

**REF 441772**

P0225(01)

2017-03

Dansk

**REVIDERET INDLÆGSSEDDEL**

**Ændringerne er angivet  
i en liste indeni**



P0225(01)

## VIGTIG MEDDELELSE TIL VORES KUNDER:

**Vi vedlægger nu membranhætter sammen med BD MAX GBS-analysen! Denne ændring er blevet implementeret som et resultat af kundefeedback og med henblik på vores arbejdsgang på BD MAX-systemet. Denne ændring er nævnt i bemærkningen nedenfor.**

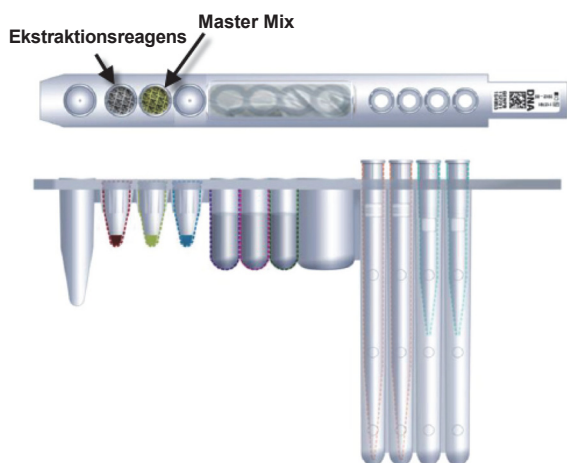
Der er foretaget følgende ændringer i indlægsseddel P0091:

Side 4, i afsnittet om klargøring af prøver er der tilføjet et trin: Luk glasset med BD MAX GBS-prøveforberedelsesreagens med en membranhætte.

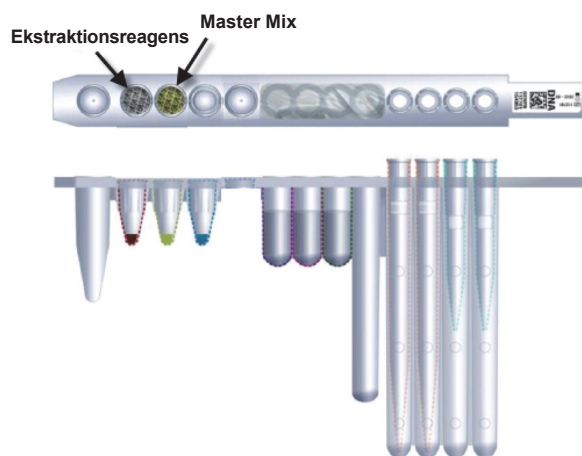
Side 5: Ændring af ADF-navn og billede af strimmeldesign.

Desuden findes BD MAX GBS-analysen nu også i den nye konfiguration, som det er vist nedenfor. Det er meget **VIGTIGT**, at du under overgangen **IKKE** kører den aktuelle konfiguration med den nye konfiguration i det samme stativ.

BD MAX GBS-ekstraktionsreagens- og Master Mix-klik-på-positioner er de samme for de to konfigurationer.



Figur 1: Aktuell konfiguration



Figur 2: Ny konfiguration

Bemærk, at BD MAX GBS-analysen stadig skal køres separat i forhold til andre BD MAX-analyser, selv efter den er indstillet med den nye konfiguration.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg [www.bd.com](http://www.bd.com).

*In vitro*-diagnostik

Til brug med BD MAX-systemet

**TILSIGTET BRUG**

BD MAX GBS-analysen, som den bruges på BD MAX System (BD MAX-system) er en kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test, som er designet til påvisning af *Streptococcus* (GBS) DNA i Lim-bouillondyrkninger efter inkubation i mere end eller lig med ( $\geq$ ) 18 timer i vaginale-rektale podepræparater fra antepartum gravide kvinder. Testen omfatter automatisk DNA-ekstraktion for at isolere fokusnukleinsyre fra prøven og polymerasekædereaktion (PCR) i realtid for at påvise 124 bp-området i *cfb*-gensekvensen for *Streptococcus agalactiae*-kromosomet. Resultaterne for BD MAX GBS-analysen kan bruges som en hjælp til at bestemme kolonisationens status hos antepartum kvinder.

BD MAX GBS-analysen giver ikke resultater for følsomhed. Dyrkede isolater er nødvendige for udførelsen af følsomhedstestning som anbefalet til kvinder med penicillinallergi. Yderedyrkning til faste medier for yderligere testning, når det angives.

