø) og urinprøver fra kvinder og mænd. Analysen er indiceret til brug til asymptomatiske og symptomatiske kvinder til at hjælpe med at diagnosticere trichomoniasis.

RESUMÉ OG FORKLARING

Vaginalinfektioner forårsaget af *Trichomonas vaginalis* er blandt de hyppigste seksuelt overførte sygdomme.¹ Det skønnes, at der i USA forekommer 7,4 millioner nye tilfælde af trichomoniasis årligt, sammenlignet med 3 millioner tilfælde af klamydia og 718.000 tilfælde af gonorré.² Selvom trichomoniasis er en seksuelt overført sygdom, der diagnosticeres og behandles hurtigt, er den ikke en rapporterbart infektion, og kontrol af infektionen har fået relativt begrænset opmærksomhed i sundhedsmyndighedernes programmer til kontrol af seksuelt overførte sygdomme.³

Trichomoniasis forårsages af den parasitære protozo-infektion *Trichomonas vaginalis*. Infektionen giver hos nogle kvinder symptomer, der karakteriseres som diffust, ildelugtende, gulgrønt vaginaludflåd med irritation i vulva. Infektionen kan medføre ubehag ved samleje og vandladning samt irritation og kløe i området omkring de kvindelige kønsdele. Den genitale inflammation, der forårsages af trichomoniasis, kan øge en kvindes modtagelighed over for HIV-infektion, hvis hun udsættes for virusset. En kvinde med trichomoniasis kan øge risikoen for, at en HIV-inficeret kvinde overfører HIV-virus til sin eller sine seksualpartnere.⁴ Inficerede kvinder kan have minimale eller ingen symptomer på sygdommen. Af denne årsag kan screening for *T. vaginalis* hos kvinder overvejes for personer med høj risiko for infektion (dvs. kvinder, der har nye eller flere partnere, har anamnese med seksuelt overførte sygdomme, tilbyder sex mod betaling eller er bruger af injiceret narkotika).⁵

I dag er et vådt objektglas en almindeligt benyttet test til patienter med symptomer på vaginitis. Testen er nem at udføre og giver klinikerne adskillige resultater, som klinikerne kan benytte til bestemmelse af årsagen til vaginitissymptomerne. En anden hyppigt anvendt test er dyrkning for *Trichomonas vaginalis*. Følsomheden af det våde objektglas og trichomonas vaginalis-dyrkningen kan under optimale betingelser variere mellem 40 – 60 %⁶ sammenlignet med PCR. Resultatet for vådt objektglas kan påvirkes af faktorer som mikroskopistens erfaring, tidsrummet mellem klargøring og tolkning, omgivende temperatur og de benyttede indsamlingsanordninger. Resultatet for vådt objektglas kan kun tolkes som positivt, hvis mikroskopisten kan visualisere bevægelige trichomonader. Kulturens beskaffenhed kan påvirkes af tidsrummet mellem inokulering og inkubation samt af den temperatur, som dyrkningen opbevares ved før og under inkubationen. Trichomonader er særdeles følsomme for lave temperaturer, og dyrkningen kan påvirkes negativt, hvis den bliver kold. Der skal holdes en kontrolleret rumtemperatur på 15 – 30 °C efter inokulering af dyrkningen, men før inkubationen. En eller flere af disse faktorer kan bidrage til, at dyrkningsmetoden forringes.

BD Viper System i ekstraheret funktion benytter den nyudviklede **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay**. Automatisk ekstraktion af DNA fra kliniske prøver på **BD Viper** System fremkommer ved hjælp af **BD FOX**-ekstraktionsteknologi, der indbefatter kemisk lysering efterfulgt af binding af DNA til magnetiske partikler, skylning og eluering. Systemet er baseret på samtidig amplifikation og detektion af fokus-DNA vha. amplifikationsprimere samt en fluorescensmærket detektorprobe.^{7,8}

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay er udviklet til brug med **BD ProbeTec**-prøveindsamlings- og transportanordninger, relevante reagenser, **BD Viper** System og **BD FOX** Extraction Tubes (ekstraktionsglas). Urinprøver fra kvinder indsamles og transporteres enten som rene urinprøver eller i Urine Preservative Transport (UPT)-anordningen. UPT-anordningen bevarer *T. vaginalis*-DNA'ets integritet i de angivne temperatur- og tidsintervaller. Alle prøver gennemgår et forvarmningstrin i **BD Viper**-lyseringsvarmeapparatet for at opløse slim, som eventuelt er til stede i visse prøver, og for at homogenisere prøven. Efter nedkøling overføres prøverne til **BD Viper** System, som derpå udfører alle de trin, der indgår i ekstraktion og amplifikation af fokus-DNA uden yderligere intervention fra brugeren. Prøverne overføres til et ekstraktionsglas, der indeholder ferrioxidpartikler i en opløselig film og tørret ekstraktionskontrol. Der anvendes høj pH-værdi til lysering af bakterieceller og frigørelse af deres DNA i opløsningen. Der tilsættes derpå syre for at sænke pH og inducere en positiv ladning på ferrioxiden, der derpå binder det negativt ladede DNA. Partiklerne og det bundne DNA trækkes dernæst ud i siderne af ekstraktionsglasset af magneter, og den behandlede prøve aspireres til affaldsbeholderen. Partiklerne vaskes, og der tilsættes en elueringsbuffer med højt pH for at isolere det rensede DNA. Til sidst anvendes en neutraliseringsbuffer til at gøre pH-værdien i den ekstraherede opløsning optimal til amplifikation af fokus.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay er baseret på den samtidige amplifikation og påvisning af fokus-DNA ved hjælp af amplifikationsprimere og en fluorescensmærket detektorprobe. Reagenserne til SDA tørres i to separate engangsmikrobrønde: Primermikrobrønden indeholder amplifikationsprimere, den fluorescensmærkede detektorprobe, nukleotider og andre reagenser, som er nødvendige for amplifikation, mens amplifikationsmikrobrønden indeholder de to enzymer (en DNA polymerase og en restriktionsendonuklease), der er påkrævet for SDA. **BD Viper** System pipetterer en del af den rensede DNA-opløsning fra hvert ekstraktionsglas i en primermikrobrønd for at rehydrere indholdet. Efter en kort inkubation overføres reaktionsblandingen til en tilsvarende forvarmet amplifikationsmikrobrønd, der er forseglet, og inkuberes derpå i en af de to varmekontrollerede fluorescensaflesere. Tilstedeværelsen eller fraværet af *T. vaginalis*-DNA bestemmes ved at beregne spidsfluorescensen (maksimale relative fluorescerende enheder [MaxRFU]) i løbet af amplificeringsprocessen og ved at sammenligne denne måling med en forudbestemt tærskelværdi. Ud over den fluorescerende probe, som bruges til at detektere amplifieret *T. vaginalis* fokus-DNA, inkorporeres et andet fluorescensmærket oligonukleotid i hver reaktion. Ekstraktionskontrol (EC) oligonukleotid mærkes med en anden farve end den, der bruges til at detektere det *T. vaginalis*-specifikke fokus, og bruges til at bekræfte gyldigheden af ekstraktionsprocessen. EC tørres i ekstraktionsglassene og rehydreres efter tilføjelse af prøven og ekstraktionsreagenserne. Ved

afslutningen af ekstraktionsprocessen monitoreres EC fluorescensen med **BD Viper**-instrumentet, og der anvendes en automatisk algoritme på både EC- og *T. vaginalis*-specifikke signaler for at rapportere prøveresultater som positive, negative og EC-fejl.

Når TV Q^x-analysen analyseres for *T. vaginalis*-DNA, fjernes en afmåling af eluatet, som overføres til en tom mikrobørnd. Når der analyseres for CT/GC/TV, CT/TV eller GC/TV, fjernes en afmåling af eluatet, som overføres til den første ikke-TV-mikrobørnd. Dette giver EC-resultatet for TV Q^x-analysen. Der kræves et yderligere trin i procesflowet, som giver mulighed for at overføre eluat til TV Q^x primermikrobørnden.

REAGENSER

Hver **BD ProbeTec** TV Q^x Assay-reagenspakke indeholder:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay-primermikrobørnde, (12 x 96, 1152-testkit eller 4 x 96, 384-testkit): hver primermikrobørnd indeholder ca. 123 pmol oligonukleotider, 54 pmol fluorescensmærket detektorprobe, 80 nmol dNTP'er, med stabilisatorer og bufferkomponenter.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay-amplifikationsmikrobørnde, (12 x 96, 1152-testkit eller 4 x 96, 384-testkit): Hver amplifikationsmikrobørnd indeholder ca. 25 enheder DNA polymerase og 62 enheder restriktionsenzym med stabilisatorer og bufferkomponenter.

BEMÆRK: Hver mikrobørndpose indeholder et tørremiddelbrev.

Andre reagenser:

Kontrolsæt til **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC) og *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays: 24 TV Q^x positive kontrolglas indeholder ca. 2400 kopier hver af pCTB4 og pGCINT3 og ca. 4000 kopier af TVAP651 lineariserede plasmider i carrier nukleinsyre og 24 TV Q^x negative kontrolglas, som indeholder carrier nukleinsyre alene. Koncentrationen af CTB4-, GCINT3- og TVAP651-plasmiderne bestemmes ved UV-spektrofotometri.

BD FOX Extraction Tubes (ekstraktionsglas): 48 strimler af 8 glas, der hvert indeholder ca. 10 mg jernoxid i en opløselig film og ca. 240 pmol fluorescensmærket ekstraktionskontrol/oligonukleotid.

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (Ekstraktionsreagens- og lyseringstrug): 12 reagenstrug og 12 lyseringstrug, hvor hvert ekstraktionsreagenstrug med 4 kaviteter indeholder ca. 16,5 mL bindingssyre, 117 mL vaskebuffer, 35 mL elueringsbuffer og 29 mL neutraliseringsbuffer med konserveringsmiddel. Hvert lyseringstrug indeholder ca. 11,5 mL lyseringsreagens.

INSTRUMENT, Udstyr og Materialer

Vedlagte materialer: **BD Viper**-instrument, instrumentplader, **BD Viper** Pipette Tips (pipettespidser), **BD Viper** Tip Waste Boxes (spidsaffaldsbeholdere), **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) (amplifikationspladeforseglere, sorte) og Plate Seal Tool (forseglingssværktøj), **BD Viper** Lysing Heater (lyseringsvarmeapparatet), **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsstativ), **BD Viper** Neutralization Pouches (neutraliseringsposer), Specimen Tubes (prøveglas) og Pierceable Caps (gennemstikshætter), Q^x-podediluentglas, **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetagningssæt til endocervikale prøver eller læsionsprøver) (til overvågning af miljøet), transportsæt til vaginale prøver til **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays og Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (urinkonserveringstransporten til Q^x-amplificerede DNA-analyser). **BD Viper** Accessory Kit (tilbehørskit) og mikrobørndpakke til **BD Viper** System.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Nitrilhandsker, 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid*, 1 % (vægt/vol) natriumhypochlorit**, DNA AWAY, forskydningspipetter, aerosol-resistente polypropylenpipettespidser, der kan levere 0,5 mL ± 0,05 mL, og serologiske pipetter.

* Brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, som har været åben i mere end 8 dage.

** Bland 200 mL blegemiddel med 800 mL vand. Klargør frisk blanding dagligt.

Krav til opbevaring og håndtering: Reagenserne skal opbevares ved 2 – 33 °C. Uåbnede reagenspakker er stabile indtil udløbsdatoen. Så snart en pose åbnes, er mikrobørndene stabile i 6 uger, hvis de forsegles korrekt, eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvad der kommer først. Må ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og human immundefekt virus (HIV), kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"⁹⁻¹² og institutionelle retningslinjer skal følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
3. For andre specifikke advarsler, forholdsregler og bemærkninger, som er specifikke for **BD Viper**, henvises der til brugervejledningen til **BD Viper**-instrumentet.

