

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



8089063(05)
2015-08
Svenska
441917, 443433

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay (TV Q^x Assay) (**BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x-analys** med DNA-amplifiering, TV Q^x-analys) utnyttjar, vid test med **BD Viper** System i extraktionsläge, Strand Displacement Amplification-teknologi (SDA) för direkt och kvalitativ detektion av *Trichomonas vaginalis*-DNA i kliniktagna cervixpinnprover på kvinnor, egentagna (på klinisk mottagning) vaginala pinnprover samt urinprover från kvinnor. Analysen är indicerad för användning till asymtomatiska och symtomatiska kvinnor som hjälp att diagnostisera trikomonasinfektion.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Vaginala infektioner orsakade av *Trichomonas vaginalis* är en av de vanligaste sexuellt överförbara sjukdomarna.¹ Uppskattningsvis 7,4 miljoner nya fall av trikomonasinfektion upptäcks i USA varje år, jämfört med 3 miljoner fall av klamydia och 718 000 fall av gonorré.² Trots att trikomonas är en sexuellt överförbar sjukdom som är enkel att diagnostisera och behandla så är den inte rapporteringspliktig. Försök att kontrollera infektionen har fått dåligt stöd bland allmänna hälsovårdsprogram för kontroll av sexuellt överförbara sjukdomar.³

Trikomonas orsakas av den parasitiska protozoen *Trichomonas vaginalis*. Infektionen medför att en del kvinnor får symptom i form av diffusa, illaluktande, gulgröna vaginala flytningar och irriterad vulva. Infektionen kan orsaka obehag vid samlag och kissning samt klåda och irritation kring de kvinnliga genitalierna. Genitaleinflammationen som orsakas av trikomonas kan öka kvinnans mottaglighet för HIV-infektion vid exponering för viruset. Trikomonas kan öka risken för att en HIV-inficerad kvinna överför HIV till sina sexpartners.⁴ Inficerade kvinnor kan vara symptomfria eller ha endast lätta symptom av sjukdomen. Därför bör screening för *T. vaginalis* hos kvinnor övervägas för de som riskerar att få infektionen (d.v.s. kvinnor som har nya eller många sexpartners, kvinnor som tidigare har haft en sexuellt överförbar sjukdom, kvinnor som säljer sex eller som injicerar droger).⁵

Idag är bedömning av våtpreparat ett vanligt test av patienter med symptom på vaginit. Det är enkelt att utföra och ger flera resultat som läkaren kan använda för att utvärdera orsaken till vaginit. Ett annat vanligt test är att testa en cellodling för *Trichomonas vaginalis*. Känsligheten hos våtpreparatet och TV-odling under optimala förhållanden kan ligga mellan 40 och 60 %⁶ jämfört med PCR. Våtpreparatresultatet kan påverkas av faktorer som bland annat mikroskoperarens erfarenhet, hur mycket tid som går mellan preparering och tolkning, omgivningstemperaturen och insamlingsanordningarna som används. Våtpreparatresultatet kan bara tolkas som positivt om mikroskoperaren kan se trikomonader som rör sig. Odlingresultatet kan påverkas av tiden mellan inokulering och inkubering samt temperaturen vid vilken odlingen lagras före och under inkuberingen. Trikomonader är extremt känsliga för låg temperatur, och odlingen kan påverkas negativt om den tillåts bli kall. En kontrollerad rumstemperatur på mellan 15 och 30 °C bör upprätthållas från odlingsinokulering men innan inkuberingen. En eller samtliga dessa faktorer kan bidra till odlingsmetodens låga känslighet.

BD Viper System i extraktionsläge använder den nyutvecklade **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay**. Automatisk extraktion av DNA från kliniska prov sker i **BD Viper** System genom **BD FOX** extraktionsteknik som omfattar kemisk lysering följt av bindning av DNA till magnetiska partiklar, som sedan tvättas och elueras. Systemet baseras på samtidig amplifiering och detektering av mål-DNA med hjälp av amplifieringsprimrar och en fluorescensmärkt detektorprob.^{7,8}

PRINCIPER FÖR METODEN

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay är avsedd för användning med **BD ProbeTec Q^x provtagnings- och transportenheter**, lämpliga reagenser, **BD Viper** System samt **BD FOX** Extraktion Tubes (extraktionsrör). Urinprover från kvinnor samlas och transporteras antingen som rent urinprov eller i produkten Urine Preservative Transport (UPT). UPT skyddar integriteten hos *T. vaginalis*-DNA inom de angivna temperatur- och tidsintervallen. För alla prover utförs förvärmning i **BD Viper** Lysing Heater (lyseringsvärmare), för att lösa upp mukos, som finns hos vissa prover, och för att homogenisera provet. När proverna har svalnat placeras de i **BD Viper** System, som sedan utför alla stegen som krävs för extraktion och amplifiering av mål-DNA, utan vidare åtgärd från användaren. Provet överförs till ett extraktionsrör som innehåller järnoxidpartiklar i upplösbar film och torr extraktionskontroll. Högt pH används för att lysera bakteriecellerna och frigöra deras DNA i lösningen. Sedan tillsätts syra för att sänka pH-värdet och inducera en positiv laddning på järnoxiden, vilket i sin tur binder det negativt laddade DNA. Partiklarna och det bundna DNA dras sedan mot sidorna av extraktionsröret av magneter och det bearbetade provet aspireras till avfall. Partiklarna tvättas och en elueringsbuffert med högt pH-värde tillsätts för att påvisa renat DNA. En neutraliseringsbuffert används slutligen för att göra pH-värdet i den extraherade lösningen optimalt för amplifiering av mål-DNA.

BD ProbeTec TV Q^x-analys med DNA-amplifiering bygger på simultan amplifiering och detektion av det sökta DNA, med hjälp av amplifieringsprimrar och en fluorescensmärkt detektorprob. SDA-reagenserna är torkade i två separata mikrobrynnar för engångsbruk: primningsmikrobrynnen innehåller primrar för amplifiering, fluorescensmärkt detektorprob, nukleotider och andra reagenser som behövs för amplifiering, och amplifieringsbrynnen innehåller två enzymer (ett DNA-polymeras och ett restriktionsendonukleas) som krävs för SDA. **BD Viper** System pipetterar en del av den renade DNA-lösningen från varje extraktionsrör till en primningsmikrobrynn för att rehydrera innehållet. Efter en kortvarig inkubering överförs reaktionsblandningen till motsvarande förvärm amplifieringsmikrobrynn, vilken förseglas och inkuberas i en av två temperaturreglerade fluorescensavläsare. Närvaro eller frånvaro av *T. vaginalis*-DNA fastställs genom att beräkna fluorescensstoppen (max. relativa fluorescensenheter, [MaxRFU]) under amplifieringsprocessen och jämföra detta mätvärde med ett förutbestämt gränsvärde. Förutom fluorescensproben som används för att detektera amplifierat mål-DNA från *T. vaginalis*, införlivas en andra fluorescensmärkt oligonukleotid i varje reaktion. Extraktionskontrolloligonukleotiden är märkt med ett annat färgämne än det som används vid detektering av det *T. vaginalis*-specifika målet och används för att bekräfta validiteten i extraktionsprocessen. Extraktionskontrollen torkas i extraktionsröret och rehydreras vid tillsats av prov- och extraktionsreagenser. När extraktionsprocessen är klar bevakas

extraktionskontrollfluorescensen av **BD Viper**-instrumentet och en automatiserad algoritm tillämpas på både extraktionsspecifika och *T. vaginalis*-specifika signaler för att rapportera provresultat som positiva, negativa eller extraktionskontrollfel.

Vid användning av TV Q^x-analys för *T. vaginalis*-DNA tas en aliquot av eluatet ut och överförs till en tom mikrobrunn. Vid analys för CT/GC/TV, CT/TV eller GC/TV tas en aliquot av eluatet ut och överförs till den första icke-TV-mikrobrunnen. Det ger extraktionskontrollresultatet för TV Q^x-analysen. Processflödet kräver ett extra spädningssteg för att möjliggöra överföring av eluat till TV Q^x-primningsmikrobrunnen.

REAGENSER

Varje **BD ProbeTec** TV Q^x Assay Reagent Pack (analysreagenspack) innehåller:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells (primningsmikrobrunnar), (12 x 96, 1152 testsats eller 4 x 96, 384 testsats): varje primningsmikrobrunn innehåller cirka 123 pmol oligonukleotider, 54 pmol fluorescensmärkt detektorprob och 80 nmol dNTPs, med stabiliseringsmedel och buffertkomponenter.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells (amplifieringsmikrobrunnar), (12 x 96, 1152 testsats eller 4 x 96, 384 testsats): varje amplifieringsmikrobrunn innehåller cirka 25 enheter DNA-polymeras och 62 enheter restriktionsenzym, med stabiliseringsmedel och buffertkomponenter.

OBS! Varje påse med mikrobrunnar innehåller en påse med desiccant.

Ytterligare reagenser:

Kontrollsats för **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC), and *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays (kontrollsats för **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT)/*Neisseria gonorrhoeae* (GC) och *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x-analys med DNA-amplifiering) innehåller: 24 TV Q^x positiva kontrollrör med cirka 2 400 kopior av pCTB4 och pGCINT3 och cirka 4 000 kopior av TVAP651 lineariserade plasmider i carriernukleinsyra, och 24 TV Q^x negativa kontrollrör med endast carriernukleinsyra. Koncentrationen av CTB4-, GCINT3- och TVAP651-plasmider fastställs med ultraviolett spektrofotometri.

BD FOX Extraction Tubes (extraktionsrör): 48 remsor med 8 rör, som vardera innehåller cirka 10 mg järnoxid i upplöst film och cirka 240 pmol fluorescensmärkt extraktionskontrollnukleotid.