**RESUMÉ OG FORKLARING AF PROCEDUREN**

En vaginal-rektal podning indsamles og transporteres til laboratoriet vha. standardssystem til bakteriel podepind med transportrør, der indeholder et transportmedium uden næring (f.eks. Amies eller Stuart). I laboratoriet fjernes podepinden fra transportmediet og anbringes i selektiv Lim-bouillon [Todd-Hewitt Broth tilsat colistin (10 µg/mL) og nalidixinsyre (15 µg/mL)]. Efter inkubation af inokuleret Lim-bouillondyrkning i  $\geq 18$  timer ved 37 °C i omgivende luft eller 5 % CO<sub>2</sub> blandes en afmåling af bouillon på 15 µL med BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (BD MAX GBS-prøveforberedelsesreagens) og bearbejdes på BD MAX-systemet vha. BD MAX GBS-analysen. BD MAX-systemet ekstraherer automatisk fokusnukleinsyren og amplifierer sektionen af *cfb*-gensekvensen for GBS-kromosomet, hvis det er til stede. BD MAX GBS-analysen indeholder en intern proceskontrol til overvågning af tilstedeværelsen af potentielt hæmmende stoffer eller reagensfejl, som muligvis opstår under hele processen.

Gruppe B *Streptococcus* (GBS) er en grampositiv bakterie, som forårsager invasiv sygdom hos primært nyfødte, gravide eller postpartum kvinder og ældre voksne, hvor den største incidens ses blandt nyfødte. GBS er den hyppigste infektionsårsag til morbiditet og mortalitet hos nyfødte i USA. Som et resultat af forebyggende indsats er hyppigheden for GBS faldet drastisk over de seneste 15 år fra 1,7 tilfælde pr. 1.000 fødsler af levende børn i starten af 1990'erne til 0,34–0,37 tilfælde pr. 1.000 fødsler af levende børn i de seneste år. CDC estimerer, at GBS i de seneste år har været årsag til ca. 1.200 tilfælde af tidlig fremkomst af invasiv sygdom pr. år; ca. 70 % af tilfældene optræder hos spædbørn ved termin ( $\geq 37$  ugers svangerskab).<sup>1</sup>

Infektioner med tidlig fremkomst erhverves vertikalt via eksponering over for GBS fra vagina hos en koloniseret kvinde. Neonatale infektioner optræder primært, når GBS ascenderer fra vagina til liquor amnii efter vestart eller brud af membraner. GBS kan dog også trænge igennem intakte membraner. Nyfødte med tidlig fremkomst af GBS-sygdom får generelt åndedrætsbesvær, apnø eller andre tegn på sepsis inden for de første 24–48 timer efter fødslen. De mest almindelige kliniske syndromer på tidlig fremkomst af sygdom er sepsis pneumoni; mindre hyppigt kan tidlig fremkomst af infektioner medføre meningitis. Mortaliteten er højere blandt for tidlig fødte med en hyppighed for tilfælde/dødelighed på 20 % og helt op til 30 % blandt  $\leq 33$  ugers svangerskab sammenlignet med 2 %–3 % blandt fuldbårne nyfødte.<sup>1</sup>

Den aktuelle standardbehandling for forebyggelse af neonatal GBS-sygdom er screening af gravide kvinder 35–37 ugers svangerskab for at bestemme deres GBS-koloniseringsstatus. De fleste GBS-test udføres ved dyrkning og kan tage op til 48 timer for at opnå definitiv identifikation af GBS efter de indledende  $\geq 18$  timers inkubation af vaginale-rektale podepinde i et selektivt bouillonmedium. BD MAX GBS-analysen, som den bruges på BD MAX-systemet, kan levere resultater fra op til 24 præparater inden for ca. to og en halv time efter den indledende  $\geq 18$  timers inkubation/berigelse. BD MAX GBS-analysen strømliner og forenkler testprocessen ved at eliminere behovet for operatørintervention fra tidspunktet, hvor prøven anbringes i BD MAX-systemet, til resultaterne er tilgængelige.