Prøve

4. Til urinprøver fra kvinder anvendes kun Q^x UPT eller ukonserveret (ren) urin.
5. Under- eller overdispensering af urin i prøveglas eller Q^x UPT kan påvirke analyseydelsen.
6. Kvindeurinprøver, der er overført til Q^x UPT, skal testes inden udløbsdatoen for Q^x UPT.

Analyse/reagenser

7. Brug kun prøve- og kontrolglas med gennemstikshætter på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Undlad at fjerne gennemstikshætterne, inden instrumentet sættes i gang. Sørg for at udskifte alle punkterede gennemstikshætter med nye gennemstikshætter, inden instrumentet sættes i gang.
8. Kitreagenser fra kits med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.
9. **BD Q^x Swab Diluent** (podediluent) indeholder dimethylsulfoxid (DMSO), som er skadeligt ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Undgå kontakt med øjnene. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand.
10. Anvend kun **BD Viper**-pipettespidser som leveret af **BD** med **BD Viper** System.

11. **BD Viper**-ekstraktionsreagens- og lyseringstrugene indeholder ætsende stoffer. Det anbefales kraftigt at benytte personligt beskyttelsesudstyr, såsom nitrilhandsker, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel, ved håndtering af disse reagenser. Opløsningerne kan være kraftigt ætsende og forårsage alvorlige forbrændinger på hud og slimhinder. Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå indånding af røg, dampe og aerosol-tåger. Farlig ved indtagelse. Der må ikke spises eller drikkes i nærheden af disse reagenser. I tilfælde af kontakt tages tilsmudset tøj straks af, og huden vaskes med store mængder vand og sæbe og skylles grundigt. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes.
12. **Brug kun BD Viper Amplification Plate Sealers (Black)** (amplifikationspladeforseglere, sorte) på amplifikationspladerne med **BD Viper** System. Anvendes de klare forseglere til forsegling af amplifikationspladerne, kan det forårsage fejlbehæftede resultater.
13. Reagensposer indeholdende ubrugte primermikrobrønde og amplifikationsmikrobrønde SKAL lukkes omhyggeligt igen efter åbning. Bekræft, at tørremiddel er til stede, inden reagensposerne lukkes.
14. Da den tomme mikrobrønd er nødvendig for produktion af EC-resultaterne for den negative kontrol og bekræftelse af ekstraktionen for negative prøver i TV Q^x-analysen, når den køres som en selvstændig analyse, er korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne afgørende for rapportering af endelige resultater.
15. Mikrobrøndbakken til **BD Viper** System indeholder tomme mikrobrønde, der er pakket i en lynlåspose. For at sikre, at mikrobrøndene ikke bliver kontamineret eller samler debris, SKAL de opbevares i den forseglede lynlåspose, indtil de skal bruges.
16. Den plade, som indeholder amplifikationsmikrobrøndene, SKAL forsegles korrekt med den sorte amplifikationspladeforseglere, inden pladen fjernes fra **BD Viper** System. 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 mikrobrøndene.**
17. Primermikrobrønde med resterende væske (efter overførsel af væske fra primermikrobrønde til amplifikationsmikrobrønde) udgør en kilde til potentiel kontaminering af fokus. Forsegl omhyggeligt primermikrobrønde med pladeforsegleren inden bortskaffelse.
18. For at forhindre kontaminering af arbejdsmiljøet med amplifikationsprodukter bruges engangsposerne, der følger med tilbehørskittet, til at kassere testede amplifikationsmikrobrønde. Sørg for, at poserne er korrekt lukket inden bortskaffelse.
19. Selvom specielle arbejdsområder ikke kræves, fordi **BD Viper**-designet nedsætter muligheden for kontaminering med amplifieret DNA-fragment i testmiljøet, er andre forholdsregler til kontrol af kontaminering nødvendige, især for at undgå kontaminering af præparater under bearbejdningen.
20. SKIFT HANDSKER, hvis de kommer i kontakt med præparater eller forekommer våde, for at undgå at kontaminere andre præparater. Skift handsker, inden arbejdsområdet forlades og ved indgang til arbejdsområdet.
21. I tilfælde af at arbejdsområdet eller udstyret kontamineres med prøver og kontroller, skal det kontaminede område rengøres omhyggeligt med 3 % (vol/vol) hydrogenperoxid (brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, der har været åben i mere end 8 dage), 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit eller DNA AWAY, og skyl grundigt med vand. Lad overfladen tørre fuldstændigt, inden arbejdet fortsættes.
22. Hvis der spildes på **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsstativ), neddyppes stativet i 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit i 1 – 2 min. Overstig ikke 2 min. Skyl stativet grundigt med vand, og lad det lufttørre.
23. Rengør dagligt hele arbejdsområdet – bordflader og instrumentflader – med 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid (brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, der har været åben i mere end 8 dage), 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit eller DNA AWAY. Skyl grundigt med vand. Lad overfladerne tørre fuldstændigt, inden der fortsættes med yderligere testning.
24. Kontakt **BD** Teknisk service i tilfælde af en usædvanlig situation, som for eksempel, hvis der spildes ned i **BD Viper**-instrumentet, eller ved kontaminering med DNA, som ikke kan fjernes ved hjælp af rengøring.

INDSAMLING, OPBEVARING, TRANSPORT OG BEARBEJDNING AF PODEPINDSPRØVER

Endocervikal podedprøvetagning

Endocervikale podedpindsprøver skal tages med **BD ProbeTec Q^x** Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetagningssæt til endocervikale prøver eller læsionsprøver).

BEMÆRK: Samtlige prøver skal tages fra patienten af korrekt uddannet personale.

1. Tag den **hvide** rensesvatpind ud af pakningen.
2. Fjern med den **hvide** rensesvatpind overskydende blod og slim fra cervikalåbningen.
3. Kassér den brugte **hvide** rensesvatpind.
4. Tag den **pinkfarvede** podedpind ud af pakningen.
5. Indfør den **pinkfarvede** podedpind i cervikalkanalen, og drej den rundt i 15 – 30 s.
6. Træk forsigtigt den **pinkfarvede** podedpind ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
7. Tag låget af glasset med Q^x podediluent.
8. Før den **pinkfarvede** podedpind helt ind i glasset med Q^x podediluent.
9. Bræk skaftet af den **pinkfarvede** podedpind ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet af glasset med Q^x podediluent ikke sprøjter ud.
10. **Sæt** hættten godt fast på glasset.
11. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

Procedure for selvprøvetagning af vaginalprøver

Vaginalprøver taget med podepind skal tages ved hjælp af transportsæt til vaginalprøver til **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**.

BEMÆRK: Sørg for, at patienterne læser anvisningen i selvprøvetagning, inden de får prøvetagningssættet.

1. Vask hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
2. Det er vigtigt at stå sikkert på benene under prøvetagningen.
3. Drej låget, så forseglingen brydes. Træk låget med den fastgjorte podepind ud af glasset. Den bløde spids på podepinden må ikke røres, og podepinden må ikke lægges ned. Hvis der røres ved podepindsspidsen, eller den tabes, eller podepinden lægges ned, skal podepinden kasseres, og der skal anmodes om en ny vaginalpodepind.
4. Man skal holde fat i låget på podepinden med den ene hånd og med podepindsspidsen pegende hen mod sig.
5. Spred forsigtigt huden uden for vagina med den anden hånd. Før spidsen af podepinden ind i vagina. Spidsen skal pege mod lænden; slap af i musklerne.
6. Før forsigtigt podepinden højest 5 cm ind i vagina. Hvis podepinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes samtidig med, at den skubbes. **Hvis det stadigvæk er vanskeligt, skal man ikke forsøge at fortsætte.** Sørg for, at podepinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
7. Drej podepinden rundt i 10 – 15 s.
8. Træk podepinden ud uden at røre huden. Sæt podepinden i glasset, og sæt låget godt på.
9. Efter prøvetagningen vaskes hænderne med vand og sæbe; skyl og tør dem.
10. Returnér glasset med podepinden som anvist.

Tabel 1 giver instruktioner i opbevarings- og transportbetingelser til laboratoriet og/eller teststedet podepindsprøver. De endocervikale podepindsprøver skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet inden for 30 dage efter indsamlingen, hvis de opbevares ved 2 – 30 °C eller inden for 180 dage efter indsamlingen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C.

De patientindsamlede podepindsprøver skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet inden for 14 dage efter indsamlingen, hvis de opbevares ved 2 – 8 °C, inden for 3 dage, hvis de opbevares ved 30 °C, eller inden for 180 dage efter indsamlingen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C. Patientindsamlede vaginale podepindsprøver, der eksprimeres i CT/GC Q^x podepindsdiluents kan opbevares og bearbejdes inden for 30 dage efter ekspression, hvis de opbevares ved 2 – 30 °C eller inden for 180 dage efter ekspressionsdatoen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C.

Tabel1. Opbevaring og transport af podepindsprøve

Type af podepindsprøve, som skal bearbejdes		Endocervikale podepindsprøver og eksprimerede vaginale podepindsprøver		Tørre vaginale podepindsprøver	
Temperaturforhold for opbevaring og transport til teststed	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Bearbejd og test præparat i henhold til instruktioner	Højest 30 dage efter indsamling	Højest 180 dage efter indsamling	Højest 14 dage efter indsamling	Højest 3 dage efter indsamling	Højest 180 dage efter indsamling

Bearbejdning af podepindsprøver

Bearbejdningssprocedure for BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetagningssæt til endocervikale prøver eller læsionsprøver)

BEMÆRK: Hvis præparater er nedkølede eller frosne, skal det sikres, at de bringes til stuetemperatur og blandes ved invertering, inden der fortsættes.

1. Brug en glaslayoutrapport til at anbringe Q^x-transportmedium med **sort gennemstikshætte** i rækkefølge i **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsstativ), og lås på plads.
2. Gentag punkt 1 for yderligere podepræparater.
3. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
4. **Skift handsker**, inden De fortsætter for at undgå kontaminering.

Bearbejdningssprocedure for transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assays

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af den vaginale podepindsprøve. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes de straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

BEMÆRK: Hvis præparaterne er nedkølede eller nedfrosne, skal det sikres, at de bringes til stuetemperatur før ekspression.

1. Sæt mærkat på et forfyldt Q^x podediluentglas for hver vaginal podepindsprøve, der skal bearbejdes.
2. Tag hættens af, og før podepræparatet ind i Q^x-podediluentglasset. Bland ved at slynge podepinden rundt i Q^x-podediluentglasset i 5 – 10 s.
3. Tryk podepinden af langs indersiden på glasset, således at der løber væske tilbage til bunden af glasset.
4. Tag forsigtigt podepinden ud fra Q^x-podediluentglasset for at undgå sprøjt.
5. Sæt den eksprimerede podepind tilbage i transportglasset, og bortskaf det sammen med biologisk farligt affald.
6. Sæt hættens godt fast på Q^x-podediluentglasset med den **sorte gennemstikshætte**.
7. Gentag punkt 1 – 6 for yderligere podepræparater.
8. Brug glaslayoutrapporten til at placere glasset i rækkefølge i **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsstativ), og lås på plads.
9. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.

10. **Skift handsker**, inden De fortsætter for at undgå kontaminering.