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (extraktionsreagens- och lyseringstråg): 12 reagens- och 12 lyseringstråg, varav varje extraktionsreagensstråg med 4 kaviteter innehåller cirka 16,5 mL bindande syra, 117 mL tvättbuffert, 35 mL elueringsbuffert och 29 mL neutraliseringsbuffert med konserveringsmedel, och varje lyseringstråg innehåller cirka 11,5 mL lyseringsreagens.

INSTRUMENT, UTRUSTNING OCH MATERIAL

Tillhandahållt material: **BD Viper** Instrument, Instrument Plates (instrumentplattor), **BD Viper** Pipette Tips (pipettspetsar), **BD Viper** Tip Waste Boxes (lådor för spetsavfall), **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) and Seal Tool (svarta plattförseglare för amplifiering med förseglingsverktyg), **BD Viper** Lysing Heater (lyseringsvärmare), **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsställ), **BD Viper** Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Pierceable Caps for use on the **BD Viper** System (Extracted Mode) (neutraliseringspåsar, provrör och punkterbart lock för användning på **BD Viper** System i extraktionsläge), Q^x Swab Diluent tubes (rör med Q^x-spädningsvätska för pinnprov), **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (for environmental monitoring) (sats för provtagning från endocervix eller lesioner (för miljöövervakning)), Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (vaginalprovtransport) och Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (urinkonserveringstransport). **BD Viper** Accessory Kit and Microwell Package for the **BD Viper** System (tillbehörssats och mikrobrunnförpackning för **BD Viper** System).

Material som krävs men ej medföljer: Nitrilhandskar, 3 % (vikt/vol) väteperoxid*, 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit**, DNA AWAY, displacementpipetter, aerosolresistenta pipettspetsar av polypropylen som klarar att avge 0,5 ± 0,05 mL och serologiska pipetter.

* Använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än 8 dagar.

** Blanda 200 mL natriumhypoklorit med 800 mL vatten. Gör i ordning en färsk blandning dagligen.

Krav för förvaring och hantering: Reagenserna kan förvaras vid 2 – 33 °C. Öppnade reagenspack är hållbara fram till utgångsdatum. Efter att påsen öppnats är mikrobrunnarna hållbara i 6 veckor, förutsatt att påsen är ordentligt försluten, eller fram till utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först. De får ej frysas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Allmänt

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁹⁻¹² och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
3. För ytterligare specifika varningar, försiktighetsbeaktanden och anmärkningar beträffande **BD Viper** hänvisas till användarhandboken till **BD Viper**-instrumentet.

Prov

4. Endast Q^x UPT eller urin utan konserveringsmedel (ren) får användas för urinprover från kvinnor.
5. Om provrör eller Q^x UPT ej dispenserar med tillräcklig mängd urin eller dispenserar för mycket kan detta påverka analysen.
6. För urinprover från kvinnor som överförs till Q^x UPT måste proverna testas före utgångsdatum för Q^x UPT.

Analys/reagenser

7. Använd endast prov- och kontrollrör med punkterbara lock på **BD Viper** System i extraktionsläge. Avlägsna inte punkterbara lock innan instrumentet körs. Se till att byta ut eventuella punkterade lock mot nya punkterbara lock innan instrumentet körs.
8. Byt inte ut och blanda inte reagenser från satser med olika partinummer.
9. **BD** Q^x-spädningsvätska för pinnprover innehåller dimetylsulfoxid (DMSO) som är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten.

10. Använd endast **BD Viper**-pipettspetsar tillhandahållna av **BD** med **BD Viper** System.
11. **BD Viper** Extraction Reagent and Lysis Troughs (extraktionsreagens- och lyseringstråg) innehåller frätande ämnen. Användning av skyddsutrustning som nitrilhandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av dessa reagenser rekommenderas starkt. Lösningar kan vara starkt basiska och orsaka allvarliga brännskador på hud och slemhinnor. Undvik kontakt med ögon och hud. Undvik att andas in rök, ånga eller sprej. Farligt vid förtäring. Ät och drick inte i närheten av dessa reagenser. Om du kommer i kontakt med reagenserna ska du omedelbart ta av kontaminerade kläder, tvätta huden med tvål och vatten och skölja noga. Vid kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten och kontakta läkare.
12. **Använd endast BD Viper Amplification Plate Sealers (Black)** (svarta plattförseglare för amplifiering) på amplifieringsplattorna med **BD Viper** System. Användning av genomskinliga förseglare på amplifieringsplattorna kan ge felaktiga resultat.
13. Reagenspåsarna med oanvända primningsmikrobrunnar och amplifieringsmikrobrunnar **MÅSTE** återförslutas noggrant efter att de öppnats. Kontrollera att desickanten finns med innan reagenspåsarna försluts.
14. Eftersom den tomma mikrobrunnen krävs för att erhålla extraktionskontrollresultat för den negativa kontrollen och för att verifiera extraktionen av negativa prov i TV Q^x-analysen när den används som fristående analys, är det viktigt att mikrobrunnraderna är korrekt placerade så att rapporteringen av de slutliga resultaten blir riktig.
15. Microwell Package for the **BD Viper** System innehåller tomma mikrobrunnar som är förpackade i en blixtlåspåse. Mikrobrunnarna **MÅSTE** förvaras i den stängda blixtlåspåsen ända tills de används. Det säkerställer att de inte kontamineras eller att skräp kommer i dem.
16. Plattan som innehåller amplifieringsmikrobrunnarna **MÅSTE** vara ordentligt förseglad med den svarta Amplification Plate Sealer (plattförseglare för amplifiering) innan plattan flyttas från **BD Viper** System. Förseglingen säkerställer en sluten reaktion för amplifiering och detektion och är nödvändig för att undvika att instrumentet och arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter. **Förseglingsmaterialet får inte vid något tillfälle avlägsnas från mikrobrunnarna.**
17. Restvätska i primningsmikrobrunnarna (efter överföring av vätska från primningsmikrobrunnarna till amplifieringsmikrobrunnarna) utgör en potentiell källa till kontaminering av provet. Försegla primningsmikrobrunnarna noga med en plattförseglare innan de kasseras.
18. För att förhindra att arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter ska avfallspåsarna som medföljer tillbehörssatsen användas för kassering av använda amplifieringsmikrobrunnar. Kontrollera att påsarna är ordentligt förslutna innan de kasseras.
19. Även om särskilt avdelade arbetsområden inte behövs eftersom **BD Viper**-systemets design reducerar risken för kontaminering med amplifieringsprodukter i testområdet, krävs dock andra försiktighetsåtgärder för att förhindra kontaminering, i synnerhet kontaminering av prover under hantering.
20. BYT HANDSKAR om de kommer i kontakt med prover eller blir våta, så att kontaminering av andra prover undviks. Byt även handskar innan du lämnar arbetsområdet samt när du kommer in i arbetsområdet.
21. I händelse av att arbetsområdet eller utrustningen kontamineras av prover eller kontroller skall det kontaminerade området omsorgsfullt rengöras med 3 % (vikt/vol) väteperoxid (använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än 8 dagar), 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit eller DNA AWAY, och skölj noga med vatten. Låt ytan torka helt och hållet innan du fortsätter med arbetet.
22. I händelse av spill på **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsställ) ska stället sänkas ned i 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit i 1 – 2 min. Överskrid ej 2 min. Skölj stället noga med vatten och låt det lufttorka.
23. Rengör hela arbetsområdet – bänkar och instrumentytor – med 3 % (vikt/vol) väteperoxid (använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än 8 dagar), 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit eller DNA AWAY varje dag. Skölj noga med vatten. Låt ytorna torka fullständigt innan du fortsätter med ytterligare tester.
24. Kontakta din lokala **BD**-representant om det händer något ovanligt, till exempel spill i **BD Viper**-instrumentet eller DNA-kontaminering som inte kan avlägsnas genom rengöring.

PROVTAGNING, FÖRVARING, TRANSPORT OCH BEARBETNING AV PINNPROV

Provtagning från cervix med pinne

Provtagning från cervix med pinne ska utföras med användning av **BD ProbeTec Q^x Collection Kit** for Endocervical or Lesion Specimens.

OBS! Alla prover ska tas från patienten av personer med lämplig utbildning.

1. Ta ut den **vita** rengöringspinnen ur förpackningen.
2. Använd den **vita** rengöringspinnen för att avlägsna blod och slem från cervix.
3. Kasta den använda **vita** rengöringspinnen.
4. Ta ut den **rosa** provtagningspinnen ur förpackningen.
5. För in den **rosa** provtagningspinnen i cervikalkanalen och vrid runt pinnen i 15 – 30 s.
6. Dra försiktigt tillbaka den **rosa** provtagningspinnen. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslemhinnan.
7. Ta av locket på röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover.
8. För in den **rosa** provtagningspinnen hela vägen i röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover.
9. Bryt av skaftet på den **rosa** provtagningspinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet i röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover inte stänker.
10. Sätt på locket **ordentligt** på röret.
11. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
12. Sänd provet till laboratoriet.

Förfarande för egenprovtagning med vaginalpinne utförd av patienten

Provtagning med vaginalpinne ska göras med Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**

OBS! Försäkra dig om att patienten har läst provtagningsanvisningarna innan du ger ut ett provtagningskit.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj av och torka.
2. Det är viktigt att du står bekvämt och balanserat under själva provtagningsförfarandet.
3. Vrid locket för att bryta förseglingen. Dra ut locket med fastsittande pinne från röret. Vidrör inte den mjuka änden och lägg inte ifrån dig pinnen. Om du vidrör eller tappar pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen, ska du slänga pinnen och be om en ny provtagningspinne.
4. Håll i locket på pinnen med ena handen så att pinnens ände är riktad mot dig.
5. Sär på huden kring slidan med den andra handen. För in pinnens ände i slidöppningen. Rikta änden mot rygglutet och slappna av i musklerna.
6. För försiktigt in pinnen högst fem cm in i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen, underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. **Om det fortfarande är svårt ska du inte fortsätta.** Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens ände.
7. Snurra pinnen i 10 – 15 s.
8. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden. Sätt pinnen i röret och stäng locket.
9. Tvätta händerna med tvål och vatten när du är klar. Skölj av och torka händerna.
10. Lämna röret med provtagningspinnen enligt givna instruktioner.