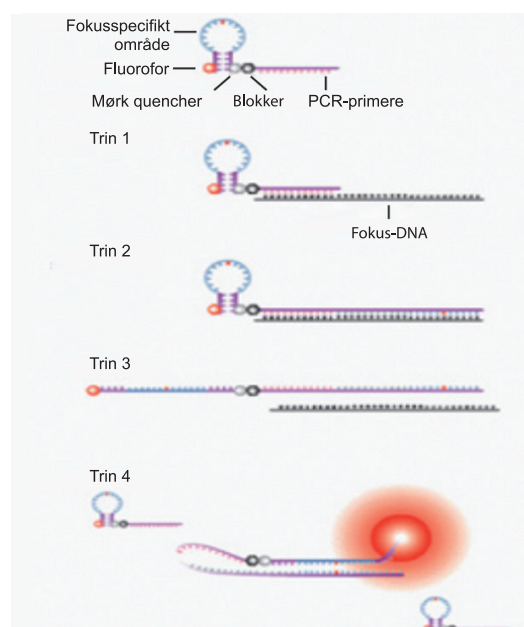
P0091(10)

## PROCEDURENS PRINCIPPER

Vaginale-rektale podepinde inokuleres i Lim-bouillon. Efter inkubation i  $\geq 18$  timer ved 37 °C i omgivende luft eller 5 % CO<sub>2</sub> anvendes en afmåling på 15 µL af Lim-bouillon til påvisning af tilstedeværelsen af GBS. Afmålingen af bouillon tilføjes til BD MAX GBS-prøveforberedelsesreagenset og bearbejdes vha. BD MAX-systemet. BD MAX-systemet automatiserer og integrerer DNA-ekstraktion og -koncentration, reagensforberedelse og nukleinsyre-amplifikation og påvisning af fokussekvensen ved brug af PCR i realtid. En intern proceskontrol er også inkorporeret i lyserings-, ekstraktions-, koncentrations- og amplifikationstrinnene for at kunne overvåge for tilstedeværelsen af potentielt hæmmende stoffer samt system- eller reagensfejl.

BD MAX-systemet anvender en kombination af lytiske reagenser og ekstraktionsreagenser til at udføre DNA-ekstraktion og fjernelse af hæmmere. Efter cellelysering med en kombination af varme og lytiske enzymer indfanges de frigjorte nukleinsyrer af magnetiske affinitetsperler. Perlerne sammen med de bundne nukleinsyrer vaskes og nukleinsyrer elueres vha. frigørelsesopløsning og forberedes til PCR ved tilføjelse af neutraliseringsreagens. BD MAX-systemet anvender derefter PCR-klar DNA-opløsning for at rehydrere en frysetørret PCR-pellet, der indeholder alle nødvendige reagenser til amplifikation af det GBS-specifikke fokus. Den frysetørrede PCR-pellet indeholder også reagenser til amplifikation af en sektion af den interne proceskontrolsekvens for aktivering af samtidig amplifikation og påvisning af både fokus- og interne proceskontrol-DNA-sekvenser. Efter rekonstituering af de frysetørrede amplifikationsreagenser dispenserer BD MAX-systemet en forberedt PCR-klar opløsning i en bane (pr. præparat) i BD MAX PCR Cartridge (PCR-kassetten). Mikroventiler i BD MAX PCR-kassetten forsegles af systemet, inden PCR igangsættes, for at forhindre fordampning og amplikontaminering.

Figur 1: Virkningsmekanisme for Scorpions chemistry



De amplificerede mål påvises i realtid vha. fluorogene oligonukleotidprobemolekyler baseret på Scorpions chemistry, der er specifikke for amplikonerne for de respektive fokus. Scorpions chemistry omfatter et bifunktionelt molekyle, som indeholder en PCR-primer, som er kovalent forbundet til en probe. Scorpions-primere, som anvendes i BD MAX GBS-analysen, har en fluorofor og quencher, som holdes sammen af en strengløkke. Figur 1 er diagramillustration af Scorpions-funktionalitet. I trin 1 og 2 forlænges Scorpions-primere på fokus-DNA'et. I trin 3 varmedenatureres den forlængede primer langs med strengløkken på proben, hvilket forårsager, at quencheren og fluoroforen deassocieres. I trin 4 arrangeres den forlængede Scorpions-primer igen og bindes til den nyligt forlængede DNA-streng, da den afkøles og begynder at fluorescere på fokusspecifik vis, mens den primer, der ikke forlænges, hæmmes. Forskellen mellem Scorpions chemistry og andre påvisningssystemer er, at proben og primere finder på samme molekyle, så signaldannelsen sker gennem et uni-molekylært arrangement i modsætning til bimolekylær kollision. Det resulterer i en ekstrem hurtig signaldannelseskinetik for Scorpions-reaktioner.