INDSAMLING, OPBEVARING, TRANSPORT OG BEARBEJDNING AF URINPRØVER

Ydelsen for urinprøver fra kvinder er fastslået med Q^x UPT og med urin indsamlet i en steril prøveindsamlingskop af plast og uden konserveringsmiddel (dvs. ren urin uden konserveringsmiddel). Ydelse med andre indsamlingsanordninger er ikke fastlagt.

Indsamling af urinprøve

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 time før prøveindsamling.
2. Indsaml præparatet i en steril indsamlingskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal indsamle de første 20 – 60 mL udtømt urin (den første del af strålen – IKKE midtvejs) i en urinprøveindsamlingskop.
4. Sæt låg på, og mærk præparatet med patientidentifikation og dato/klokkeslæt for indsamling.

Opbevaring og transport af ren urin

Rene urinprøver opbevares og transporteres fra indsamlingsstedet til teststedet ved 2 – 8 °C og forvarmes senest 7 dage efter indsamlingen. Ren urin opbevaret ved 2 – 30 °C skal forvarmes og bearbejdes senest 24 timer efter indsamlingen. Rene urinprøver kan også opbevares frosset ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning. (Tabel 2)

Bearbejdningsprocedure for ren urin

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af urinprøven. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes de straks for at undgå kontaminering af andre præparater. Hvis præparater er nedkølede eller frosne, skal det sikres, at de bringes til stuetemperatur og blandes ved invertering, inden der fortsættes.

1. Mærk prøveglasset til brug på **BD Viper System** (ekstraheret funktion) med patientidentifikation og indsamlingsdato/-tid.
2. Vortex urinhætten for at blande urinprøven, og åbn den forsigtigt.

BEMÆRK: Åbn forsigtigt for at undgå at spilde, da det kan kontaminere handsker eller arbejdsområdet.

3. Tag hætten af glasset med ren urin, og brug en pipette til at overføre urinprøven til glasset. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de lilla streger i ruden på etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,0 – 3,0 mL urin. Glasset **MÅ IKKE** fyldes for meget eller for lidt.
4. Sæt en **sort gennemstikshætte** godt fast på hvert glas.
5. Gentag trin 1 – 4 for hver urinprøve. Brug en ny pipette eller pipettespids for hver prøve.
6. Brug glaslayoutrapporten til at placere rene urinprøver i rækkefølge i **BD Viper** Lysing Rack, og lås dem på plads.
7. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
8. **Skift handsker**, inden De fortsætter for at undgå kontaminering.

Overførsel af urin til Q^x UPT

BEMÆRK: Urinprøverne skal overføres fra indsamlingskoppen til Q^x UPT-sættet senest 8 timer efter indsamling, forudsat at urinen er blevet opbevaret ved 2 – 30 °C. Urinprøver kan opbevares ved 2 – 8 °C i op til 24 timer inden overførsel til Q^x UPT.

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af Q^x UPT-glasset og urinprøven. Hvis handskerne kommer i kontakt med prøven, skal de skiftes omgående, for at kontaminering af andre prøver undgås.

1. Åbn Q^x UPT indsamlings- og transportsættet, og tag Q^x UPT-sættet og dråbepipetten ud af indpakningen.
2. Mærk Q^x UPT med patientidentifikation og indsamlingsdato/-tid.
3. Hold Q^x 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 Q^x UPT-sættet, og brug overførselspipetten til at dispensere urin til glasset. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de lilla streger i ruden på Q^x UPT-etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,0 – 3,0 mL urin. Glasset **MÅ IKKE** fyldes for meget eller for lidt.
5. Kassér overførselspipetten i en beholder til biologisk farligt affald.

BEMÆRK: Overførselspipetten er kun beregnet til brug med en enkelt prøve.

6. Skru låget sikkert på Q^x UPT-sættet.
7. Vend Q^x UPT-sættet 3 – 4 gange for at sikre, at prøven og reagenset er blandet grundigt.

Opbevaring og transport af Q^x UPT-urin

Q^x UPT-urinprøver opbevares og transporteres ved 2 – 30 °C og forvarmes senest 4 dage efter overførsel til Q^x UPT. Q^x UPT-urinprøver opbevares og transporteres ved 2 – 8 °C og forvarmes senest 30 dage efter overførsel til Q^x UPT. Prøverne kan opbevares i Q^x UPT ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning.

Tabel 2. Opbevaring og transport af urinprøver

Type af urinprøve, som skal bearbejdes	Q ^x UPT						Ren urin		
Urinhåndteringsmulighed er inden overførsel til Q ^x UPT	Opbevar urinprøve ved 2 – 30 °C, og overfør til Q ^x UPT senest 8 timer efter indsamlingen			Opbevar urinprøve ved 2 – 8 °C, og overfør til Q ^x UPT senest 24 timer efter indsamlingen					
Temperaturforhold for opbevaring og transport til teststed	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Bearbejd og test præparat i henhold til instruktioner	Senest 30 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Senest 7 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Senest 180 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Senest 30 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Senest 4 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Senest 180 dage efter overførsel til Q ^x UPT	I løbet af 7 dage efter opsamling	Senest 24 timer efter indsamling	Højst 180 dage efter indsamling

Bearbejdningsprocedure for Q^x UPT

BEMÆRK: Hvis præparater er nedkølede eller frosne, skal det sikres, at de bringes til stuetemperatur og blandes ved invertering, inden der fortsættes.

1. Sørg for, at urilmængden i hvert Q^x UPT-glas ligger mellem stregerne på glassets etiket. Underopfyldning eller overopfyldning af glasset kan påvirke analyseeffektiviteten. Overopfyldning og underopfyldning af glassene kan også medføre fejl i væskenniveau.
2. Sørg for, at Q^x UPT-glasset har en sort gennemstikshætte.
3. Gentag trin 1 og 2 for yderligere Q^x UPT- glasprøver.
4. Brug glaslayoutrapporten til at placere Q^x UPT-glasset i rækkefølge i **BD Viper** Lysing Rack, og lås det på plads.
5. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
6. Skift handsker, inden De fortsætter for at undgå kontaminering.

KLARGØRING AF KVALITETSKONTROL

BEMÆRK: Undlad at rehydrere kontrollerne, før de sættes i **BD Viper** Lysing Rack.

1. Brug glaslayoutrapporten til at placere CT/GC/TV Q^x-negative kontroller i de rigtige positioner i **BD Viper** Lysing Rack.
2. Brug glaslayoutrapporten til at placere CT/GC/TV Q^x-positive kontroller i de rigtige positioner i **BD Viper** Lysing Rack.
3. Kontrollerne og prøverne er klar til at blive forvarmet.

FORVARMNINGSPROCEDURE

BEMÆRK: Forvarmningsproceduren skal anvendes på alle prøver for at sikre, at prøvematrixen er homogen, inden de sættes i **BD Viper** System. Manglende forvarmning af prøverne kan have en uheldig indvirkning på ydelsen af **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay (TV Q^x amplifieret DNA-analyse)** og/eller **BD Viper** System. Forvarmning af kontrollerne er valgfri.

1. Isæt **BD Viper** Lysing Rack i **BD Viper** Lysing Heater (lyseringsvarmeelement).
2. Forvarm prøverne i 15 min ved 114 °C +/- 2 °C.
3. Fjern lyseringsstativet fra lyseringsvarmeapparatet, og lad det køle af til stuetemperatur i mindst 15 min., før det sættes i **BD Viper**-instrumentet.
4. Der henvises til testproceduren for testning af prøver og kontroller.

Tabel 3. Opbevaringsbetingelser efter forvarmning

Prøvetype	Temperaturforhold for opbevaring efter forvarmning		
	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Eksprimerede vaginale podepindsprøver	Inden for 30 dage efter forvarmning	Inden for 30 dage efter forvarmning	Inden for 180 dage efter forvarmning
Endocervikale podepinde	Inden for 30 dage efter forvarmning	Inden for 30 dage efter forvarmning	Inden for 180 dage efter forvarmning
UPT-urin	Inden for 7 dage efter forvarmning	Inden for 7 dage efter forvarmning	Inden for 180 dage efter forvarmning
Ren urin opbevaret ved 30 °C i 18 timer	I/R	I/R	Inden for 180 dage efter forvarmning
Ren urin opbevaret ved 2 – 8 °C	Inden for 7 dage efter forvarmning	I/R	Inden for 30 dage efter forvarmning

BEMÆRK: Frosne prøver skal optøs til stuetemperatur, før de forvarmes eller testes.

TESTPROCEDURE

Der henvises til brugervejledningen til **BD Viper**-instrumentet (drift med ekstraheret funktion) for specifikke instruktioner i betjening og vedligeholdelse af komponenterne i systemet. De optimale miljømæssige betingelser for TV Q^x-analysen er 18 – 27 °C og 20 – 85 % relativ luftfugtighed.

KVALITETSKONTROL

Der skal udføres kvalitetskontrol i henhold til lokale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav og brugerens laboratoriums standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer, for så vidt angår passende kvalitetskontrolprocedurer.

Kontrolsættene for **BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x Amplified DNA Assays** leveres separat. En positiv og en negativ kontrol skal inkluderes i hver analysekørsel og for hvert nyt reagenskit-lotnummer. Kontrollerne skal anbringes i henhold til brugervejledningen til **BD Viper**-instrumentet. CT/GC/TV Q^x-positiv kontrol vil kun overvåge for væsentlige reagensfejl. CT/GC/TV Q^x-negativ kontrol overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering.

CT/GC/TV Q^x-positiv kontrol indeholder rekombinante plasmider, der indeholder SDA-fokusregioner for CT Q^x -, GC Q^x - og TV Q^x - analyserne. Plasmiderne er ikke nødvendigvis repræsentative for normalt fokus-DNA påvist ved analysen (f.eks. er deres samlede længde kortere end længden af hele genet eller den genomsekvensen), og kontrollerne er heller ikke repræsentative for prøvematrixer, der er indiceret til brug med analyserne på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Den positive kontrol indeholder, når den er rehydreret af **BD Viper** System, ca. 2400 kopier pr. mL pCTB4 og pGCINT3 samt ca. 4000 kopier pr. mL pTVAP651 lineariserede plasmider. Den TV Q^x-negative kontrol indeholder det samme miljø som den positive kontrol, men uden plasmid-DNA. De positive og negative kontrolformuleringer tørres i separate 4,5 mL prøveglas. Et QC-par (positiv kontrol og negativ kontrol) skal logges ind for hver plade, der skal testes, og for hvert nyt reagenskit-lotnummer.

Placering af mikrobørndene vises på et skærbillede med farvekodet pladelayout på LCD-skærmen. Plustegnet (+) i mikrobørnden angiver den positive kvalitetskontrolprøve. Minustegnet (-) i mikrobørnden angiver den negative kvalitetskontrolprøve.

Et kvalitetskontrolpar skal være logget ind for hver plade, der skal testes, og for hvert reagenskit-lotnummer. Hvis et QC-par ikke er blevet logget ind for hver plade, vises der en meddelelsesboks, der forhindrer, at stativet kan gemmes, og at kørslen kan fortsætte, før der tilføjes et kvalitetskontrolpar.

Der tillades højst to QC-par pr. stativ. Der kan tilføjes andre kontrolmaterialer, såfremt de logges ind som prøver.

BEMÆRK: BD Viper System vil rehydrere kontrollerne under analysekørslen. Forsøg ikke at rehydrere kontrollerne, før de sættes i BD Viper Lysing Rack.

Kørsel af en plade på BD Viper System:

De første to positioner (A1 og B1) er forbeholdt henholdsvis den positive (A1) og den negative (B1) kontrol. Den første tilgængelige position for en patientprøve er C1.