Tabell 1 ger anvisningar för förvarings- och transportförhållanden till laboratoriet och/eller analysplatsen för pinnprover. Provtagningspinnar med cervixprov måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen inom 30 dagar efter provtagning om de förvaras vid 2 – 30 °C eller inom 180 dagar efter provtagning om de förvaras frysta vid -20 °C.

Egentagna vaginala pinnprover måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen inom 14 dagar efter provtagning om de förvaras vid 2 – 8 °C, inom 3 dagar om de förvaras vid 30 °C eller inom 180 dagar efter provtagning om de förvaras frysta vid -20 °C. Egtagna vaginala pinnprover som har exprimerats i Q^x-spädningsvätska för pinnprover kan förvaras och bearbetas inom 30 dagar efter exprimering om de förvaras vid 2 – 30 °C eller inom 180 dagar efter exprimeringsdatumet om de förvaras frysta vid -20 °C.

Tabell 1. Förvaring och transport av provtagningspinnen

Typ av pinnprov som ska bearbetas	Cervixpinnprover och exprimerade vaginala pinnprover		Torra vaginala pinnprover		
Temperaturförhållande vid förvaring och transport till laboratoriet	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Bearbeta och analysera prov enligt instruktioner	Inom 30 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning	Inom 14 dagar efter provtagning	Inom 3 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning

Bearbetning av pinnprov

Bearbetningsförfarande för BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

OBS! Om proverna är kyllda eller frysta, se till att de når rumstemperatur och blandats genom att vändas upp och ned innan du fortsätter.

1. Använd en provrörslyoutrapport som vägledning och placera röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover med **svart punkterbart lock** i rätt ordning i **BD Viper** Lysing Rack och lås fast.
2. Upprepa steg 1 för ytterligare pinnprover.
3. Proverna är nu klara att förvärmas.
4. **Byt handskar** innan du fortsätter, så att kontaminering undviks.

Bearbetningsförfarande för Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assays

OBS! Vid hantering av vaginala pinnprover skall rena handskar användas. Om handskarna kommer i kontakt med ett prov skall de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

OBS! Om proverna är kyllda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur före exprimering.

1. Märk ett förfyllt Q^x-rör med spädningsvätska för pinnprover för varje vaginalt pinnprov som ska prepareras.
2. Ta av locket och för in pinnprovet i röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover. Blanda genom att röra om med pinnen i röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover i 5 – 10 s.
3. Pressa provtagningspinnen mot rörets insida så att vätskan rinner ut ur pinnen och tillbaka ned i röret.
4. Ta ut pinnen försiktigt från röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover så att det inte stänker.
5. Sätt tillbaka den exprimerade pinnen i transportröret och kassera det som biologiskt riskavfall.
6. Sätt på det **svarta punkterbara locket** ordentligt på röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover.
7. Upprepa steg 1 – 6 för ytterligare pinnprover.
8. Använd provrörslyoutrapporten som vägledning och placera röret i rätt ordning i **BD Viper** Lysing Rack och lås fast.
9. Proverna är nu klara att förvärmas.
10. **Byt handskar** innan du fortsätter, så att kontaminering undviks.

PROVTAGNING, FÖRVARING, TRANSPORT OCH BEARBETNING AV URINPROVER

För urinprov från kvinnor har prestandan fastställts med Q^x UPT och med urin som tagits i en steril provtagningsbägare av plast utan konserveringsmedel (dvs. ren urin utan konserveringsmedel). Prestanda med andra provtagningsenheter har inte utvärderats.

Provtagning av urin

1. Patienten bör ej ha urinerat på minst 1 h före provtagning.
2. Samla provet i en steril provtagningsbägare utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 20 – 60 mL av den kastade urinen (första portionen urin – EJ mittstrålen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Sätt på lock och märk bägaren med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Förvaring och transport av ren urin

Förvara och transportera prover med ren urin från provtagningsplatsen till laboratoriet vid 2 – 8 °C och förvärm dem inom 7 dagar efter provtagning. Ren urin som förvaras vid 2 – 30 °C måste förvärmas och bearbetas inom 24 h efter provtagning. Urinprover med ren urin kan även förvaras frysta vid -20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning. (Tabell 2)

Förfarande för beredning av rent urin

OBS! Vid hantering av urinprov skall rena handskar användas. Om handskarna kommer i kontakt med ett prov ska de omedelbart bytas så att inga andra prover kontamineras. Om proverna är kylda eller frysta, se till att de når rumstemperatur och blandats genom att vändas upp och ned innan du fortsätter.

1. Märk ett provrör för användning på **BD Viper** System (extraktionsläge) med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
2. Snurra på urinbehållaren så att urinen blandas och öppna försiktigt.

OBS! Öppna behållaren försiktigt så att spill som kan kontaminera handskarna eller arbetsområdet undviks.

3. Ta av locket på röret för ren urin och överför urinprovet till röret med en pipett. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna på fyllnadsfönstret som syns på etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 mL urin. Röret får **INTE** fyllas för mycket eller för lite.
4. Dra åt ett **svart punkterbart lock** ordentligt på varje rör.
5. Upprepa steg 1 – 4 för varje urinprov. Använd en ny pipett eller pipettspets för varje prov.
6. Använd provrörslayoutrapporten som vägledning och placera de rena urinproverna i rätt ordning i **BD Viper** Lysing Rack och lås fast.
7. Proverna är nu klara att förvärmas.
8. **Byt handskar** innan du fortsätter, så att kontaminering undviks.

Överföring av urin till Q^x UPT

OBS! Urinprovet ska överföras från provtagningsbägaren till Q^x UPT inom 8 h efter provtagning, förutsatt att urinprovet har förvarats vid 2 – 30 °C. Urinprover som förvaras vid 2 – 8 °C kan förvaras i upp till 24 h före överföring till Q^x UPT.

OBS! Vid hantering av Q^x UPT-röret och urinprovet ska rena handskar användas. Om handskarna kommer i kontakt med prover skall de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

1. Öppna Q^x UPT-satsen för provtagning och transport och ta ut Q^x UPT och överföringspipetten från förpackningarna.
2. Märk Q^x UPT med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
3. Håll Q^x UPT upprätt och knacka rörets botten ordentligt mot ett plant underlag så att eventuella stora droppar lossnar från locket. Upprepa om det behövs.
4. Ta av locket från Q^x UPT och dispensera urin i röret med hjälp av överföringspipetten. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna på fyllnadsfönstret som syns på Q^x UPT-etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 mL urin. Röret får **INTE** fyllas för mycket eller för lite.
5. Kasta överföringspipetten i en behållare för biologiskt riskavfall.

OBS! Överföringspipetten är avsedd att användas till ett enda prov.

6. Dra åt locket ordentligt på Q^x UPT.
7. Vänd Q^x UPT 3 – 4 gånger så att prov och reagens blandas ordentligt.

Q^x UPT – förvaring och transport av urinprov

Förvara och transportera Q^x UPT-urinprover vid 2 – 30 °C och förvärm dem inom 4 dagar efter överföringen till Q^x UPT. Förvara och transportera Q^x UPT-urinprover vid 2 – 8 °C och förvärm dem inom 30 dagar efter överföringen till Q^x UPT. Proverna kan förvaras i Q^x UPT vid -20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning.

Tabell 2. Förvaring och transport av urinprover

Typ av urinprov som ska bearbetas	Q ^x UPT						Ren urin		
Alternativ för urinhantering före överföring till Q ^x UPT	Förvara urinprovet vid 2 – 30 °C och överför till Q ^x UPT inom 8 h efter provtagning			Förvara urinprovet vid 2 – 8 °C och överför till Q ^x UPT inom 24 h efter provtagning					
Temperaturförhållande vid förvaring och transport till laboratoriet	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Bearbeta och analysera prov enligt instruktioner	Inom 30 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 7 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 180 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 30 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 4 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 180 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 7 dagar efter provtagning	Inom 24 h efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning

Bearbetningsförfarande för Q^x UPT

OBS! Om proverna är kyllda eller frysta, se till att de når rumstemperatur och blandats genom att vändas upp och ned innan du fortsätter.

1. Se till att urinnivån i varje Q^x UPT-rör ligger mellan linjerna som finns på rörets etikett. Om röret ej fylls tillräckligt eller fylls för mycket kan detta påverka analysens prestanda. Om röret överfylls eller fylls på för lite kan fel uppstå till följd av vätskenivån.
2. Se till att Q^x UPT-röret har ett **svart punkterbart lock**.
3. Upprepa steg 1 och 2 för ytterligare Q^x UPT-prover.
4. Använd provrörslayoutrapporten som vägledning och placera Q^x UPT-röret i rätt ordning i **BD Viper** Lysing Rack och lås fast.
5. Proverna är nu klara att förvärmas.
6. Byt handskar innan du fortsätter, så att kontaminering undviks.

BEREDNING AV KVALITETSKONTROLL

OBS! Kontrollerna skall inte rehydreras innan de sätts i BD Viper Lysing Rack.

1. Använd provrörslayoutrapporten som vägledning och sätt CT/GC/TV Q^x negativa kontroller i korrekta positioner i **BD Viper** Lysing Rack.
2. Använd provrörslayoutrapporten som vägledning och sätt CT/GC/TV Q^x positiva kontroller i korrekta positioner i **BD Viper** Lysing Rack.
3. Kontrollerna och proverna är nu klara att förvärmas.

FÖRVÄRMNINGSFÖRFARANDE

OBS! Förvärmningsförfarandet måste utföras på alla prover för att säkerställa att provmatrisen är homogen innan proverna placeras i BD Viper System. Om proverna inte förvärms kan detta ha en negativ påverkan på prestanda hos BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay och/eller BD Viper System. Det är inte nödvändigt att förvärma kontrollerna.