En Scorpions-probe, der er mærket med en fluorofor (magnetisering: 490 nanometer og emission: 521 nanometer) i 5'-enden og en mørk quencher i 3'-enden, anvendes til at påvise GBS-DNA. Ved påvisning af den interne proceskontrol mærkes Scorpions-proben med et alternativt fluorescerende farvestof (magnetisering: 590 nanometer og emission: 610 nanometer) i 5'-enden og en mørk quencher i 3'-enden. BD MAX-systemet overvåger det fluorescerende signaler, der udsendes af Scorpions-proberne i slutningen af amplifikationscyklussen. Når amplifikationen er udført, analyserer BD MAX-systemet dataene og leverer et endeligt resultat (POSITIV/NEGATIV/INKONKLUSIV).

## REAGENSER

### Nødvendigt udstyr og nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

1. BD MAX System  
2nd Generation (6 channel) – REF 441916 eller REF 441917
2. BD MAX PCR Cartridges (PCR-kassetter) REF 437519 (24 Lane)
3. Vortex Genie 2 (VWR Cat. No. 58815-234) eller tilsvarende
4. Micropipettor (anbefalet P100, nøjagtighed på 10–100 µL)
5. Aerosolresistent mikropipettespidser med ekstra længde
6. Laboratoriekittel og engangshandsker
7. BD BBL Lim Broth REF 292209 eller REF 296266
8. Podepinde, der er kompatible med vaginal-rektal prøveindsamling og anbefalede transportmedier (f.eks. Amies eller Stuart)

| REF    | Indhold                                                                                                                                                                                                                           | Antal                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 441772 | <b>BD MAX GBS Master Mix (GB)</b><br><i>Frysetørret PCR Master-Mix blanding, der indeholder GBS-specifik Scorpions-probe og primere sammen med intern proceskontrolspecifik Scorpions-probe og primere.</i>                       | 24 test (2 x 12 glas) |
|        | <b>BD MAX DNA Unitized Reagent Strips</b><br><i>Enhedsinddelt reagensstrimmel, der indeholder alle de flydende reagenser og engangspipettespidser, der er nødvendige til DNA-ekstraktion i forbindelse med prøvebearbejdning.</i> | 24 strimler           |
|        | <b>BD MAX GBS Extraction Reagent (E3)</b><br><i>Frysetørrede DNA-magnetiske affinitetsperler<br/>Frysetørret mutanolysin<br/>Frysetørrede proteasereagenser<br/>Frysetørret intern proceskontrol</i>                              | 24 test (2 x 12 glas) |
|        | <b>BD MAX GBS Sample Preparation Reagent</b>                                                                                                                                                                                      | 24 test (2 x 12 glas) |
|        | <b>Septum Caps</b>                                                                                                                                                                                                                | 25                    |

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### Farligt



**H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H335** Kan forårsage irritation af luftvejene. **H360** Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. **H402** Skadelig for vandlevende organismer.

**P201** Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P273** Undgå udledning til miljøet. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