Kørsel af to plader på BD Viper System:

Til plade ét er de første to positioner (A1 og B1) reserveret henholdsvis til den positive (A1) og den negative (B1) kontrol. Den første tilgængelige position for en patientprøve er C1.

For plade to tildeles de to sidste positioner efter den sidste patientprøve som henholdsvis de positive og negative kontroller.

CT/GC/TV-positiv kontrol og CT/GC/TV Q^x-negativ kontrol skal teste som henholdsvis positiv og negativ. Hvis kontrollerne ikke yder som forventet, betragtes kørslen som ugyldig, og instrumentet vil ikke rapportere resultater. Hvis en af kontrollerne ikke giver de forventede resultater, gentages hele kørslen ved hjælp af et nyt sæt kontroller, nye ekstraktionsglas, nyt ekstraktionsstrug, nyt lyseringsstrug og nye mikrobørnde.

Oligonukleotidet til ekstraktionskontrol (EC) er markeret med fluorescerende farvestof og bruges til at bekræfte validiteten af ekstraktionsprocessen. EC tørres i ekstraktionsglassene og rehydreres af **BD Viper** System efter tilsætning af prøven og ekstraktionsreagenserne. Ved afslutningen af ekstraktionsprocessen monitoreres EC-fluorescensen med instrumentet, og der anvendes en automatisk algoritme på både de EC- og TV Q^x-analysespecifikke signaler for at rapportere resultater som positive, negative eller EC-fejl.

Tabel 4. Tolkning af kvalitetskontrolresultater

Kontroltype	Rapporteringsymbol for glassets resultat	TV Q ^x MaxRFU	QC-disposition
CT/GC/TV Q ^x -positiv kontrol	OK	≥125	Bestået QC
CT/GC/TV Q ^x -positiv kontrol	⊗	<125	Fejlslagen QC
CT/GC/TV Q ^x -positiv kontrol	⊗ eller ⊗ eller ⊕	Vilkårlig værdi	Fejlslagen QC
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontrol	OK	<125	Bestået QC
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontrol	⊗	≥125	Fejlslagen QC
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontrol	⊗ eller ⊗ eller ⊕ eller ⊗	Vilkårlig værdi	Fejlslagen QC
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontrol	⊗	<125	Fejlslagen QC

⊗ = Fejlslagen, ⊗ = Fejl i ekstraktionsoverførsel, ⊗ = Fejl i væskniveau, ⊗ = Fejl i ekstraktionskontrol, ⊕ = Fejl, ⊗ = ROX-fejl

TOLKNING AF TESTRESULTATER

BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay (Trichomonas vaginalis (TV) Q^x amplificeret DNA-analyse) anvender fluorescensenergioverførsel som påvisningsmetode til at teste for tilstedeværelsen af *T. vaginalis*-DNA i kliniske præparater. Alle beregninger udføres automatisk af **BD Viper**-softwaren.

Tilstedeværelsen eller fraværet af *T. vaginalis* DNA bestemmes ved at beregne spidsfluorescensen (MaxRFU) i løbet af amplificeringsprocessen og ved at sammenligne denne måling med en forudbestemt tærskelværdi. MaxRFU-scorens størrelse siger ikke noget om organismeniveauet i præparatet. Hvis det *T. vaginalis*-specifikke signal er større end eller lig med en tærskel på 125 MaxRFU, ignoreres EC fluorescensen af algoritmen. Hvis det *T. vaginalis*-specifikke signal er mindre end en tærskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen til at tolke resultatet. Hvis analysens kontrolresultater ikke er som forventet, rapporteres patientresultaterne ikke. Se afsnittet Kvalitetskontrol for forventede kontrolværdier. Rapporterede resultater bestemmes som følger.

Tabel 5. Tolkning af testresultater for TV Q^x-analysen

Rapporteret resultat for glas	TV Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥125	<i>T. vaginalis</i> DNA påvist ved SDA.	Positiv for <i>T. vaginalis</i> DNA. <i>T. vaginalis</i> -organismens levedygtighed og/eller infektivitet kan ikke udledes, da fokus-DNA kan persistere ved fravær af levedygtige organismer.	Positiv
	<125	<i>T. vaginalis</i> DNA ikke påvist ved SDA.	Formodet negativ for <i>T. vaginalis</i> DNA. Et negativt resultat udelukker ikke <i>T. vaginalis</i> -infektion, fordi resultater er afhængige af adækvat prøveindsamling, fravær af inhibitorer og tilstedeværelsen af sufficient DNA til påvisning.	Negativ
	<125	Fejl i ekstraktionskontrol. Gentag test fra oprindeligt prøveglas, eller tag en anden prøve til testning.	<i>T. vaginalis</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i ekstraktionskontrol
	Vilkårlig værdi	Fejl i ekstraktionsoverførsel. Gentag test fra oprindeligt prøveglas, eller tag en anden prøve til testning.	<i>T. vaginalis</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i ekstraktionsoverførsel
	Vilkårlig værdi	Fejl i væskenniveau. Gentag test fra oprindeligt prøveglas, eller tag en anden prøve til testning.	<i>T. vaginalis</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i væskenniveau
	Vilkårlig værdi	Fejl. Gentag test fra oprindeligt prøveglas, eller tag en anden prøve til testning.	<i>T. vaginalis</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl

PRÆPARATBEARBEJDNINGSKONTROLLER

Præparatbearbejdningsskontroller kan testes i overensstemmelse med kravene fra relevante akkrediteringsorganisationer. En positiv præparatbearbejdningsskontrol skal 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 instruktionerne i indlægssedlen. Præparatbearbejdningsskontrollerne for *T. vaginalis* kan også klargøres i laboratoriet ved hjælp af kommercielt tilgængelige Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (kat. nr. TVS-01) (podepind til positiv kontrol).

Klargøring af Gibson Laboratories bearbejdningsskontrol:

1. Indhent Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (kat. nr. TVS-01) fra Gibson Laboratories.
2. Opbevares ved 2 – 8 °C som beskrevet i fabrikantens brugsanvisning.
3. Tag kontrolpodepinden op af beholderen, og tryk ind i Q^x-podediluentglas, og luk glasset tæt med en **sort gennemstikshætte**.
4. Bearbejd kontrollerne i overensstemmelse med forvarmningsproceduren, og følg derpå testproceduren.

OVERVÅGNING AF TILSTEDEVÆRELSEN AF KONTAMINERING MED DNA

Mindst en gang om måneden skal følgende testprocedure udføres for at overvåge arbejdsområdet og udstyrets flader 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, bruges en ren podepind fra **BD ProbeTec Q^x Collection Kit** for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetagningssæt til endocervikale prøver eller læsionsprøver).
2. Dyp podepinden i Q^x-podediluentglasset, og aftør det første område* med en bred, fejende bevægelse.
3. Før podepinden helt ind i glasset med Q^x-podediluentglasset.
4. Bræk skaftet af podepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
5. Luk glasset tæt ved hjælp af den **sorte gennemstikshætte**.
6. Gentag for hvert ønsket område.
7. Når alle podepinde er indsamlet, bearbejdes de i henhold til forvarmningsproceduren, hvorefter testproceduren følges.

* Anbefalede områder, der skal testes, omfatter: **Instrumentdæk:** Pipettespidsstationsdæksler (2). Prøveglasbehandlingsstation: Glastilretningsblok og fast metalfod, dækkaffaldsområde, primer- og varmeapparater/stadium, ekstraktionsblok, pladeforseglingsværktøj, spidsudvekslingsstationer (2). **Instrumentets ydre:** Øvre dørhåndtag, nedre dørhåndtag, lynkobling til væskeaffald, LCD-skærm (berøringsfølsom skærm), tastatur/scanner, staging-område, låseplade og fast metalfod. **Tilbehør:** Dækstykke til fastgørelse af glas, **BD Viper** Lysing Rack/bordsokkel, **BD Viper** Lysing Heater, metalplader til mikrobrønde, timer, laboratoriebordets flader.

Hvis et område giver et positivt resultat, eller hvis der er mistanke om kontamination, rengøres området med frisk 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit, DNA AWAY eller 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid. Sørg for, at hele området er vædet med opløsningen og får

lov at blive på fladen i mindst to minutter, 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 rengøringsprocessen, til der fås negative resultater. Hvis der bliver ved med at være kontaminering, kontaktes BD Teknisk service for yderligere information.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Denne metode er kun blevet testet med symptomatisk og asymptomatisk rene urinprøver og UPT-urinprøver, vaginalprøver og endocervikale prøver fra kvinder. Testpræstationerne med andre typer prøver er ikke evalueret.
2. Optimal ydelse af testen kræver adækvat prøveindsamling og -håndtering. Der henvises til afsnittet "Indsamling, opbevaring og transport" i denne indlægsseddel.
3. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion, fordi testresultater kan være påvirket af ukorrekt indsamling af præparatet, teknisk fejl, sammenblanding af præparater, samtidig antiprotosoalbehandling, eller mængden af organismer i præparatet eventuelt ligger under testens sensitivitet.
4. Som det er tilfældet med mange diagnostiske tests, bør resultater fra **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** (Q^x-amplificerede DNA-analyser) tolkes sammen med andre laboratorie- og kliniske data, som er til rådighed for lægen.
5. **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** (Q^x amplificeret DNA-analyse) giver kvalitative resultater. Der kan ikke bestemmes en sammenhæng mellem størrelsen af det positive analysesignal (MaxRFU) og mængden af nukleinsyre i en patientprøve.
6. Den positive kontrol til **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** (Q^x amplificeret DNA-analyse) bruges ved testning for *T. vaginalis*, hvorfor korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne er afgørende for den endelige resultatrapportering.
7. Den tomme mikrobrønd er nødvendig for produktion af EC-resultaterne for den negative kontrol og bekræftelse af ekstraktionen for negative prøver, hvorfor korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne er afgørende for rapportering af endelige resultater.
8. Brug af **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** (Q^x amplificeret DNA-analyse) begrænses til personale, som er blevet uddannet i analyseproceduren og **BD Viper System**.
9. *Trichomonas tenax* blev identificeret som krydsreaktant til TV Q^x -analysen ved niveauer over 1,0 x 10⁴ organismer/mL. *T. tenax* er en kommensal i mundhulen. Se Analytisk specificitet for TV Q^x for detaljerede oplysninger.

FORVENTEDE RESULTATER

A. Prævalens

Prævalensen af *Trichomonas vaginalis* observeret i symptomatiske og asymptomatiske kvindelige forsøgspersoner ved et multicenterforsøg (April/2012-August/2012) blev bestemt af resultatet af den sammensatte referencemetode. Prævalensen for *Trichomonas vaginalis* for de rene urinprøver og UPT-urinprøver var 13,4 %. Prævalensen var hhv. 12,4 % og 12,5 % for de endocervikale prøver og de vaginale podepindsprøver.

Tabel 6 viser en oversigt over den samlede prævalens og prævalensen efter sted. Desuden vises antallet af positive resultater og antallet af resultater pr. sted fra forsøgspersoner anført som positive eller negative efter den sammensatte reference.