1. Sätt **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsställ) i **BD Viper** Lysing Heater (lyseringsvärmare).
2. Förvärm proverna i 15 minuter vid 114 °C ±2 °C.
3. Ta bort Lysing Rack från Lysing Heater och låt proverna svalna vid rumstemperatur i minst 15 min innan de placeras i **BD Viper**-instrumentet.
4. Se testförfarandet för testning av prover och kontroller.

Tabell 3. Förvaringsförhållanden efter förvärmning

Provtyp	Temperaturförhållande för förvaring efter förvärmning		
	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Exprimerade vaginala pinnprover	Inom 30 dagar efter förvärmning	Inom 30 dagar efter förvärmning	Inom 180 dagar efter förvärmning
Cervixpinnprover	Inom 30 dagar efter förvärmning	Inom 30 dagar efter förvärmning	Inom 180 dagar efter förvärmning
UPT-urin	Inom 7 dagar efter förvärmning	Inom 7 dagar efter förvärmning	Inom 180 dagar efter förvärmning
Ren urin förvarad i 30 °C i 18 h	ET	ET	Inom 180 dagar efter förvärmning
Ren urin förvarad i 2 – 8 °C	Inom 7 dagar efter förvärmning	ET	Inom 30 dagar efter förvärmning

OBS! Frysta prover måste uppnå rumstemperatur innan de förvärms eller testas.

TESTFÖRFARANDE

Se användarhandboken för **BD Viper**-instrumentet (extraktionsläge) för specifik information om användning och underhåll av systemets komponenter. Optimala miljövillkor för TV Q^x-analysen befanns vara 18 – 27 °C och 20 – 85 % relativ luftfuktighet.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Kontrollsatser för **BD ProbeTec** CT/GC/TV Q^x Amplified DNA Assays tillhandahålls separat. En positiv och en negativ kontroll måste inkluderas i varje analysomgång samt för varje nytt reagenspartinummer. Kontrollerna måste placeras i enlighet med användarhandboken till **BD Viper**-instrumentet. Den positiva CT/GC/TV Q^x-kontrollen används endast för att övervaka större reagensfel. Den negativa CT/GC/TV Q^x-kontrollen används för att övervaka kontaminering av reagens och/eller omgivning.

Den positiva CT/GC/TV Q^x-kontrollen består av rekombinanta plasmider som innehåller SDA-målregionerna för CT Q^x-, GC Q^x- och TV Q^x-analyserna. Plasmiderna är inte nödvändigtvis representativa för det nativa mål-DNA som detekteras av analysen (dvs. deras totala längd är kortare än den fullständiga genens eller den genomiska sekvensens längd), och kontrollerna representerar inte heller de provmatriser som är indicerade för användning med analyserna på **BD Viper** System i extraktionsläge. Den positiva kontrollen, när den rehydreras av **BD Viper** System, innehåller ungefär 2 400 kopior per mL av pCTB4 och pGCINT3, samt ungefär 4 000 kopior per mL pTVAP651 lineariserad plasmid. Den negativa TV Q^x-kontrollen består av samma miljö som den positiva kontrollen men utan plasmid-DNA. De positiva och negativa kontrollformuleringarna är torkade i separata 4,5 mL provrör. Ett kvalitetskontrollpar (en positiv och en negativ kontroll) måste loggas in för varje platta som ska testas och för varje reagenspartinummer.

Mikrobrunnarnas läge visas på en färgmärkt plattayoutskärm på LCD-bildskärmen. Plusmärket (+) inuti mikrobrunnen anger det positiva kvalitetskontrollprovet. Minusmärket (-) inuti mikrobrunnen anger det negativa kvalitetskontrollprovet.

Ett kvalitetskontrollpar måste loggas in för varje platta som testas och för varje reagenspartinummer. Om ett kvalitetskontrollpar inte har loggats in för varje platta visas en meddelanderuta som förhindrar att stället kan sparas, och analysomgången kan inte fortsätta förrän ett kvalitetskontrollpar har lagts till.

Maximalt två kvalitetskontrollpar per ställ tillåts. Ytterligare kontrollmaterial kan läggas till, förutsatt att det loggas in som prover.

OBS! BD Viper System kommer att rehydrera kontrollerna under analysomgången. Försök inte hydrera kontrollerna innan de placeras i BD Viper Lysing Rack.

Köra en platta på ett BD Viper System:

De två första lägena (A1 och B1) är reserverade för de positiva (A1) respektive negativa (B1) kontrollerna. Det första tillgängliga läget för ett patientprov är C1.

Köra två plattor på ett BD Viper System:

För platta nummer ett reserveras de två första lägena (A1 och B1) för positiva (A1) respektive negativa (B1) kontroller. Det första tillgängliga läget för ett patientprov är C1.

För platta nummer två efter det sista patientprovet tilldelas de två sista positionerna som positiva respektive negativa kontroller.

Den CT/GC/TV Q^x-positiva kontrollen och den CT/GC/TV Q^x-negativa kontrollen måste utfalla som positiv respektive negativ. Om kontrollerna inte fungerar som förväntat betraktas körningen som ogiltig, och resultaten rapporteras inte av instrumentet. Om någon av kontrollerna inte ger de förväntade resultaten ska hela analysomgången upprepas med en ny uppsättning kontroller, nya extraktionsrör, nytt extraktionsstråg, nytt lyseringstråg och nya mikrobunnar.

Extraktionskontrolloligonukleotiden är märkt med ett fluorescerande ämne och används för att bekräfta validiteten i extraktionsprocessen. Extraktionskontrollen torkas i extraktionsrören och rehydreras av **BD Viper** System vid tillsats av prov- och extraktionsreagenser. När extraktionsprocessen är klar bevakas extraktionskontrollfluorescensen av instrumentet och en automatiserad algoritm tillämpas på både extraktionsspecifika och TV Q^x-specifika signaler för att rapportera resultat som positiva, negativa eller extraktionskontrollfel.

Tabell 4. Tolkning av kvalitetskontrollresultat

Kontrolltyp	Symbol för rapport om rörresultat	TV Q ^x MaxRFU	Utfall av kvalitetskontroll
Positiv CT/GC/TV Q ^x -kontroll	OK	≥125	Godkänd
Positiv CT/GC/TV Q ^x -kontroll		<125	Ej godkänd
Positiv CT/GC/TV Q ^x -kontroll	 eller  eller 	Alla värden	Ej godkänd
Negativ CT/GC/TV Q ^x -kontroll	OK	<125	Godkänd
Negativ CT/GC/TV Q ^x -kontroll		≥125	Ej godkänd
Negativ CT/GC/TV Q ^x -kontroll	 eller  eller  eller 	Alla värden	Ej godkänd
Negativ CT/GC/TV Q ^x -kontroll		<125	Ej godkänd

 = ej godkänd,  = fel vid extraktionsöverföring,  = fel på vätskenivå,  = fel på extraktionskontroll,  = fel,  = ROX-fel

TOLKNING AV TESTRESULTAT

BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay utnyttjar fluorescerande energiöverföring som detektionsmetod för undersökning av förekomst av DNA från *T. vaginalis* i kliniska prover. Alla beräkningar utförs automatiskt av **BD Viper**-programmet.

Närvaro eller frånvaro av *T. vaginalis*-DNA fastställs genom att beräkna fluorescenstoppen (MaxRFU) under amplifieringsprocessen och jämföra detta mätvärde med ett förutbestämt gränsvärde. Storleken på MaxRFU-värdet är inte ett mått på hur stor mängd av organismen som finns i provet. Om den *T. vaginalis*-specifika signalen är större än eller lika med tröskelvärdet 125 MaxRFU, ignoreras extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen. Om den *T. vaginalis*-specifika signalen underskrider tröskelvärdet 125 MaxRFU, används extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen i tolkningen av resultatet. Om förväntade analyskontrollresultat inte erhålls rapporteras inte patientresultaten. Se avsnittet om kvalitetskontroll för information om förväntade kontrollvärden. De rapporterade resultaten bestäms enligt följande:

Tabell 5. Tolkning av testresultat för TV Q^x-analysen

Rör-rapport-resultat	TV Q ^x MaxRFU	Provsvär	Tolkning	Resultat
	≥125	<i>T. vaginalis</i> -DNA detekterat via SDA	Positivt för <i>T. vaginalis</i> -DNA. <i>T. vaginalis</i> -organismens viabilitet och/eller virulens kan inte avgöras eftersom mål-DNA kan finnas närvarande i frånvaro av viabla organismer.	Positivt
	<125	<i>T. vaginalis</i> -DNA ej detekterat via SDA	Sannolikt negativt för <i>T. vaginalis</i> -DNA. Ett negativt resultat utesluter inte infektion med <i>T. vaginalis</i> eftersom resultaten är beroende av korrekt provtagning, frånvaro av inhibitorer samt närvaro av tillräcklig mängd av det DNA som skall detekteras.	Negativt
	<125	Fel på extraktionskontroll. Upprepa analysen på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för analys.	<i>T. vaginalis</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel på extraktionskontroll
	Alla värden	Extraktionsöverföring misslyckades. Upprepa analysen på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för analys	<i>T. vaginalis</i> ej detekterbart (om närvarande).	Extraktions-överföring misslyckades
	Alla värden	Fel på vätskenivå. Upprepa analysen på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för analys.	<i>T. vaginalis</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel på vätskenivå
	Alla värden	Fel. Upprepa analysen på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för analys.	<i>T. vaginalis</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel

PROVBEBARBETNINGSKONTROLLER

Provbearbetningskontroller kan testas i enlighet med kraven fastställda av tillämpliga ackrediteringsorganisationer. En positiv probbearbetningskontroll bör testa hela analysystemet. För detta ändamål kan kända positiva prover tjänstgöra som kontroller genom att de bearbetas och testas tillsammans med prover vars resultat är okända. Prover som används som bearbetningskontroller måste förvaras, beredas och analyseras enligt anvisningarna i bipacksedeln. Provbearbetningskontroller för *T. vaginalis* kan även beredas i laboratoriet antingen med kommersiellt tillgängliga positiva Gibson Laboratories Tri-Valent-pinnkontroller (kat. nr. TVS-01).