- BD MAX GBS-analysen er beregnet til *in vitro*-diagnostik.
- Anvend ikke reagenserne og/eller materialer, der er for gamle.
- Sættet må ikke bruges, hvis mærkaten, der forsegler den ydre emballage, er brudt ved modtagelse.
- Reagenserne må ikke bruges, hvis beskyttelsesposerne er åbne eller beskadigede ved modtagelsen.
- Anvend ikke reagenser, hvis tørremidlet ikke er til stede eller er brudt inden i reagensposerne.
- Tørremidlet må ikke tages ud af reagensposerne.
- De beskyttende poser med reagenser skal straks lukkes til med lynlåsen efter hver brug. Fjern eventuel luft i poserne, inden de forsegles.
- Beskyt reagenser mod varme og fugt. Længerevarende udsættelse for fugt kan have en negativ indflydelse på produktets ydelse.
- Reagenserne må ikke anvendes, hvis folien er blevet brudt eller beskadiget.
- Bland ikke reagenser fra forskellige poser og/eller kits og/eller partier.
- Hætter fra de forskellige reagenser må ikke ombyttes eller genbruges, da dette kan medføre kontaminering og kompromittere testresultaterne.
- Kontrollér Unitized Reagent Strips for korrekt væskefyldning (sørg for, at væskeerne befinder sig i bunden af rørene) (se figur 1).
- Kontrollér Unitized Reagent Strips for at sikre, at alle pipettespidser er til stede (se figur 1).
- Udvis forsigtighed, når der anvendes kemiske opløsninger, da læsbarheden for stregkoder på Master Mix-blanding og ekstraktionsrør kan ændres.
- God laboratorieteknik er afgørende for korrekt udførelse af denne analyse. På grund af høj analytisk sensitivitet for denne test, skal der udvises meget stor forsigtighed for at opretholde renheden for alle materialer og reagenser.
- Hvis der udføres andre PCR-test i det samme laboratorieområde, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at denne BD MAX GBS-analyse, de nødvendige reagenser til testning og BD MAX-systemet ikke kontamineres. Undgå altid mikrobiologisk kontaminering og deoxyribonucleasekontaminering (DNase) af reagenser. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter. Brugen af sterile RNase/DNase-frie aerosolresistente eller positive fortrængningspipettespidser til engangsbrug anbefales. Brug en ny spids til hver prøve. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter.
- For at undgå kontaminering af miljøet med ampikoner må BD MAX PCR-kassetter ikke adskilles efter brug. Forseglingerne af BD MAX PCR-kassetterne er udviklet for at forhindre kontaminering.
- Laboratoriet skal rutinemæssigt udføre miljømæssig overvågning med henblik på at minimere risikoen for krydskontaminering.
- Udførelse af BD MAX GBS-analysen uden for de anbefalede tids- og temperaturintervaller for præparattransport og -opbevaring kan resultere i ugyldige resultater. Analyser, som ikke udføres inden for de specificerede tidsrammer, bør gentages.
- Yderligere kontroller kan testes i henhold til retningslinjer eller regler fra lokale eller offentlige myndigheder eller

akkrediteringsorganisationer.

- Alle præparater skal altid håndteres som værende smittefarlige og i henhold til sikre laboratorieprocedurer, som f.eks. dem, der er beskrevet i CLSI Document M29<sup>3</sup> og i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.<sup>2</sup>
- Benyt egnet beskyttelsestøj og engangshandsker ved håndtering af alle former for reagenser.
- Vask hænderne grundigt efter udførelse af testen.
- Undgå pipettering med munden.
- Undgå at ryge, drikke, tygge eller spise inden for områder, hvor der behandles prøver eller analysekitreagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler.
- Se brugervejledningen til BD MAX-systemet<sup>6</sup> for yderligere advarsler, forholdsregler og procedurer.

#### **OPBEVARING OG STABILITET**

- Indsamlede præparater skal opbevares ved en temperatur på mellem 2–30 °C under transport.
- Berigede Lim-bouillonpræparater skal opbevares ved 2–8 °C i højst 7 dage inden testning.
- Berigede Lim-bouillonpræparater, der er blandet med BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (BD MAX GBS-prøveforberedelsesreagens) skal bruges inden for 4 timer efter forberedelse.
- BD MAX GBS-analysekits er stabile ved 2–25 °C indtil den angivne udløbsdato. Anvend ikke sæt eller sætkomponenterne efter deres angivne udløbsdato.
- BD MAX GBS Master Mix (GB) (BD MAX GBS Master-Mix blanding (GB)) og ekstraktionsreagenser (E3) leveres i en nitrogenforseglet pose. Produktet skal forsegles igen umiddelbart efter åbning for at beskytte det mod fugt. Posens indhold stabilt i op til 7 dage efter første åbning og genforsegling.

#### **BRUGSANVISNING**

##### **Prøveindsamling/transport/inkubation**

1. Indsaml det vaginale-rektale podepræparat vha. den kliniske procedure, der anbefales af CDC.<sup>1</sup> Transporter præparatet til laboratoriet i et transportmedium uden næring (f.eks. Amies eller Stuart).
2. Hvis vaginale-rektale podepinde indsamles separat fra samme patient, kan begge podepinde anbringes i samme transportbeholder.
3. Mærk præparaterne tydeligt til GBS-testning.
4. Fjern podepind(e) fra transportmediet, og inokuler podepindene i selektiv Lim-bouillon [Todd Hewitt Broth tilsat colistin (10 µg/mL) og nalidixinsyre (15 µg/mL)].
5. Inkuber de inokulerede Lim-bouillon i ≥18 timer ved 37 °C i omgivende luft eller 5 % CO<sub>2</sub>.
6. Fortsæt med klargøring af prøver.