Tabel 6. Prævalens for TV Q^x-analyse efter prøvetype og opsamlingssted

	Prævalens (%)							
Prøvetype	Alle steder	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Sted 4	Sted 5	Sted 6	Sted 7
Ren	13,4 (125/934)	15,9 (29/182)	26,8 (26/97)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	9,6 (7/73)	7,3 (9/123)	25,2 (32/127)
UPT	13,4 (125/933)	15,9 (29/182)	26,8 (26/97)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	9,6 (7/73)	7,3 (9/123)	25,4 (32/126)
Vaginal	12,5 (129/1032)	15,9 (29/182)	26,5 (26/98)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	6,5 (11/169)	7,3 (9/123)	25,0 (32/128)
Endocervikal	12,4 (127/1025)	15,9 (29/182)	26,0 (25/96)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	6,5 (11/168)	7,4 (9/122)	24,8 (31/125)

B. Positiv og negativ prædiktiv værdi

Hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (PPV og NPV) for TV Q^x-analysen er vist i tabel 7. Disse beregninger er baseret på hypotetisk prævalens og generel sensitivitet og specificitet pr. prøvetype som bestemt i den kliniske undersøgelse for hver prøvetype (Tabel 8). For TV Q^x-analysen er disse beregninger baseret på en generel sensitivitet og specificitet på henholdsvis 95,5 % og 98,7 % for den rene urinprøvetype, henholdsvis 94,6 % og 98,6 % for prøvetypen UPT, henholdsvis 98,3 % og 99,0 % for den vaginale podepindsprøvetype og henholdsvis 96,5 % og 99,7 % for den endocervikale podepindsprøvetype.

PPV blev beregnet ud fra: (sensitivitet x prævalens)/(sensitivitet x prævalens + [1 - specificitet] x [1 - prævalens]).

NPV blev beregnet ud fra: (specificitet x [1 - prævalens])/([1-sensitivitet] x prævalens + specificitet x [1-prævalens]).

Tabel 7. Prævalens over for hypotetiske prædiktive værdier for TV Q^x-analysen

Prævalens (%)	Ren		UPT		Vaginal		Endocervikal	
	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	60,3	99,9	57,2	99,9	67,4	100	87,6	99,9
5	79,7	99,8	77,5	99,7	84,2	99,9	94,8	99,8
10	89,2	99,5	87,9	99,4	91,8	99,8	97,5	99,6
20	94,9	98,9	94,2	98,7	96,2	99,6	98,9	99,1
30	97,0	98,1	96,6	97,7	97,7	99,3	99,3	98,5
40	98,0	97,1	97,8	96,5	98,5	98,9	99,6	97,7
50	98,7	95,7	98,5	94,8	99,0	98,3	99,7	96,6

FUNKTIONSDATA

Morgenurinprøver mellem 20 – 60 mL, selvopsamlede vaginale pødepindsprøver i et klinisk miljø og klinikerindsamlede endocervikale pødepindsprøver blev indsamlet fra 1059 symptomatiske og asymptomatiske kvindelige forsøgspersoner, som besøgte klinikker for familieplanlægning, OB/GYN og seksuelt overførte sygdomme på 7 geografisk forskellige kliniske steder i Nordamerika. Forsøgspersonerne blev klassificeret som symptomatiske, hvis de på klinikken havde unormal vaginaludflåd, kløe, vandladningsbesvær (dysuria) eller lugt som indikeret i undersøgelsens inklusions-/eksklusionskriterier. Den endelige dataanalyse omfattede derfor 1034 evaluerbare forsøgspersoner. Der blev foretaget ekskluderinger fra dataanalysen på grund af prøver, der ikke blev indsamlet, problemer ved optagelsesforløbet, transportfejl, indsamlingsfejl, forsendelsesfejl, forarbejdningsfejl eller fejl i betjening af **BD Viper** System. Den endelige dataanalyse omfattede 735 overensstemmende resultater for prøvetypen ren urin og UPT-urin, 838 overensstemmende resultater for den vaginale pødepindsprøvetype og 832 overensstemmende resultater for den endocervikale pødepindsprøvetype.

For hver forsøgsperson blev der indsamlet en morgenurinprøve i en steril urinindsamlingskop. Urinen blev afmålt i et **BD Viper** UPT Q^x-glas og et **BD Viper**-prøveglass. Urinen blev også afmålt i et transportglas med henblik på testning på en anden kommercielt NAAT-test for *Trichomonas vaginalis*. Efter indsamlingen af urinen indsamlede forsøgspersonen selv en **BD ProbeTec** Vaginal Swab (vaginal pødepindsprøve) til test på **BD ProbeTec** TV Q^x Assay (TV Q^x-analysen). Dette blev efterfulgt af to vaginalpodninger udført af klinikere med henblik på kombineret referencetest af vådt objektglas og TV-dyrkningen til påvisning af *Trichomonas vaginalis* og en vaginal pødepindsprøve udført af klinikker til alternativ testning på en kommercielt godkendt NAAT. Endelig tog klinikerne en endocervikal pødepindsprøve til test på **BD ProbeTec** TV Q^x Assay (TC Q^x-analysen). Det våde objektglas blev udført ved sengekanten, og TV-dyrkningerne blev transporteret til det tildelte testningssted. Den rene **BD ProbeTec**-urinprøve og UPT-urinprøven samt de vaginale og endocervikale pødepindsprøver blev transporteret til ét af de tre **BD Viper**-testlaboratorier, hvor de blev testet ved hjælp af **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Der blev også udført test med en kommercielt tilgængelig NAAT-metode på alle overensstemmende urinprøver og vaginale pødepindsprøver med henblik på sammenligning med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay.

Alle sensitivitets- og specificitetsberegninger blev baseret på det samlede antal **BD ProbeTec** TV Q^x-analyseresultater for rene urinprøver og UPT-urinprøver, vaginale og endocervikale prøver sammenlignet med den sammensatte reference for det våde objektglas og den kommercielt tilgængelige testningsmetode af TV-dyrkninger.

Forsøgspersonen blev betragtet som positiv for *Trichomonas vaginalis*, hvis resultatet af enten det våde objektglas eller TV-dyrkningen var positivt. Forsøgspersonen blev betragtet som negativ for *Trichomonas vaginalis*, hvis begge referencemetoder var negative. Sensitivitet og specificitet efter prøvetype og symptomatisk status for de overensstemmende forsøgspersoner med evaluerbar patientinfektionsstatus for TV Q^x-analysen vises i tabel 8.

Tabel 8. TV Q^x-analyseydelse sammenlignet med sammensat reference opdelt efter symptomatisk status.

			Ydelse sammenlignet med sammensat reference			
Prøvetype	Status	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval
Ren	A	289	93,1% (27/29)	(78,0%, 98,1%)	99,6% (259/260)	(97,9%, 99,9%)
	S	446	96,4% (80/83)	(89,9%, 98,8%)	98,1% (356/363)	(96,1%, 99,1%)
	I alt	735	95,5% (107/112)A	(90,0%, 98,1%)	98,7% (615/623)C	(97,5%, 99,3%)
UPT	A	290	82,8% (24/29)	(65,5%, 92,4%)	98,9% (258/261)	(96,7%, 99,6%)
	S	445	98,8% (82/83)	(93,5%, 99,8%)	98,3% (356/362)	(96,4%, 99,2%)
	I alt	735	94,6% (106/112)B	(88,8%, 97,5%)	98,6% (614/623)D	(97,3%, 99,2%)
Vaginal	A	343	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	99,0% (309/312)	(97,2%, 99,7%)
	S	495	100,0% (85/85)	(95,7%, 100,0%)	99,0% (406/410)	(97,5%, 99,6%)
	I alt	838	98,3% (114/116)	(93,9%, 99,5%)	99,0% (715/722)E	(98,0%, 99,5%)
Endocervikal	A	342	90,0% (27/30)	(74,4%, 96,5%)	99,7% (311/312)	(98,2%, 99,9%)
	S	490	98,8% (82/83)	(93,5%, 99,8%)	99,8% (406/407)	(98,6%, 100,0%)
	I alt	832	96,5% (109/113)	(91,3%, 98,6%)	99,7% (717/719)F	(99,0%, 99,9%)
Alle prøvetyper kombineret	A	1264	89,9% (107/119)	(83,2%, 94,1%)	99,3% (1137/1145)	(98,6%, 99,6%)
	S	1876	98,5% (329/334)	(96,5%, 99,4%)	98,8% (1524/1542)	(98,2%, 99,3%)
	Samlet	3140	96,2% (436/453)	(94,1%, 97,6%)	99,0% (2661/2687)	(98,6%, 99,3%)

A = asymptomatisk, konfidensinterval = konfidensinterval, n = antal, S = symptomatisk, UPT = Urine Preservative Tube

^A Ud af fem ren urin Viper negative, samlet reference positiv, var én også negativ for NAAT-testen.

^B Ud af seks UPT Viper negative, samlet reference positiv, var tre prøver også negative for NAAT-testen.

^C Ud af otte rene Viper positive, samlet reference negativ, var seks prøver også positive for NAAT-testen.

^D Ud af ni UPT Viper positive, samlet reference negativ, var seks prøver også positive for NAAT-testen.

^E Ud af syv vaginale Viper positive, samlet reference negativ, var fire prøver også positive for NAAT-testen.

^F Ud af to endocervikale Viper positive, samlet reference negativ, var begge prøver også positive for mindst en af NAAT-testene.

Tabel 9 viser sensitivitet, specificitet, PPV og NPV for TV Q^x-analysen opdelt efter prøvetype og indsamlingsklinik.

Tabel 9. TV Q^x-analyseydelse sammenlignet med vådt objektglas og sammensat referenceresultat af TV-dyrkning (opdelt efter indsamlingsklinik).

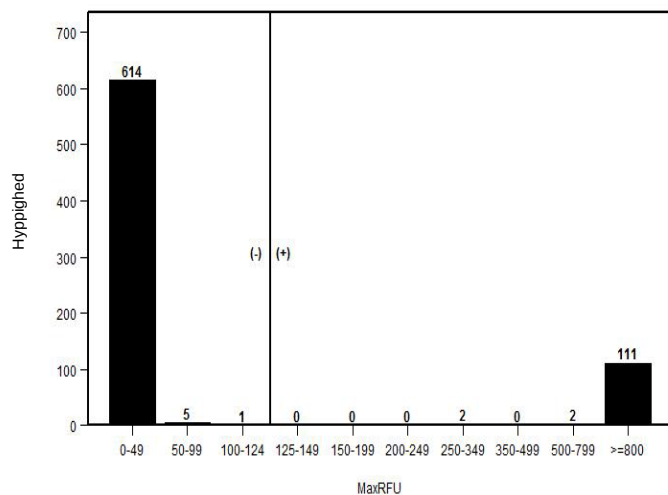
				Ydelse sammenlignet med sammensat reference					
Prøvetype	Klinisk sted	Prev.	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	PPV %	NPV %
Ren	1	15,9%	55	81,3% (13/16)	(57,0%, 93,4%)	100,0% (39/39)	(91,0%, 100,0%)	100,0%	96,6%
	2	26,8%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,2%	100,0%
	3	14,4%	125	94,4% (17/18)	(74,2%, 99,0%)	97,2% (104/107)	(92,1%, 99,0%)	85,0%	99,0%
	4	1,9%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (137/138)	(96,0%, 99,9%)	73,1%	100,0%
	5	9,6%	71	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)	98,4% (63/64)	(91,7%, 99,7%)	87,2%	100,0%
	6	7,3%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,2%	125	96,9% (31/32)	(84,3%, 99,4%)	97,8% (91/93)	(92,5%, 99,4%)	93,8%	98,9%
UPT	1	15,9%	56	87,5% (14/16)	(64,0%, 96,5%)	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)	100,0%	97,7%
	2	26,8%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,2%	100,0%
	3	14,4%	125	88,9% (16/18)	(67,2%, 96,9%)	96,3% (103/107)	(90,8%, 98,5%)	80,0%	98,1%
	4	1,9%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (137/138)	(96,0%, 99,9%)	73,1%	100,0%
	5	9,6%	71	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)	98,4% (63/64)	(91,7%, 99,7%)	87,2%	100,0%
	6	7,3%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,4%	124	93,8% (30/32)	(79,9%, 98,3%)	97,8% (90/92)	(92,4%, 99,4%)	93,6%	97,9%
Vaginal	1	15,9%	56	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	2	26,5%	96	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	100,0% (70/70)	(94,8%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	14,4%	125	94,4% (17/18)	(74,2%, 99,0%)	98,1% (105/107)	(93,4%, 99,5%)	89,5%	99,1%
	4	1,9%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	97,8% (135/138)	(93,8%, 99,3%)	47,5%	100,0%
	5	6,5%	169	90,9% (10/11)	(62,3%, 98,4%)	100,0% (158/158)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	99,4%
	6	7,3%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,0%	128	100,0% (32/32)	(89,3%, 100,0%)	97,9% (94/96)	(92,7%, 99,4%)	94,1%	100,0%
Endocervikal	1	15,9%	57	93,8% (15/16)	(71,7%, 98,9%)	100,0% (41/41)	(91,4%, 100,0%)	100,0%	98,8%
	2	26,0%	94	100,0% (25/25)	(86,7%, 100,0%)	100,0% (69/69)	(94,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	14,4%	124	94,1% (16/17)	(73,0%, 99,0%)	100,0% (107/107)	(96,5%, 100,0%)	100,0%	99,0%
	4	1,9%	143	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (138/139)	(96,0%, 99,9%)	73,3%	100,0%
	5	6,5%	168	81,8% (9/11)	(52,3%, 94,9%)	100,0% (157/157)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	98,7%
	6	7,4%	121	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (112/112)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	24,8%	125	100,0% (31/31)	(89,0%, 100,0%)	98,9% (93/94)	(94,2%, 99,8%)	96,9%	100,0%