Beredning av bearbetningskontroll från Gibson Laboratories:

1. Skaffa Gibson Laboratories Tri-Valent positiv pinnkontroll (kat. nr. TVS-01) från Gibson Laboratories.
2. Förvara vid 2 – 8 °C enligt tillverkarens instruktioner.
3. Ta ut kontrollpinnen från behållaren och sätt den i ett rör med Q^x-spädningsvätska för pinnprover. Sätt på ett **svart punkterbart lock** ordentligt på röret.
4. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvärmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.

ÖVERVAKNING AV FÖREKOMST AV DNA-KONTAMINATION

Följande testförfarande bör utföras minst en gång i månaden, för att kontrollera om arbetsområdet och utrustningens ytor har kontaminerats med DNA. Övervakning av miljön är av avgörande betydelse för att detektera kontaminering innan problem uppstår.

1. Använd en ren provtagningspinne från **BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** för varje område som ska testas.
2. Doppa provtagningspinnen i röret med Q^x-spädningsvätskan för pinnprover och torka av det första området* med en svepande rörelse.
3. Sätt ner provtagningspinnen hela vägen i röret med Q^x-spädningsvätska för pinnprover.
4. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
5. Förslut röret ordentligt med det **svarta punkterbara locket**.
6. Upprepa ovanstående för varje område som ska testas.
7. När alla pinnprover har tagits bearbetar du dem enligt förvärmningsförfarandet och genomför sedan testförfarandet.

* Rekommenderade testområden inkluderar: **Instrumentets bearbetningsområde:** skydden (2) på pipettspetsstationen; Provrörsbearbetningsstationen: provrörsinriktningsblock och fixerad metallbas; avfallsområde, primnings- och förvärmare/stativ; extraktionsblock; plattförseglningsverktyg; spetsbytesstationer (2); **Instrumentets utsida:** övre dörrhandtag; nedre dörrhandtag; snabbutlösningssventil för avfallsvätska; LCD-skärm (pekskärm); tangentbord/skanner; stativområde; låsplatta och fixerad metallbas; **Tillbehör:** Tube Lockdown cover (hölje för provrörslås), **BD Viper** Lysing Rack/bordsbas; **BD Viper** Lysing Heater; mikrobunnsplattor av metall; tidtagarur; laboratoriets bänkytor.

Vid positivt resultat för ett område eller om kontaminering misstänks skall området tvättas med färsk 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit, DNA AWAY eller 3 % (vikt/vol) väteperoxid. Säkerställ att hela området våts av lösningen och att lösningen får verka på ytan i minst två minuter eller tills den torkat. Torka vid behov bort överflödiga rengöringslösning med en ren handduk. Torka av området med en ren handduk indränkt med vatten och låt ytan torka. Testa området på nytt. Upprepa rengöringen tills ett negativt resultat erhålls. Kontakta din lokala BD-representant för ytterligare information om kontaminationen inte avlägsnas.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. Denna metod har testats endast med ren urin- och UPT-urinprover, vaginala prover och cervixprover från kvinnor med och utan symptom. Prestandan vid användning med andra provtyper har ej utvärderats.
2. För optimalt resultat krävs korrekt provtagning och -förberedelse. Se avsnittet "Provtagning, förvaring och transport" i den här bipacksedeln.
3. Ett negativt test utesluter inte möjligheten av en infektion, eftersom analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagningsteknik, tekniska fel, förväxling av prover, pågående behandling med antiprotozoiskt medel eller mängden organismer i provet, vilket kan ligga under analysens sensitivitet.
4. Som vid många diagnostiska tester ska resultaten som erhålls med **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** tolkas i kombination med andra laboratorie- eller kliniska data som läkaren har tillgång till.
5. **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** ger kvalitativa resultat. Den positiva analysresultatets storlek (MaxRFU) och mängden nukleinsyra i ett patientprov är inte korrelerade med varandra.
6. Den positiva kontrollen för **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** används för att testa för TV, och därför är det viktigt att mikrobrunnraderna är korrekt placerade för att rapporteringen av de slutliga resultaten ska bli korrekt.
7. Den tomma mikrobrunnen krävs för att erhålla extraktionskontrollresultat för den negativa kontrollen och för att verifiera extraktionen av negativa prover. Därför är det viktigt att mikrobrunnraderna är korrekt placerade så att rapporteringen av de slutliga resultaten blir riktig.
8. Användning av **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** ska begränsas till personal med utbildning i analysförfarandet och **BD Viper System**.
9. *Trichomonas tenax* befinns vara korsreagerande med TV Q^x-analysen vid nivåer som översteg 1,0 x 10⁴ organismer/mL. *T. tenax* är en symbiotisk organism i munhålan. Se TV Q^x-analytisk specificitet för detaljer.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

A. Prevalens

Den prevalensen för *Trichomonas vaginalis* som har observerats hos kvinnliga försökspersoner med och utan symptom under en multicenterstudie (april 2012 – augusti 2012) bedömdes baserat på det sammansatta referensmetodresultatet. Prevalensen för *Trichomonas vaginalis* för rena urinprover och UPT-urinprover var 13,4 %. Prevalensen var 12,4 % respektive 12,5 % för cervixpinnprover och vaginala pinnprover.

I tabell 6 sammanfattas prevalensen totalt och per institution. Här anges även antal positiva resultat och totalt antal resultat per institution från försökspersoner som genom den sammansatta referensen fastställts vara positiva eller negativa.

Tabell 6. TV Q^x-analysprevalens efter provtyp och provtagningsinstitution

Provtyp	Prevalens (%)							
	Alla institutioner	Institution 1	Institution 2	Institution 3	Institution 4	Institution 5	Institution 6	Institution 7
Rent	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)
Cervix-	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. Positivt och negativt prediktivt värde

Hypotetiska positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för TV Q^x-analysen visas i tabell 7. Dessa beräkningar är baserade på den hypotetiska prevalensen och generella sensitiviteten och specificiteten per provtyp enligt vad som fastställdes vid den kliniska studien för varje provtyp (tabell 8). För TV Q^x-analysen grundas dessa beräkningar på en generell sensitivitet och specificitet på 95,5 % respektive 98,7 % för rent urin, 94,6 % respektive 98,6 % för UPT-prov, 98,3 % respektive 99,0 % för vaginalt pinnprov och 96,5 % respektive 99,7 % för cervixpinnprov.

PPV har beräknats på följande sätt: (sensitivitet x prevalens)/(sensitivitet x prevalens + [1 - specificitet] x [1 - prevalens]).

NPV har beräknats på följande sätt: (specificitet x [1 - prevalens])/([1 - sensitivitet] x prevalens + specificitet x [1 - prevalens]).

Tabell 7. Prevalens jämfört med hypotetiska prediktiva värden för TV Q^x-analys

Prevalens (%)	Rent		UPT		Vaginal		Cervix-	
	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

KLINISKA PRESTANDA

Prover av först 20 – 60 mL kastat urin, (på klinisk mottagning) egentagna vaginala pinnprover och av klinisk personal tagna cervixpinnprover togs från 1 059 symtomatiska och asymtomatiska kvinnliga patienter vid kliniker för preventivmedelsrådgivning, OB/GYN-kliniker och mottagningar för veneriska sjukdomar på 7 geografiskt åtskilda kliniska platser i Nordamerika. Patienterna klassificerades som symtomatiska om de hade rikliga flytningar, klåda, dysuri eller lukt från vagina enligt inklusions-/exklusionskriterierna. 1 034 utvärderbara patienter ingick i den slutliga dataanalysen. Uteslutningar från dataanalysen gjordes till följd av utebliven provtagning, problem med deltagandet, transportfel, provtagningsfel, leveransfel, bearbetningsfel eller problem med **BD Viper** System. I den slutliga dataanalysen ingick 735 godkända provresultat för rent urin och UPT-urin, 838 godkända vaginala pinnprovresultat och 832 godkända cervixpinnprovresultat.

För varje försöksperson insamlades första kastade urin i en steril urinbehållare. Urinen alikvoterades i ett **BD Viper** UPT Q^x-rör och **BD Viper** provrör. Urinen alikvoterades också i ett transportrör för analys med ett annat kommersiellt tillgängligt NAAT-test för *Trichomonas vaginalis*. Efter urinprovtagningen tog försökspersonen själv ett **BD ProbeTec** vaginalt pinnprov för testning med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. Detta följdes av två vaginala pinnprover tagna av läkaren som användes för sammansatt referenstestning av våtpreparatet och TV-odling för detektering av *Trichomonas vaginalis*, samt ett av läkare taget vaginalt pinnprov för alternerande test på ett kommersiellt godkänt NAAT. Slutligen tog läkaren ett cervixpinnprov för testning med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. Våtpreparatet togs vid sängplatsen och TV-odlingarna transporterades till den utsedda testanläggningen. **BD ProbeTec**-proverna med ren urin och UPT-urin, de vaginala pinnproverna och cervixpinnproverna transporterades till ett av tre **BD Viper**-testlaboratorier där de testades med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i extraktionsläge. Alla godkända urinprover och vaginala pinnprover testades också med en kommersiellt tillgänglig NAAT-metod som en jämförelse med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay.

Alla beräkningar av sensitivitet och specificitet baserades på det totala antalet **BD ProbeTec** TV Q^x Assay-resultat för proverna med rent urin och UPT-urin, de vaginala proverna och cervixproverna. De jämfördes med den sammansatta referensen av våtpreparat och den kommersiellt tillgängliga TV-odlingstestmetoden.