##### **Klargøring af prøver**

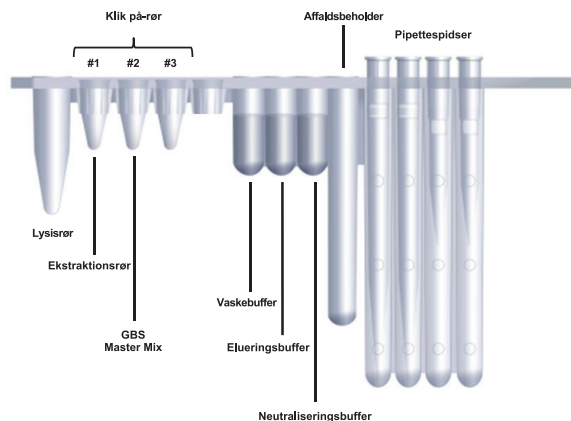
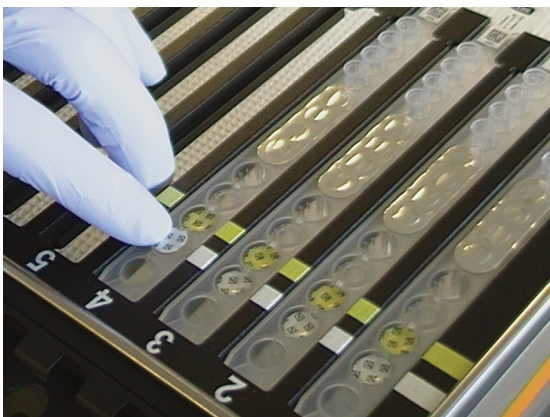
1. Vortex det berigede Lim-bouillonpræparat for at opnå en jævn fordeling.
2. Brug en kalibreret P100-mikropipettor og en ekstra lang pipettespids (så mikropipettoren ikke kontamineres med det berigede præparat) til at aspirere 15 µL af det berigede præparat i pipettespiden.
3. Fjern hæften på et glas med BD MAX GBS-prøveforberedelsesreagens, og dispenser 15 µL af beriget præparat i glasset, og udvis forsigtighed, så præparatet ikke udsættes for aerosol. Pipetter væsken op og ned for at sikre, at hele mængden af præparatet overføres.
4. Luk glasset med BD MAX GBS-prøveforberedelsesreagens med en membranhætte.

##### **Betjening af BD MAX-systemet**

**BEMÆRK:** Der henvises til brugervejledningen til BD MAX-systemet<sup>6</sup> for detaljerede instruktioner (afsnittet ”Betjening”).

**BEMÆRK:** Testning af BD MAX GBS-analysen skal udføres inden for fire (4) timer efter overførsel af prøven (se Klargøring af prøver, trin 3).

1. Tænd for BD MAX-systemet (hvis det ikke allerede er gjort), og log på ved at indtaste <brugernavn> og <adgangskode>.
2. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter.
3. Fjern det påkrævede antal Unitized Reagent Strips fra BD MAX GBS-kittet. Bank forsigtigt hver Unitized Reagent Strip på en hård overflade for at sikre, at alle væskerne befinder sig i bunden af rørene.
4. Fjern det nødvendige antal ekstraktionsreagensrør og Master Mix-blandingsrør fra beskyttelsesposerne. Fjern eventuel overskydende luft, og luk poserne vha. lynlåsen.
5. For hvert præparat, der skal testes, skal der placeres én (1) URS (Unitized Reagent Strip) på BD MAX-systemstativet. Start med position 1 på stativ A, og fortsæt fortløbende.
6. Klik ét (1) ekstraktionsreagensrør (hvid folie) i hver URS (Unitized Reagent Strip) i position 1 som vist i figur 1.
7. Klik ét (1) Master Mix-blandingsrør (grøn folie) fast i hver Unitized Reagent Strip i position 2 som vist i figur 1.



**Figur 1:** Klik BD MAX GBS-ekstraktionsreagensrør og Master Mix-rør ind i Unitized Reagent Strips.

8. Klik på kørselsikonet, og indtast kittets lotnummer for BD MAX GBS-analysen (så partiet kan spores) ved enten at scanne strekkoden med scanneren eller indtaste det manuelt.