CI = konfidensinterval, n = antal, NPV= negativ prædiktiv værdi, PPV = positiv prædiktiv værdi, Prev. = prævalens, Spec = prøve, UPT = Urine Preservative Tube

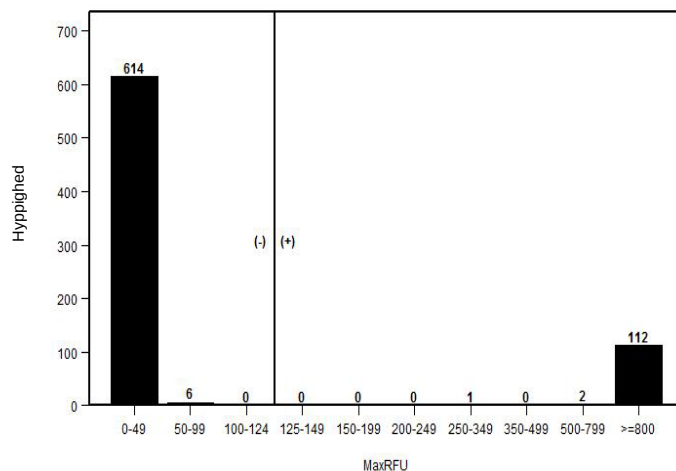
C. MaxRFU hyppighedsfordeling

I alt 3.140 TV Q^x-analyseresultater blev evalueret på 7 geografisk forskellige kliniske centre. En hyppighedsfordeling af de oprindelige MaxRFU-værdier for TV Q^x-analysen for de rene urinprøver og UPT-urinprøverne, vaginale og endocervikale podepindsprøver er vist i figur A - D. Fordelingen af MaxRFU-værdier fra TV Q^x sandt positive (TP), sandt negative (TN), falsk positive (FP) og falsk negative (FN) prøver (dvs. fra de prøver, der gav resultater, som afveg fra de samlede referencemetoder for vådt objektglas og TV-kulturen), er vist i tabel 10.

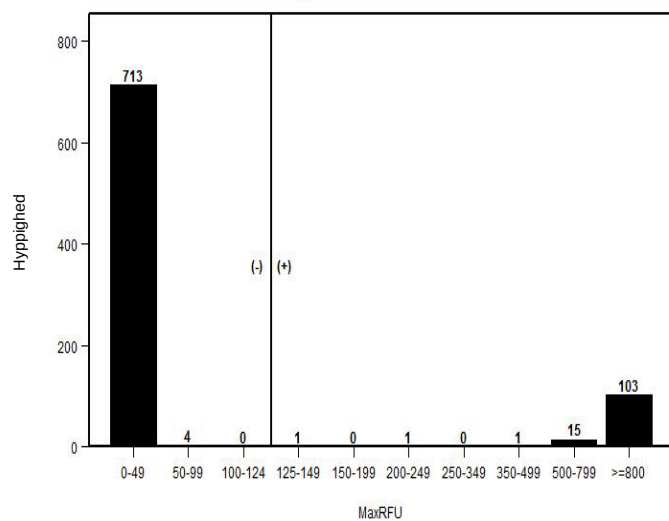
Figur A. Fordeling af MaxRFU for ren urin



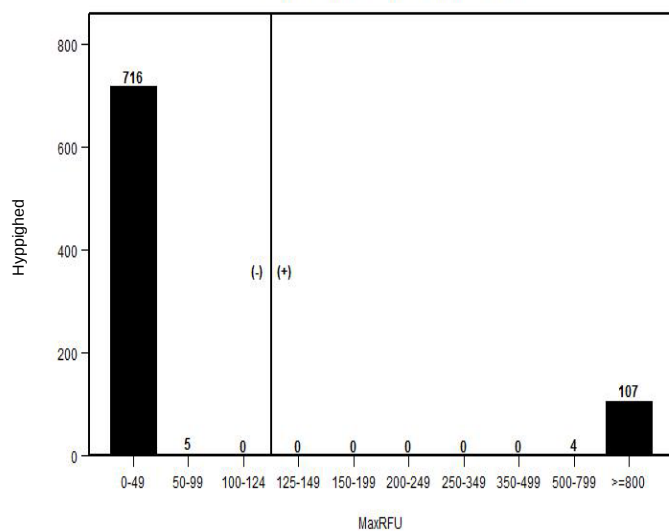
Figur B. Fordeling af MaxRFU for UPT-urin



Figur C. Fordeling af MaxRFU for vaginal podepindsprøve



Figur D. Fordeling af MaxRFU for endocervikal podepindsprøve



*Enhver MaxRFU-værdi under 125 betragtes som negativ for TV, mens MaxRFU-værdier ≥ 125 betragtes som positive for TV.

Tabel 10. MaxRFU-områder for FN, FP, TN og TP

MaxRFU-område		0-49	50-99	100-124	125-149	200-249	250-349	350-499	500-799	>=800
n		2.657	20	1	1	1	3	1	23	433
FN	Endocervikal	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	Ren	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	UPT	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	I alt	16	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endocervikal	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	Ren	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	UPT	0	0	0	0	0	0	0	1	8
	Vaginal	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	I alt	0	0	0	1	0	1	1	5	18
TN	Endocervikal	713	4	0	0	0	0	0	0	0
	Ren	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	UPT	608	6	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	I alt	2.641	19	1	0	0	0	0	0	0
TP	Endocervikal	0	0	0	0	0	0	0	4	105
	Ren	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	UPT	0	0	0	0	0	1	0	1	104
	Vaginal	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	I alt	0	0	0	0	1	2	0	18	415

FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, TN = sandt negativ, TP = sandt positiv, UPT = Urine Preservative Tube, n = antal

D. Kontroller

Under den kliniske evaluering var der ingen CT/GC/TV Q^x positive kontrolfejl fra 235 TV Q^x-pladekørsler. For så vidt angår den CT/GC/TV Q^x negative kontrol, var der én CT/GC/TV Q^x-negativ kontrolfejl i de 235 TV Q^x-kørsler. CT/GC/TV Q^x positive og negative kontrol MaxRFU-værdier iagttaget i det kliniske forsøg vises i tabel 11.

Tabel 11. CT/GC/TV Q^x-kontroloplysninger

Kontrol	MaxRFU					
	n	Område	5. percentil	Middel	Median	95. percentil
Negativ kontrol	234	0 – 56	0	11	8	32
Positiv kontrol	235	724 – 2304	982	1419	1335	1960

n = antal

FUNKTIONSDATA

Tabel 12. Analyse af TV positive/negative prøver fra forsøgspersoner sammenlignet med metode for samlet reference og kommercielt tilgængelig NAAT

PIS	NAAT		TV Q ^x				Symptomatisk status		
	Vaginal	UTT	Vaginal	Endo	Ren	UPT	Ja	Nej	I alt
P	P	P	P	P	P	P	77	21	98
	P	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	N	P	1	0	1
	P	P	P	P	N	N	0	1	1
	P	P	P	N	P	P	0	1	1
	P	P	P	N	N	P	1	0	1
	P	P	P	N	N	N	0	1	1
	P	P	P	NA	P	P	2	0	2
	P	P	N	P	P	P	0	1	1
	P	N	P	P	P	N	0	2	2
	P	N	P	P	N	N	1	0	1
	P	NA	P	P	P	P	1	0	1
	P	NA	P	P	NA	NA	2	1	3
	P	NA	N	N	NA	NA	0	1	1
	NA	P	P	NA	P	P	0	1	1
N	P	P	P	P	P	P	1	0	1
	P	P	P	N	P	P	1	0	1
	P	P	N	N	P	P	3	0	3
	P	N	P	P	N	N	0	1	1
	P	N	P	N	P	P	1	0	1
	P	N	N	N	N	N	1	2	3
	P	NA	N	N	NA	NA	0	2	2
	N	P	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	N	N	1	1	2
	N	N	P	N	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	P	N	1	0	1
	N	N	N	N	N	P	0	2	2
	N	N	N	N	N	N	345	249	594
	N	N	N	N	N	NA	2	1	3
	N	N	N	N	NA	NA	0	2	2
	N	N	N	NA	N	N	1	0	1
	N	N	NA	N	NA	NA	1	1	2
	N	N	NA	NA	NA	N	1	2	3
	N	NA	N	N	N	N	1	0	1
	N	NA	N	N	NA	NA	45	49	94
	NA	N	N	N	N	N	2	0	2
	NA	N	N	NA	N	N	2	1	3
	NA	N	NA	NA	N	N	0	1	1
	NA	NA	N	N	NA	NA	1	0	1
	NA	NA	N	NA	NA	NA	1	0	1

NAAT = nuklein-amplifikationstest, PIS = patientinfektionsstatus, UPT = Urine Preservative Tube, P = positiv, N = negativ, UTT = Urine Transport Tube (urintransportglas)

Datasættet fra tabel 12 blev analyseret for positiv procentvis overensstemmelse (PPA) og negativ procentvis overensstemmelse (NPA) for sammenlignelige prøvetyper for **BD ProbeTec** TV Q^x Assay og en kommercielt tilgængelig NAAT-test. Resultaterne i tabel 13 viser god korrelation mellem **BD ProbeTec** TV Q^x Assay og den alternative molekulære metode for dette datasæt.

Tabel 13. Positiv procentvis overensstemmelse (PPA) og negativ procentvis overensstemmelse (NPA) for BD ProbeTec TV Q^x Assay og en kommercielt tilgængelig NAAT.

Specimen Type	n	PPA	95 % konfidensinterval	NPA	95 % konfidensinterval
Ren	733	94,8% (110/116) ^A	(89,2%, 97,6%)	99,4% (613/617) ^D	(98,3%, 99,7%)
UPT	733	95,7% (111/116) ^B	(90,3%, 98,1%)	99,5% (614/617) ^E	(98,6%, 99,8%)
Vaginal	830	92,1% (117/127) ^C	(86,1%, 95,7%)	99,6% (700/703) ^F	(98,8%, 99,9%)

^A Af de seks afvigelse var en positiv med vådt objektglas og dyrkning, tre var kun positive ved dyrkning.