Försökspersonen ansågs vara positiv för *Trichomonas vaginalis* om antingen våtpreparatet eller resultatet av TV-odlingen var positiv. Försökspersonen ansågs vara negativ för *Trichomonas vaginalis* om båda referensmetoderna gav negativa resultat. Sensitivitet och specificitet per provtyp och symtomatisk status för de godkända PIS-bestämbara TV Q^x-analysresultaten återfinns i tabell 8.

Tabell 8. TV Q^x-analysprestanda jämfört med sammansatt referens efter symtomatisk status

			Prestanda jämfört med sammansatt referens			
Provtyp	status	n	Sensitivitet	95 % C.I.	Specificitet	95 % C.I.
Rent	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%)
	Totalt	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%)
	Totalt	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%)
	Totalt	838	98,3% (114/116)	(93,9%, 99,5%)	99,0% (715/722) ^E	(98,0%, 99,5%)
Cervix-	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%)
	Totalt	832	96,5% (109/113)	(91,3%, 98,6%)	99,7% (717/719) ^F	(99,0%, 99,9%)
Alla kombinerade provtyper	A	1 264	89,9% (107/119)	(83,2%, 94,1%)	99,3% (1137/1145)	(98,6%, 99,6%)
	S	1 876	98,5% (329/334)	(96,5%, 99,4%)	98,8% (1524/1542)	(98,2%, 99,3%)
	Totalt	3 140	96,2% (436/453)	(94,1%, 97,6%)	99,0% (2661/2687)	(98,6%, 99,3%)

A = asymtomatisk, C.I. = konfidensintervall, n = antal, S = symtomatisk, UPT = urinprovsvrör med konserveringsmedel

^A Av de fem negativa Viper ren urin-proverna med positiv sammansatt referens var ett prov också negativt med NAAT-testet.

^B Av de sex kombinationerna med UPT Viper-negativa prover och positiv referens så var tre prover också NAAT-negativa.

- ^C Av de åtta positiva Viper ren urin-proverna med negativ sammansatt referens var sex prover också positiva med NAAT-testet.
^D Av de nio kombinationerna med UPT Viper-positiva prover och negativ referens så var sex prover också positiva med NAAT-testet.
^E Av de sju positiva vaginala Viper-proverna med negativ sammansatt referens var fyra prover också positiva med NAAT-testet.
^F Av de två positiva Viper-cervixproverna med negativ sammansatt referens var båda också positiva med minst ett av NAAT-testerna.

I tabell 9 återfinns sensitivitet, specificitet, PPV och NPV för TV Q^x-analysen per provtyp och provtagningsplats.

Tabell 9. TV Q^x-analysprestanda jämfört med resultat hos sammansatt referens med våtpreparat- och TV-odling (per provtagningsplats)

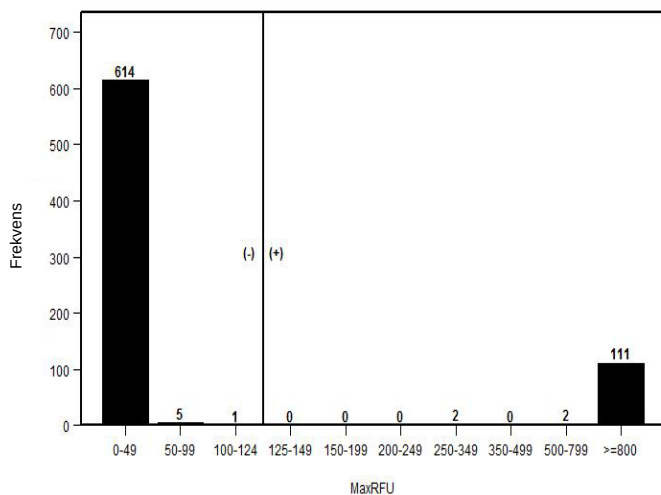
				Prestanda jämfört med sammansatt referens					
Provtyp	Klinisk plats	Prev	n	Sensitivitet	95 % C.I.	Specificitet	95 % C.I.	PPV%	NPV%
Rent	1	15,9%	55	81,3% (13/16)	(57,0%, 93,4%)	100,0% (39/39)	(91,0%, 100,0%)	100,0%	96,6%
	2	26,8%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,2%	100,0%
	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%
Cervix-	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%

C.I. = konfidensintervall, n = antal, NPV= negativt prediktivt värde, PPV = positivt prediktivt värde, Prev = prevalens, Spec = prov, UPT = urinprovsvrör med konserveringsmedel

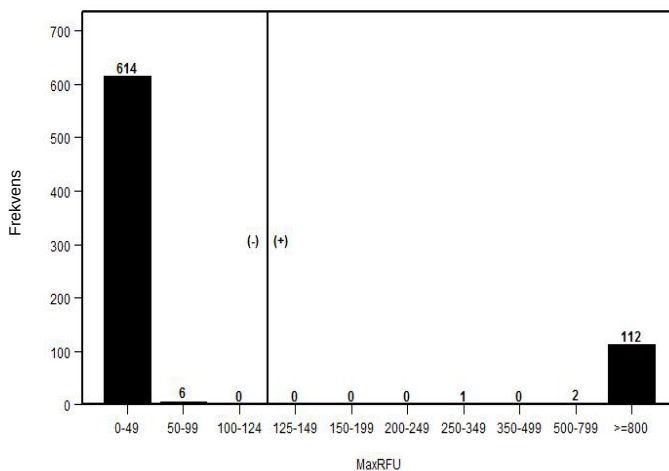
C. Frekvensdistribution för MaxRFU

Totalt 3 140 TV Q^x-analysresultat utvärderades på 7 geografiskt åtskilda kliniska platser. Frekvensdistributionen för de initiala MaxRFU-värdena för TV Q^x-analysen för ren urin- och UPT-urinprover, vaginala pinnprover och cervixpinnprover visas i figurerna A – D. Distributionen för MaxRFU-värden från sant positiva (TP), sant negativa (TN), falskt positiva (FP) och falskt negativa (FN) TV Q^x-prover (dvs. från de prover som gav resultat som inte överensstämde med den sammansatta referensen med våtpreparat och TV-odling) visas i tabell 10.

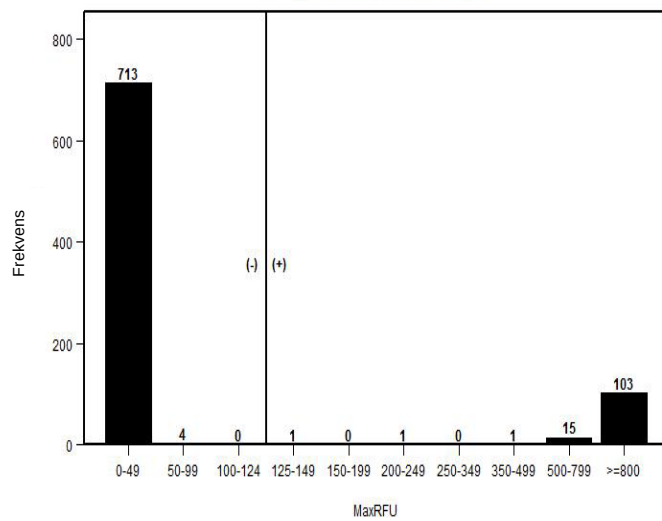
Figur A. MaxRFU-distribution för ren urin



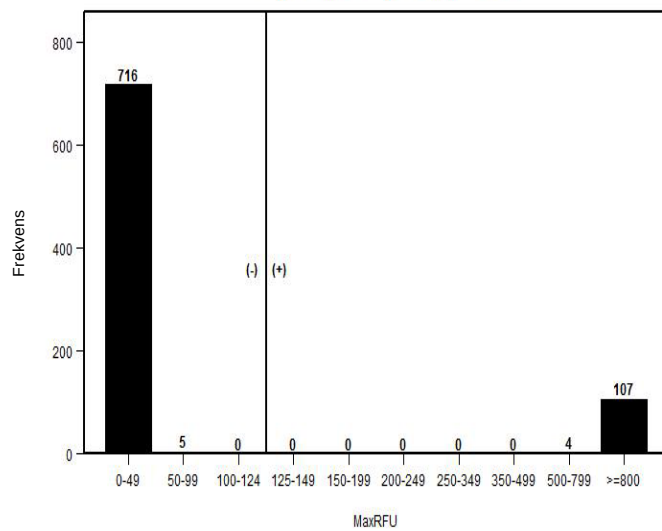
Figur B. MaxRFU-distribution för UPT-urin



Figur C. MaxRFU-distribution för vaginalt pinnprov



Figur D. MaxRFU-distribution för cervixpinnprov



*Alla MaxRFU-värden under 125 betraktas som negativa för TV och MaxRFU-värden ≥ 125 betraktas som positiva för TV.

Tabell 10. MaxRFU-intervall för FN, FP, TN och TP

MAX RFU-intervall		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	Cervix-	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	Rent	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
	Totalt	16	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Cervix-	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	Rent	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
	Totalt	0	0	0	1	0	1	1	5	18
TN	Cervix-	713	4	0	0	0	0	0	0	0
	Rent	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
	Totalt	2 641	19	1	0	0	0	0	0	0
TP	Cervix-	0	0	0	0	0	0	0	4	105
	Rent	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
	Totalt	0	0	0	0	1	2	0	18	415

FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, TN = sant negativt, TP = sant positivt, UPT = urinprovsvrör med konserveringsmedel, n = antal

D. Kontroller

Under den kliniska utvärderingen observerades inga felaktigt positiva CT/GC/TV Q^x-kontroller i 235 TV Q^x-omgångar. För den negativa CT/GC/TV Q^x-kontrollen observerades 1 felaktigt negativ CT/GC/TV Q^x-kontroll i de 235 TV Q^x-omgångarna. MaxRFU-värden för positiva och negativa CT/GC/TV Q^x-kontroller som observerades vid den kliniska prövningen visas i tabell 11.