**BEMÆRK:** Gentag trin 8 for hver gang, der anvendes et nyt kitlotnummer.

9. Gå til Worklist (Arbejdsliste). Brug rullemenuen til at vælge **<BD MAX GBS 61>**.
10. Angiv reagensrør-id, patient-id og accessionsnummer (hvis relevant) for klargøringen af prøven i arbejdslisten, enten ved at scanne strekkoden med scanneren eller ved at indtaste oplysningerne manuelt.
11. Vælg det relevante kitlotnummer (findes på den ydre emballage) på rullemenuen.
12. Gentag trin 9 til 11 for alle resterende prøveklargøringsreagensrør.
13. Anbring prøveklargøringsreagensrørene i BD MAX-systemstativ(er) svarende til de URS (Unitized Reagent Strips), der blev indsamlet i trin 5 til 7.

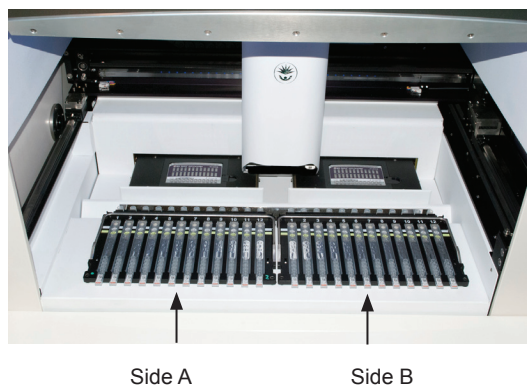
**BEMÆRK:** Anbring prøveklargøringsreagensrørene i prøvestativ(er) med 1D-strekkodeetiketterne udad (dette gør det lettere at scanne prøveklargøringsreagensrørene, når prøverne logges på).

14. Anbring det påkrævede antal BD MAX PCR-kassetter i BD MAX-systemet (se figur 2).
  - Hver BD MAX PCR-kassette kan rumme op til 24 prøver.
  - BD MAX-systemet vælger automatisk positionen og rækken på BD MAX PCR-kassetten for hver kørsel. BD MAX PCR-kassetter kan bruges flere gange, indtil alle baner er anvendt.
  - For at maksimere brugen af BD MAX PCR-kassetter med 2000 Sample Mode, skal du vælge Run Wizard (Kørselsguide) under tabellen Worklist (Arbejdsliste) for banetildeling.
  - Se brugervejledningen til BD MAX-systemet for at få flere oplysninger.



**Figur 2:** Isæt BD MAX PCR-kassetter.

15. Sæt stativ(er) i BD MAX-systemet (se figur 3).



**Figur 3:** Sæt stativ(er) i BD MAX-systemet.

16. Luk låget på BD MAX-systemet, og klik på **<Start>** for at starte behandlingen.

**BEMÆRK:** Berigede Lim-bouillonpræparater kan opbevares ved 2–8 °C i maks. 7 dage inden testning. Klargjorte BD MAX GBS-prøveklargøringsreagensrør skal bruges inden for 4 timer, efter at prøven er blevet føjet til prøveklargøringsreagensrøret. Når der opstår en inkonklusiv (IND) eller uafklaret (UNR) fejl, eller når der opstår en External Control-fejl (Ekstern kontrol), skal prøven testes igen.

#### KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrolprocedurer overvåger udførelsen af analysen. Laboratorierne skal etablere antallet, typen og hyppigheden for testning af kontrolmaterialer i henhold til retningslinjerne eller kravene i de lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer for at overvåge effektiviteten for hele den analytiske proces. For at finde en generel vejledning omkring kvalitetskontrol kan brugeren vælge at se Clinical Laboratory Standards Institute-dokumenterne MM3, EP12.<sup>4,5</sup>