^B Af de fem afvigelse var tre positive med vådt objektglas og dyrkning, en var kun positiv ved dyrkning.

^C Af de ti afvigelse var to kun positive ved dyrkning.

^D Af de fire afvigelse var to positive ved dyrkning.

^E Af de tre afvigelse var alle negative ved dyrkning og vådt objektglas.

^F Af de tre afvigelse var alle negative ved dyrkning og vådt objektglas.

Analytisk sensitivitet for TV Q^x-analyse

Den analytiske sensitivitet (detektionsgrænse eller LOD) for **BD ProbeTec TV Q^x Assay** blev bestemt ved to stammer af *T. vaginalis* (en metronidazol-sensitiv og en metronidazol-resistent) ved opløsning af prøvematrice ved forskellige koncentrationer af organismer med henblik på at fremstille et LOD-panel bestående af seks fokusniveauer. Data blev genereret for hvert fokusniveau (n = 60 pr. niveau), og de resulterende MaxRFU-værdier blev analyseret for at bestemme andelen af positivitet på hvert niveau. Andelen af positivitet blev anvendt til at generere positivitetskurver for fokustitreringen, ud fra hvilke hver enkelt 95 % LOD blev beregnet.

LOD-værdierne for TV Q^x-analysen med *T. vaginalis* ATCC-stammerne 30001 og 50143 i **BD Q^x podediluent** ved ekstraktion på **BD Viper System** var henholdsvis 54,5 og 55,5 trichomonader/mL. LOD-værdierne for prøvematricerne for ren urin og UPT-urin, vaginal og endocervikal prøve vises i tabel 14.

LOD for TV Q^x-analysen på **BD Viper System** blev bekræftet for 4 yderligere *T. vaginalis* ATCC-stammer, 30237, 50144, 30184 og 30185.

Tabel 14. LOD-estimer for TV Q^x-analyse

Prøvetype	ATCC-stamme	LOD (TV/mL)
Ren urin	30001	109,7
	50143	108,2
UPT-urin	30001	81,5
	50143	55,0
Vaginal*	30001	74,4
	50143	88,4
Endocervikal	30001	64,8
	50143	76,2

*LOD for *T. vaginalis* ATCC-stamme 30184 blev bestemt til at være 152,8 TV/mL

Analytisk specificitet for TV Q^x

DNA fra 53 organismer angivet i tabel 15 blev ekstraheret på **BD Viper System** og testet med **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay**. Alle potentielle krydsreaktive arter blev testet ved ca. 1×10^8 CFU/mL (eller den højeste mulige koncentration) for bakterier og gær og for vira/patogener 1×10^6 vp/mL eller RNA/DNA-genækvivalenter pr. mL. TV Q^x-analysen krydsreagerede ikke med 52 af de 53 organismer, der blev testet med analysen i ovenfor nævnte koncentrationer. Én organisme, *T. tenax*, blev identificeret som krydsreaktant ved koncentrationer på $> 1 \times 10^4$ organismer/mL.

Tabel 15. Potentielt krydsreagerende mikroorganismer

Organisme	Slut-koncentration	Organisme	Slut-koncentration
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,03 x 10 ⁹ CFU/mL	Human immundefekt virus (HIV-1)	1,00 x 10 ⁸ vp/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	6,23 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6,27 x 10 ⁵ CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	5,70 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,04 x 10 ⁹ CFU/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	4,00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	7,57 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6,10 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	2,87 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	8,50 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	8,50 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	6,47 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	2,05 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella sp.)	1,93 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	2,20 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,23 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	7,00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1,00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,50 x 10 ⁶ EB/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	6,10 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4,63 x 10 ⁵ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5,63 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3,39 x 10 ⁵ Trich/mL
<i>Corynebacterium genitalium biovar 1</i>	1,16 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,33 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	7,03 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8,23 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	7,97 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,13 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,20 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	6,17 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , ikke-protein A	4,14 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	3,00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , protein-A-producerende	4,80 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4,07 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,80 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	9,93 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,47 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes Simplex Virus Type 1	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gruppe A)	3,73 x 10 ⁵ CFU/mL
Herpes Simplex Virus Type 2	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (gruppe B)	5,67 x 10 ⁵ CFU/mL
HPV-6	1,57 x 10 ⁹ cells/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ Trich/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ cells/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ cells/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-18	6,13 x 10 ⁸ cells/mL		

TV Q^x interfererende stoffer

BD ProbeTec TV Q^x Assays ydelse på **BD Viper** systemet i ekstraheret funktion blev evalueret ved tilstedeværelse af potentielt interfererende stoffer, der kan forekomme i urin- eller pødepindsprøver. Potentielt interfererende stoffer blev spiket ind i UPT-urin- eller vaginale pødepindsprøvematrix ved både tilstedeværelse og fravær af *T. vaginalis* ATCC-stamme 50143 eller 30001. Det testede niveau var tre gange den fastlagte detektionsgrænse for ATCC-stamme 50143 i UPT-urin eller ATCC-stamme 30001 i vaginal matrix. Stammen med det laveste LOD for den pågældende prøvetype som bestemt ved LOD-valideringen blev brugt til disse undersøgelser med henblik på at repræsentere værste tænkelige scenarie. Resultaterne er sammenfattet i tabel 16.

Tabel 16. Potentielt interfererende stoffer i TV Q^x-analyse

Tolkning	Podning	UPT-urin
Ingen interferens observeret ved anførte niveauer	Fuldblod (≥ 60 %) Sædvæske Slim Vaginalprodukter og præventionsmidler i håndkøb Hæmori-decreme Receptpligtige vaginalbehandlinger Leukocytes (1 x 10 ⁶ cells/mL) Intravaginale hormoner	Phenazopyridin hydrochlorid Fuldblod (≤ 1 % vol/vol) Sur urin (pH 5,0) Basisk urin (pH 9,0) Hormonpulje Pulje af analgetika Antibiotika Bilirubin Slim Albumin (≤ 1 mg/mL) Glukose Sæd (5 % vol/vol) Deodorantsprays og -pulvere i håndkøb Leukocytes (2,5 x 10 ⁶ cells/mL)
Kan forårsage fejl i ekstraktionskontrol (EC)	Blod (≥ 60 %)	Ikke relevant
Kan forårsage falsk negative resultater	Ikke relevant	Ikke relevant

Urinprøvernes stabilitet

Puljer af *T. vaginalis* negative mandlige og kvindelige prøver blev brugt i analytiske eksperimenter til at understøtte påstandene om urinopbevaring og transportstabilitet. Rene urinpuljer blev spiket med TV ATCC-stamme 30001 ved 330 trichomonader/mL (3x LOD i ren urin). Disse puljer blev dispenseret i volumener på 2 mL i rør med **BD Viper**-prøveglas og opbevaret under følgende betingelser: 2 – 8 °C i op til 7 dage, 30 °C i 18 timer og 24 timer, -20 °C i op til 180 dage. På hvert af disse tidspunkter blev prøver

fjernet fra opbevaring og testet med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed).

For testning af UPT-behandlet urin blev prøvepuljer spiket med *T. vaginalis* ATCC-stamme 30001 ved 246 trichomonader/mL (3x LOD i UPT-urin). De spikede urinprøvepuljer blev derpå opbevaret ved enten 2 – 8 °C i 24 timer eller 30 °C i 8 timer, før de blev overført til Q^x UPT-glassene. UPT-prøvepuljerne blev derpå opbevaret ved enten 2 – 8 °C i op til 30 dage, ved 30 °C i 4 – 7 dage eller ved -20 °C i 180 dage. På hvert tidspunkt blev UPT-prøver fjernet fra opbevaring og testet med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed).

Vaginal tør og eksprimeret podespindsstabilitet

Puljer af TV-negativ vaginal podningsmatrice blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevarings- og transportstabilitet for tørre vaginale podespindsprøver. Puljer blev spiket samtidig med TV-stamme 30001 for at give 222 trichomonader/mL (3x LOD), når de blev udsået på podninger og eksprimeret i Q^x-podespindsdiluente. Udsåede tørre podninger blev opbevaret ved 2 – 8 °C i op til 14 dage; eller ved 30 °C i op til 3 dage eller ved -20 °C i op til 180 dage. På hvert tidspunkt blev tørre podninger fjernet fra opbevaring og eksprimeret i 2 mL Q^x-podespindsdiluente og evalueret med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed).

Puljer af TV-negativ vaginal podningsmatrice blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevarings- og transportstabilitet for eksprimerede vaginale podespindsprøver. Puljer blev spiket med TV-stamme ATCC 30001 for at give 222 trichomonader/mL (3x LOD). Den spikede podespindsmatrice blev opbevaret ved 2 – 8 °C i op til 30 dage; eller ved -20 °C i op til 180 dage. På hvert af disse tidspunkter blev prøver fjernet fra opbevaring og evalueret med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed).

De endocervikale podespindsprøvers stabilitet

Puljer af TV-negativ endocervikal podningsmatrice blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevarings- og transportstabilitet for endocervikale og urethrale podespindsprøver. Puljer blev spiket med TV-stamme ATCC 30001 for at give 195 trichomonader/mL (3x LOD). Den spikede podespindsmatrice blev opbevaret ved 2 – 8 °C i op til 30 dage; eller ved -20 °C i op til 180 dage. På hvert af disse tidspunkter blev prøver fjernet fra opbevaring og evalueret med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed).

Prøvestabilitet efter forvarmning

Puljer af mandlig og kvindelig TV-negativ ren urin eller UPT-urin blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte opbevaringsstabilitetskravene for forvarmede rene urinprøver eller UPT-urinprøver. Puljer af ren urin og UPT-urin blev spiket *T. vaginalis* ATCC-stamme 30001 ved 330 trichomonader/mL og 246 trichomonader/mL. Disse niveauer udgør 3x detektionsgrænsen for henholdsvis ren urin og UPT-behandlet urin. Puljerne for ren urin eller UPT-urin blev dispenseret i volumener på 2 mL i henholdsvis **BD Viper**-prøveglasser eller **BD UPT**-prøvetagningsrør. Prøveglassene blev forvarmet ved 114 °C i 15 min. og afkølet i 15 min. Efter forvarmningsprocessen blev prøveglassene opbevaret ved 2 – 8 °C i op til 7 dage, ved 30 °C i op til 7 dage og ved -20 °C i op til 180 dage. På hvert af disse tidspunkter blev prøver fjernet fra opbevaring og testet med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed).

Puljer af TV-negative vaginale og endocervikale podningsprøvematricer i CT/GC Q^x podespindsdiluente blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevaringsstabilitet for forvarmede, eksprimerede vaginale og endocervikale podespindsprøver. For begge typer matricer blev puljer spiket med TV-stamme ATCC 30001 ved 3x LOD, 222 trichomonader/mL for vaginal matrix og 195 trichomonader/mL for endocervikal matrix og afmålt i 2 mL volumener i **BD Viper**-prøveglasser. Prøveglassene blev forvarmet ved 114 °C i 15 min. og afkølet i 15 min. Efter forvarmningsprocessen blev prøveglassene opbevaret ved enten 2-8 °C eller 30 °C i op til 30 dage eller ved 20 °C i op til 180 dage. På hvert af disse tidspunkter blev prøver fjernet fra opbevaring og evalueret med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i ekstraheret funktion. Fireogtyve analysereplikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med TV Q^x-analysen under alle testede forhold.