Tabell 11. Information om CT/GC/TV Q^x-kontroller

Kontroll	MaxRFU					
	n	Intervall	5:e persen-tilen	Medel-värde	Median	95:e persen-tilen
Negativ kontroll	234	0 – 56	0	11	8	32
Positiv kontroll	235	724 – 2304	982	1419	1335	1960

n = antal

KLINISKA PRESTANDA

Tabell 12. Analys av positiva/negativa TV-prover från patienter jämfört med sammansatt referens och kommersiellt tillgänglig NAAT-metod

PIS	NAAT		TV Q ^x				Symtomatisk status		
	Vaginal	UTT	Vaginal	Cervix-	Rent	UPT	Ja	Nej	Totalt
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 = nukleinsyreamplifikationstest, PIS = patientinfektionsstatus, UPT = urinprovsvrör med konserveringsmedel, P = positiv, N = negativ, UTT = urintransportrör

Datauppsättningen från tabell 12 analyserades för positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) för jämförbara provtyper för **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen och ett kommersiellt tillgängligt NAAT-test. Resultaten som visas i tabell 13 visar god korrelation mellan **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen och den alternativa molekylära metoden för datauppsättningen.

Tabell 13. Positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) för BD ProbeTec TV Q^x-analysen och ett kommersiellt tillgängligt NAAT

Prov- typ	n	PPA	95 % C.I.	NPA	95 % C.I.
Rent	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 Av de sex diskrepanserna var en positiv vid utstryk och odling, och tre positiva vid endast odling.

^B Av de fem diskrepanserna var tre positiva vid utstryk och odling, och en positiv vid endast odling.

^C Av de tio diskrepanserna var två positiva vid endast odling.

^D Av de fyra diskrepanserna var två odlingspositiva.

^E Av de tre diskrepanserna var alla odlings- och utstryksnegativa.

^F Av de tre diskrepanserna var alla odlings- och utstryksnegativa.

Analytisk sensitivitet för TV Q^x-analys

Den analytiska sensitiviteten (detektionsgräns eller LOD) för **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen bestämdes för två stammar av *T. vaginalis* (en som är känslig för metronidazol och en som är resistent mot metronidazol) genom spädning i provmatris vid varierande koncentrationer av organismer, så att en LOD-panel som bestod av sex målnivåer erhöles. Data genererades för varje målnivå (n = 60 per nivå), och de resulterande MaxRFU-värdena analyserades för bestämning av proportionen positiva resultat på varje nivå. Proportionen positiva resultat användes för att generera positivitetskurvor för måltitrering, varifrån 95 % LOD beräknades för var och en.

Detektionsgränserna (LOD:erna) för TV Q^x-analysen med *T. vaginalis* ATCC-stammarna 30001 och 50143 i **BD Q^x**-spädningsvätska för pinnprover när de extraherades med **BD Viper** System var 54,5 respektive 55,5 trikomonader/mL. LOD:erna för ren urin- och UPT-urin-, vaginal- och cervixprovmatriser redovisas i tabell 14.

LOD för TV Q^x-analysen i **BD Viper** System bekräftades för 4 ytterligare *T. vaginalis* ATCC-stammar: 30237, 50144, 30184 och 30185.

Tabell 14. LOD-uppskattningar för TV Q^x-analys

Provtyp	ATCC-stam	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
Cervix-	30001	64,8
	50143	76,2

*LOD för *T. vaginalis* ATCC-stam 30184 fastställdes till 152,8 TV/mL

TV Q^x-analytisk specificitet

DNA från 53 organismer som anges i tabell 15 extraherades på **BD Viper** System och testades med **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay**. Alla potentiellt korsreagerande arter testades vid ca 1×10^8 CFU/mL (eller den högsta möjliga koncentrationen) för bakterier och jäst och för virus/patogener vid 1×10^6 vp/mL eller genomiska RNA/DNA-ekvivalenter per mL. TV Q^x-analysen korsreagerade inte med 52 av de 53 organismer som testades med analysen vid de ovan angivna koncentrationerna. *T. tenax* var den enda organism som identifierades som korsreagerande vid koncentrationer $>1 \times 10^4$ organismer/mL.

Tabell 15. Potentiellt korsreagerande mikroorganismer

Organism	Slutlig koncentration	Organism	Slutlig koncentration
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,03 x 10 ⁹ CFU/mL	Humant immunbristvirus (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 ⁸ 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 ⁸ 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 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5,63 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3,39 x 10 ⁵ trik/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> , icke-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-producerande	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 typ 1	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupp A)	3,73 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes Simplex-virus typ 2	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupp B)	5,67 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-6	1,57 x 10 ⁹ celler/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ trik/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ celler/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ celler/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-18	6,13 x 10 ⁸ celler/mL		

TV Q^x-interfererande substanser

Prestanda hos **BD ProbeTec TV Q^x Assay** på **BD Viper System** i extraktionsläge utvärderades i närvaro av potentiellt interfererande substanser som kan påträffas i urin- eller pinnprover. Potentiellt interfererande substanser spetsades i UPT-urin- eller vaginalpinnprovsmatris i både närvaro och frånvaro av *T. vaginalis* ATCC-stam 50143 respektive 30001. Nivån som testades var tre gånger den bestämda detekteringsgränsen för ATCC-stam 50143 i UPT-urin eller ATCC-stam 30001 i vaginalmatrisen. Stammen med den lägsta LOD för provtypen så som den fastställts genom LOD-valideringarna, användes för studierna i syfte att representera sämsta tänkbara fall. Resultaten sammanfattas i tabell 16.

Tabell 16. Potentiellt interfererande substanser vid TV Q^x-analyser

Tolkning	Pinnprov	UPT-urin
Ingen interferens observerad vid de angivna nivåerna	Helblod (≥60 %) Sädesvätska Mukus Receptfria vaginalprodukter och preventivmedel Hemorroidsalva Receptbelagd vaginalbehandling Leukocyter (1 x 10 ⁶ celler/mL) Intravaginalhormoner	Fenazopyridinhydroklorid Helblod (≤1 % vol/vol) Sur urin (pH 5,0) Alkalisk urin (pH 9,0) Hormonpool Analgetikumpool Antibiotika Bilirubin Mukus Albumin (≤1 mg/mL) Glukos Sperma (5 % vol/vol) Receptfri deodorantspray och -puder Leukocyter (2,5 x 10 ⁶ celler/mL)
Kan orsaka fel på extraktionskontroll	Blod (≥60 %)	Ej tillämpligt
Kan orsaka falskt negativa resultat	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Provstabilitet för urinprover

Pooler av negativa *T. vaginalis*-urinprover från kvinnor användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande urinförvaring och transportstabilitet. Pooler med ren urin spetsades med TV ATCC-stam 30001 vid 330 trikomonader/mL (3x LOD i ren urin). Poolerna dispenserades i 2 mL-volymer **BD Viper**-provvrör och förvarades vid följande förhållanden: 2 – 8 °C i upp till 7 dagar, 30 °C i 18 och 24 timmar; -20 °C i upp till 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med **BD ProbeTec** TV Q^x-analys på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration).

För testning av UPT-behandlad urin spetsades poolade prover med *T. vaginalis* ATCC-stam 30001 vid 246 trikomonader/mL (3x LOD i UPT-urin). Spetsade urinprovpooler förvarades vid antingen 2 – 8 °C i 24 timmar eller 30 °C i 8 timmar före överföring till Q^x UPT-rör. UPT-proverna förvarades sedan vid antingen 2 – 8 °C i upp till 30 dagar, vid 30 °C i 4 – 7 dagar eller vid -20 °C i 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades UPT-proverna från förvaring och analyserades med **BD ProbeTec** TV Q^x-analys på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration).

Stabilitet hos torrt och exprimerat vaginalprov

Vaginalpinnprovsmatris med pooler av negativa TV-prover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande förvaring och transport av torra vaginala pinnprover. Pooler spetsades med TV-stam ATCC 30001 för att erhålla 222 trikomonader/mL (3x LOD), vid inokulation på pinnprover och exprimering i Q^x-spädningsvätska för pinnprover. Inokulerade torra prover förvarades vid 2 – 8 °C i upp till 14 dagar; eller vid 30 °C i upp till 3 dagar; eller vid -20 °C i upp till 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades torra pinnprover från förvaring och exprimerades i 2 mL Q^x-spädningsvätska för pinnprover och utvärderades med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration).

Vaginalpinnprovsmatris med pooler av negativa TV-prover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet vid förvaring och transport av exprimerade vaginala pinnprover. Poolerna spetsades med TV-stam ATCC 30001 för att erhålla 222 trikomonader/mL (3x LOD). Matrisen med spetsade pinnprover förvarades vid 2 – 8 °C eller 30 °C i upp till 30 dagar; eller vid -20 °C i upp till 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och utvärderades med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration).

Provstabilitet för cervixpinnprover

Pinnprovsmatris med pooler av negativa TV-cervixprover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet vid förvaring och transport av cervixpinnprover. Poolerna spetsades med TV-stam ATCC 30001 för att erhålla 195 trikomonader/mL (3x LOD). Matrisen med spetsade pinnprover förvarades vid 2 – 8 °C eller 30 °C i upp till 30 dagar; eller vid -20 °C i upp till 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och utvärderades med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration).

Provstabilitet efter förvärmning

Pooler av negativa TV-prover från matrisen med ren urin eller UPT-urin användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet hos förvärmade prover med ren urin och UPT-urin. Pooler av ren urin och UPT-urin spetsades med *T. vaginalis* ATCC-stam 30001 vid 330 trikomonader/mL respektive 246 trikomonader/mL. Dessa nivåer är 3 gånger så höga som detektionsgränserna för ren urin respektive UPT-urin. Poolerna med ren urin eller UPT-urin dispenserades i 2 mL-volymer i **BD Viper**-provvrör eller **BD** UPT-provtagningsrör. Provrören förvärmades vid 114 °C i 15 min och kylades ned i 15 min. Efter förvärmningsprocessen förvarades provrören vid 2 – 8 °C i upp till 7 dagar, vid 30 °C i upp till 7 dagar och vid -20 °C i upp till 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med **BD ProbeTec** TV Q^x-analys på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration).

Pinnprovsmatriser med pooler av TV-negativa vaginala och cervixprover i Q^x-spädningsvätska för pinnprover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet hos förvärmade, exprimerade vaginala pinnprover och cervixpinnprover. För båda typerna av matris spetsades poolerna med TV-stam ATCC 30001 vid 3x LOD, 222 trikomonader/mL för vaginalmatris och 195 trikomonader/mL för cervixmatris, och alikvoterades i 2 mL-volym i **BD Viper**-provvrör. Provrören förvärmades vid 114 °C i 15 min och kylades ned i 15 min. Efter förvärmningsprocessen förvarades provrören vid antingen 2 – 8 °C eller 30 °C i upp till 30 dagar, eller vid -20 °C i upp till 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och utvärderades med **BD ProbeTec** TV Q^x Assay på **BD Viper** System i extraktionsläge. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). De förväntade resultaten erhöles med TV Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Reproducerbarhet

Reproducerbarhet hos **BD Viper** System med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen utvärderades på tre testplatser (två externa och en intern plats) på ett **BD Viper** System per plats. Paneler bestod av fyra nivåer med *Trichomonas vaginalis* som såddes ut i urinprovsmatrisen eller vaginalmatrisen i Q^x-spädningsvätska. Varje provmatris spetsades med *Trichomonas vaginalis*-organism vid 1x och 3x LOD för lågt positiv respektive måttligt positiv nivå. Ej inokulerad urin- och vaginalmatris i Q^x-spädningsvätska användes som negativa prover. En ytterligare målnivå togs med i panelen för att utvärdera reproducerbarheten för testresultaten (dvs. proportionen positiva eller negativa) vid målnivåer under den analytiska LOD:en för **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen. Denna extra panelmedlem skapades i varje matris med 0,3x LOD. Denna nivå valdes ut för att den låg inom det dynamiska intervallet för analytiska detektionsgränskurvor för **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen. Tre replikat av varje panelmedlem analyserades två gånger per dag i fem dagar på varje **BD Viper** System i extraktionsläge. En sammanfattning av reproducerbarhetsdata för varje provmatris för **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen återfinns i tabellerna 17 och 18.

Tabell 17. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för urinmatris vid test på BD Viper System med TV Q^x-analysen

Institution nummer	1				2				3				Alla institutioner kombinerade	
Målnivå	Överensstämelse	Medelvärde	StD	CV	Överensstämelse	Medelvärde	StD	CV	Överensstämelse	Medelvärde	StD	CV	C.I.	Andel överensstämelse
Noll	(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%
Hög negativ (0,3x LOD)	(11/29)	1 061	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%
Låg positiv (1x LOD)	(28/29)	1 579	496,7	31,5%	(27/30)	1 622	803,6	49,6%	(27/30)	1 524	720,3	47,3%	(84,6%, 96,1%)	92,1%
Hög positiv (3x LOD)	(30/30)	2 021	184,1	9,1%	(30/30)	1 792	424,6	23,7%	(30/30)	1 654	429,3	26,0%	(95,9%, 100%)	100%

Tabell 18. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för vaginalmatris vid test på BD Viper System med TV Q^x-analysen

Institution nummer	1				2				3				Alla institutioner kombinerade	
Målnivå	Överensstämelse	Medelvärde	StD	CV	Överensstämelse	Medelvärde	StD	CV	Överensstämelse	Medelvärde	StD	CV	C.I.	Andel överensstämelse
Noll	(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%
Hög negativ (0,3x LOD)	(6/30)	1 098	816,7	74,4%	(18/30)	554,8	876,3	158%	(15/30)	733,9	901,9	123%	(46,4%, 66,4%)	56,7%
Låg positiv (1x LOD)	(29/30)	1 751	442,5	25,3%	(28/30)	1 480	631,8	42,7%	(30/30)	1 665	184,1	11,1%	(90,7%, 98,9%)	96,7%
Hög positiv (3x LOD)	(30/30)	1 461	203,5	13,9%	(30/30)	1 991	351,7	17,7%	(30/30)	1 818	357,8	19,7%	(95,9%, 100%)	100%

Korskontaminering och överföringskontaminering i systemet

En intern studie utfördes för att utvärdera risken för falskt positiva resultat med TV Q^x-analysmetoden i antingen samma omgång på **BD Viper** System i extraktionsläge (korskontaminering inom en omgång) eller i en efterföljande omgång (överföringskontaminering mellan omgångar). Testet utfördes med negativa och positiva prover i Q^x-spädningsvätska för pinnprover på tre **BD Viper** System. Positiva prover inokulerades med en representativ analyt (10⁵ CT EB/mL). Två körningar med alternerande positiva och negativa prover ordnade i provstället i ett ruttmönster (med en positiv resultatfrekvens på 50 %) utfördes med varje **BD Viper** System, följt av en tredje körning på varje **BD Viper** System med negativa prover. Sekvensen upprepades två gånger för att bestämma den kombinerade frekvensen av korskontaminering och överföringskontaminering. Den totala frekvensen av kontaminering var ≤0,49 % (3/612) i TVQ-läge och ≤0,39 % (3/807) i CTQ/GCQ/TVQ-panelläge (inloggningsläge där ett enda provrör kan testas med CT Q^x-, GC Q^x- och TV Q^x-analyserna på **BD Viper** System). Närmare information om CTQ/GCQ/TVQ-läget finns i användarhandboken till **BD Viper**-instrumentet.

TOLKNING AV TABELLER

Symboler och förkortningar

Symboler

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

Förkortningar

A	asymtomatisk
C.I.	konfidensintervall
CV	variationskoefficient
CFU	kolonibildande enheter
EC	extraktionskontroll
EF	fel vid extraktionsöverföring
FN	falskt negativ
FP	falskt positiv
HIV	humant immunbristvirus
I	ej bestämbar
LBC	Liquid Based Cytology (vätskebaserad cytologi)
LOD	detektionsgräns
MaxRFU	max. relativa fluorescensenheter
N	negativ
n	antal
ET	ej tillämpligt
NAAT	nukleinsyreamplifieringstest
NPA	negativ procentuell överensstämmelse
NPV	negativt prediktivt värde
OB/GYN	obstetrik/gynekologi
P	positiv
PBS	fosfatbuffrad koksaltlösning
PCR	polymeras kedjereaktion
PIS	patientens infektionsstatus
PPA	positiv procentuell överensstämmelse
PPV	positivt prediktivt värde
QC	kvalitetskontroll
S	symptomatisk
SDA	Strand Displacement Amplification
StD	standardavvikelse
STD	sexuellt överförbar sjukdom
TN	sant negativ
TP	sant positiv
UPT	Urine Preservative Transport (transport för urin med konserveringsmedel)
vp	viruspartiklar

TILLGÄNGLIGHET

Följande **BD ProbeTec** TV Q^x och **BD Viper**-produkter finns också tillgängliga:

Kat. nr.	Beskrivning
440724	BD Viper Pipette Tips (pipettspetsar), 960
441392	BD Viper Trash Box (avfallslåda)
441391	BD Viper Trash Bags (avfallspåsar)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (avfallslådor och påsar)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (hölje för provrörslås)
440975	BD Viper Lysing Heater (115V) (lyseringsvärmare)
440976	BD Viper Lysing Heater (230V) (lyseringsvärmare)
440977	BD Viper Lysing Rack (lyseringsställ)
440984	BD Viper Amplification Plate Sealers (plattförseglare för amplifiering) (svarta)
441072	BD Viper Liquid Waste Bottle (flaska för vätskeavfall)
441074	BD Viper Plate Seal Tool (plattförseglingsverktyg)
440752	Microwell Package for the BD Viper System (mikrobrunnförpackning)
441091	BD Viper System
441917	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (reagenspack), 1152 tester
443433	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (reagenspack), 384 tester
441925	Control Set for the BD ProbeTec CT/GC/TV Q ^x Amplified DNA Assays (kontrollsats), 24 positiva och 24 negativa
441128	BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (extraktionsreagens- och lyseringstråg), 12 extraktionsreagenstråg och 12 lyseringstråg
441129	BD FOX Extraction Tubes (extraktionsrör)
441354	BD Viper Neutralization Pouch (neutraliseringspåse), 12 påsar
441357	BD ProbeTec Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (provtagningskit för endocervikala prover eller lesionsprover), 100 enheter
441359	Caps for use on the BD Viper (Extracted Mode) (lock för användning på BD Viper i extraktionsläge), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper (Extracted Mode) (provrör och lock), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (pinnprovsspådningsvätska), 2 mL x 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Q ^x Amplified DNA Assays (transport för urin med konserveringsmedel), 100 enheter
441122	Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (vaginalprovtransport)

TV-beredningar som beskrivs ovan finns tillgängliga från:

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

REFERENSER

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, Erbeling 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 uudelehen / 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 ispol'zavajte ot'no / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE **R**

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestrålning / 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)



Manufaturer / Výrobce / 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 kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейн 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 mesiacu) / 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 = айın соңу) / 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 / Įgaliotasis 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 / Оторизираи представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы өкілетті 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 diagnostikā iekārtas / 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) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-code (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lot) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lot) / Satscode (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: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / 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 / Стерилизация 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> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / 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 / Достаточно 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 / Βεθικός έλεγχος / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Pozitivna kontrola / Control positivo / Положительный контроль / Жатымды бакылау



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 käyttöohjeista / 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 bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım 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 / Negative 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 / Otevíre zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Otdrhñite / Desprender / Drag isår / Öbenerer / Se dezlipeste / 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

Den här produkten säljs på licens. Köpet av produkten medför ingen rätt att använda den för vissa tillämpningar inom blod- och vävnadsscreening eller vissa industriella tillämpningar.



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.