Reproducerbarhed

Reproducerbarhed af **BD Viper** System med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay blev evalueret på tre laboratorier (to eksterne og ét internt sted) på ét **BD Viper** System pr. sted. Panelerne bestod af fire niveauer af *Trichomonas vaginalis* udsået i urinprøvematricen eller den vaginale matrix i Q^x-diluente. *Trichomonas vaginalis* organisme blev spiket ind i hver prøvematrix ved 1x og 3x LOD for henholdsvis det lavt positive og det moderat positive panelmedlem. Ikke-inokuleret urin- og vaginal matrix i Q^x-diluente brugt som negative prøver. Et yderligere fokusniveau blev inkluderet i panelet for at evaluere reproducerbarheden af testresultaterne (dvs. proportionen af positive eller negative) ved fokusniveauer under den analytiske påvisningsgrænse for **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. Dette yderligere panelmedlem blev fremstillet i hver matrice med 0,3x LOD. Dette niveau blev udvalgt til at falde inden for det dynamiske område for analysens LOD-kurver for **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen. Tre replikater af hvert panelmedlem blev testet to gange hver dag i fem dage på hvert **BD Viper** System i ekstraheret funktion. En oversigt over reproducerbarhedsdata for hver prøvematrix for **BD ProbeTec** TV Q^x Assay vises i tabel 17 og 18.

Tabel 17. Oversigt over reproducerbarhedsdata for urinmatrix ved test på BD Viper System med TV Q^x-analysen

Antal steder	1				2				3				Alle steder kombineret	
Fokus-niveau	Overensstemmelse	Middel	StD	CV	Overensstemmelse	Middel	StD	CV	Overensstemmelse	Middel	StD	CV	CI	Overensstemmelsesfrekvens
Nul	(30/30)	2,8	4,5	162%	(30/30)	18,5	16,6	89,7%	(30/30)	4,8	9,5	196%	(95,9%, 100%)	100%
Høj negativ (0,3x LOD)	(11/29)	1061	926,4	87,3%	(10/30)	970,1	931,5	96,0%	(14/30)	903,0	908,5	101%	(29,8%, 49,7%)	39,3%
Lav positiv (1x LOD)	(28/29)	1579	496,7	31,5%	(27/30)	1622	803,6	49,6%	(27/30)	1524	720,3	47,3%	(84,6%, 96,1%)	92,1%
Høj positiv (3x LOD)	(30/30)	2021	184,1	9,1%	(30/30)	1792	424,6	23,7%	(30/30)	1654	429,3	26,0%	(95,9%, 100%)	100%

Tabel 18. Oversigt over reproducerbarhedsdata for vaginal matrix ved test på BD Viper System med TV Q^x-analysen

Antal steder	1				2				3				Alle steder kombineret	
Fokus-niveau	Overensstemmelse	Middel	StD	CV	Overensstemmelse	Middel	StD	CV	Overensstemmelse	Middel	StD	CV	CI	Overensstemmelsesfrekvens
Nul	(29/29)	0,6	1,7	294%	(30/30)	9,4	6,0	63,7%	(30/30)	1,6	4,8	298%	(95,9%, 100%)	100%
Høj negativ (0,3x LOD)	(6/30)	1098	816,7	74,4%	(18/30)	554,8	876,3	158%	(15/30)	733,9	901,9	123%	(46,4%, 66,4%)	56,7%
Lav positiv (1x LOD)	(29/30)	1751	442,5	25,3%	(28/30)	1480	631,8	42,7%	(30/30)	1665	184,1	11,1%	(90,7%, 98,9%)	96,7%
Høj positiv (3x LOD)	(30/30)	1461	203,5	13,9%	(30/30)	1991	351,7	17,7%	(30/30)	1818	357,8	19,7%	(95,9%, 100%)	100%

Systemkrydskontaminering og carry-over

En intern undersøgelse blev afholdt for at evaluere risikoen for at producere et falsk positivt resultat med TV Q^x-analyseprotokollen, enten i samme kørsel på **BD Viper** System i ekstraheret funktion (krydskontaminering i kørsel) eller i en efterfølgende kørsel (carry-over mellem kørsler). Testning blev udført vha. negative og positive prøver i Q^x-podediluent på tre **BD Viper** Systems. Positive prøver blev udsået med en repræsentativ analyt (10⁵ CT EB'er/mL). To kørsler med skiftende kolonner af positive og negative prøver arrangeret i et prøvestativ i et skakbrætmønster (med en positivitetsrate på 50 %) blev udført på hvert **BD Viper** System efterfulgt af en tredje kørsel på hvert **BD Viper** System med negative prøver med henblik på at bestemme carry-over-raten. Denne sekvens blev gentaget to gange for at bestemme den kombinerede forekomst af krydskontaminering og carryover-kontaminering. Den samlede forekomst af kontaminering var ≤ 0,49 % (3/612) i TVQ-funktion og ≤ 0,39 % (3/807) i CTQ/GCQ/TVQ-panelfunktion (loginfunktion, hvor et enkelt prøveglas kan testes med CT Q^x, GC Q^x- og TV Q^x-analyserne på **BD Viper** System). Se brugervejledningen til **BD Viper**-instrumentet for yderligere oplysninger om CTQ/GCQ/TVQ-funktionen.

TOLKNING AF TABELLER

Symboler og forkortelser

Symboler

(+)	positiv
(-)	negativ
#	Antal
%	procent

Forkortelser

A	Asymptomatisk
CI	Konfidensinterval
CV	Variationskoefficient
CFU	Colony Forming Units (kolonidannende enheder)
EC	Ekstraktionskontrol
ET	Ekstraktionsoverførselsfejl
FN	Falsk negativ
FP	Falsk positiv
HIV	Human immundefekt virus
I	Inkonklusiv
LBC	Liquid Based Cytology
LOD	Detektionsgrænse
MaxRFU	Maksimal relative fluorescerende enheder
N	Negativ
n	Antal
I/R	Ikke relevant
NAAT	Nukleinsyre-amplifikationstest
NPA	Negativ procentvis overensstemmelse
NPV	Negativ prædiktiv værdi
OB/GYN	Obstetrics/Gynecology
P	Positiv
PBS	Saltvand med fosfatbuffer
PCR	Polymerase Chain Reaction
PIS	Patientens infektionsstatus
PPA	Positiv procentvis overensstemmelse
PPV	Positiv prædiktiv værdi
QC	Kvalitetskontrol
S	Symptomatisk
SDA	Strengforskydningsamplifikation
StD	Standardafvigelse
STD	Seksuelt overført sygdom
TN	Sand negativ
TP	Sand positiv
UPT	Urine Preservative Transport (urinkonserveringstransport)
vp	viruspartikler

BESTILLING

Følgende **BD ProbeTec** TV Q^x- og **BD Viper**-produkter forefindes også:

Kat. nr.	Beskrivelse
440724	BD Viper Pipette Tips (pipettespidser), 960
441392	BD Viper Trash Box (affaldsbeholder)
441391	BD Viper Trash Bags (affaldsposer)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (affaldsbeholdere og poser)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (dækstykke til fastgørelse af glas)
440975	BD Viper Lysing Heater (lyseringsvarmeapparat) (115V)
440976	BD Viper Lysing Heater (lyseringsvarmeapparat) (230V)
440977	BD Viper Lysing Rack (lyseringsstativ)
440984	BD Viper Amplification Plate Sealers (amplifikationspladeforseglere) (sorte)
441072	BD Viper Liquid Waste Bottle (flaske til væskeaffald)
441074	BD Viper Plate Seal Tool (pladeforseglingsværktøj)
440752	Mikrobrøndpakke til BD Viper System
441091	BD Viper System
441917	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 test (amplificeret DNA-analyse reagenspakke)
443433	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 384 test (amplificeret DNA-analyse reagenspakke)
441925	Control Set for the BD ProbeTec CT/GC/TV Q ^x Amplified DNA Assays, 24 positive og 24 negative (kontrolsæt)
441128	BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 ekstraktionsreagenstrug og 12 lysingstrug
441129	BD FOX Extraction Tubes (ekstraktionsglas)
441354	BD Viper Neutralization Pouch, 12 poser (neutraliseringspose)
441357	BD ProbeTec Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 enheder (prøvetagningskit til endocervikale og læsionsprøver)
441359	Caps for use on the BD Viper (ekstraheret funktion), 4 x 100 (hætter til brug på BD Viper)
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper (ekstraheret funktion), 4 x 100 (prøveglass og hætter til brug på BD Viper)
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays, 2 mL x 48 (podepindsdiluente til BD ProbeTec Q ^x amplificeret DNA-analyse)
441362	BD Urine Preservative Transport for the Q ^x Amplified DNA Assays, 100 enheder (BD-urinkonserveringstransport til Q ^x amplificeret DNA-analyse)
441122	Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (transportssæt til vaginalprøver til BD ProbeTec Q ^x amplificeret analyse)

De ovenfor beskrevne TV-præparater er disponible hos:

Gibson Laboratories, LLC
1040 Manchester Street, Lexington KY 40508
800-477-4763
www.gibsonlabs.com

LITTERATUR

1. Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr. 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* 36(1): 6-10.
2. Soper D. 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am J Obstet Gynecol.* 2 190(1): 281-90.
3. Schwebke, J. and Burgess, D. 2004. Trichomoniasis, 2004. *Clinical Micro reviews*, p 794-803.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2011. Trichomoniasis Fact Sheet.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. *MMWR* 59: RR-12.
6. Wendel KA, Erbding EJ, Gaydos CA, Rompalo AM. 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin Infect Dis.* 35(5): 576-80.
7. Van Der Pol B, et al. 2001. Multicenter evaluation of the BD ProbeTec ET System for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in urine specimens, female endocervical swabs, and male urethral swabs. *J. Clin. Microbiol.* 39(3): 1008-16.
8. Little, M.C., et. al. 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probes System, BD ProbeTec ET. *Clin. Chem.* 45(6):777-784.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of Laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
10. 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 Hosp. Epidemiol.* 17:53-80

11. 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.
12. 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.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudeleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyeszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimai / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannmayin / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE **R**

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – сәулелі түрде / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Vyröbe / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / áááá-mm-dd / áááá-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айыл sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numerasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Reprezentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіні / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostická lékařská pomůcka / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Кодовый номер партии / Kódové číslo (šarže) / Código de lote (Lot) / Códice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-code (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

STERILE **EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismetod: etyleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: этиленоксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Sterilizacija әдісі – этилен тотығы



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточное для <n> тестов(a) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

CONTROL **+**

Positive control / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positieve controle / Positiivne kontroll / Positiivinkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / Θετικός έλεγχος / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Pozitivna kontrola / Control positivo / Положительный контроль / Etalon pozitiv / Pozitif kontrol / Pozitivna kontrola / Положительный контроль / Жатымды бақылау



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ograničenje temperature / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperaturuuri piirang / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeita / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanim Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

CONTROL **-**

Negative control / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negatieve controle / Negativne kontroll / Negatiivinkontrolli / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Negativ kontroll / Controllo negativo / Neigiama kontrolė / Negativ kontroll / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Negativna kontrola / Control negativo / Отрицательный контроль / Etalon negativ / Negatif kontrol / Negativna kontrola / Отрицательный контроль / Негативтік бақылау



Peel / Otevírejte zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Otdrhnite / Desprender / Drag isår / Öbenera / Se dezlipște / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Устігні кабатын алып таста / Otvoriti skini



Collection date / Datum odbëru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paémimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаган тізбекүні / Dani sakupljanja



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta

Dette produkt sælges under licens, og køb af dette produkt omfatter ikke rettigheder til at bruge det til visse blod- og vævsscreeningsformål, ej heller til visse industrielle.



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



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

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

Tri-Valent is a trademark of Gibson Laboratories.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company © 2015 BD.