1. Eksterne kontrolmaterialer leveres ikke af BD. Eksterne positive og negative kontroller anvendes ikke af BD MAX-systemsoftwaren med henblik på tolkning af prøvetestresultater. Eksterne kontroller behandles på samme måde som patientprøver. (Der henvises til tabel 1 for tolkning af resultater for eksterne kontrolanalyser).
2. Én (1) ekstern positiv kontrol og én (1) ekstern negativ kontrol skal mindst køres dagligt, indtil der er opnået tilstrækkelig procesvalidering på BD MAX-systemet i hvert laboratiemiljø. Nedsat hyppighed for kontroltestning skal ske i henhold til gældende lovgivning.
3. Den eksterne positive kontrol er beregnet til overvågning med henblik på alvorlige reagensfejl. Den eksterne negative kontrol er beregnet til påvisning af kontaminering af reagenser eller miljø (eller carryover) fra målnukleinsyrer.
4. Diverse typer eksterne kontroller anbefales, for at brugeren kan vælge den mest relevante til vedkommendes kvalitetskontrolprogram for laboratoriet.
  - a. Ekstern negativ kontrol: Et ikke-inokuleret prøveklargøringsrør eller en 15 µL afmåling af ren Lim-bouillon. BD anbefaler, at den eksterne negative kontrol forberedes inden den eksterne positive kontrol for at reducere potentiel kontaminering pga. kontrolforberedelse.
  - b. En afmåling på 15 µL af en  $\geq 18$  timers beriget dyrkning i Lim-bouillon med et kommercielt tilgængeligt kontrolmateriale (f.eks. *Streptococcus agalactiae* (ATCC BAA-22)) eller en tidligere karakteriserede prøver, som er påvist positiv.
5. Alle eksterne kontroller skal give de forventede resultater (positiv for ekstern positiv kontrol, negativ for ekstern negativ kontrol) og ingen mislykkede eksterne kontroller (inkonklusive resultater).
6. En ekstern negativ kontrol, som viser et positivt testresultat, viser, at der er et problem med prøvehåndtering og/eller kontaminering. Gennemgå prøvehåndteringsteknikken for at undgå sammenblanding og/eller kontaminering. En ekstern positiv kontrol, som viser et negativt testresultat, viser, at der er et problem med prøvehåndtering/-forberedelse. Gennemgå prøvehåndterings-/forberedelsesteknikken.
7. En ekstern negativ kontrol, som viser inkonklusive, uafklarede eller ufuldstændige testresultater, indikerer en fejl i reagenset eller BD MAX systemet. Kontrollér BD MAX-systemets skærm for eventuelle fejlmeddelelser. Der henvises afsnittet Oversigt over systemfejl i brugervejledningen til BD MAX-systemet<sup>6</sup> for tolkning af advarsels- og fejlkoder. Hvis problemet fortsætter, skal der anvendes reagenser fra en uåbnet pose eller et nyt analysekit.
8. Hvert ekstraktionsrør indeholder en intern bearbejdningskontrol, som er et plasmid, der indeholder en syntetisk mål-DNA-sekvens. Den interne bearbejdningskontrol overvåger effektiviteten for DNA-opsamling, -vask og -eluering under prøvebearbejdningsstrinnene samt effektiviteten for DNA-amplifikation og -påvisning under PCR-analyse. Hvis resultatet for den interne bearbejdningskontrol ikke opfylder godkendelseskriterierne, rapporteres resultatet for præparatet som uafklaret. Eventuelle positive (POS) analyseresultater rapporteres dog, og ingen mål kaldes NEG. Et uafklaret resultat viser, at der er en prøverelateret hæmning eller reagensfejl. Gentag test af alle præparater, der rapporteres som uafklarede.

## TOLKNING AF RESULTATER

Resultaterne findes på fane "Results" (Resultater) i vinduet "Results" (Resultater) på BD MAX-systemets skærm. Testresultater tolkes automatisk af BD MAX-systemsoftwaren. Et test resultat kan angives som NEG (negativ), POS (positiv) eller IND (inkonklusiv) på baggrund af amplifikationsstatussen for fokus og den interne proceskontrol. Resultaterne tolkes på baggrund af følgende bestemmelsesalgoritme (tabel 1). Hvis patienten har tegn eller symptomer på infektion, skal der udføres andre laboratorietest, og der skal anvendes kliniske oplysninger for at bekræfte et negativ resultat.

Tabel 1: BD MAX GBS-analysens bestemmelsesalgoritme

| Rapporteret analyseresultat | Tolkning af resultatet                                                                                                           |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GBS POS                     | GBS DNA påvist<br>( $0 < Ct^b \leq 37$ )                                                                                         |
| GBS NEG                     | Ingen GBS DNA påvist<br>( $Ct = -1$ ELLER $Ct > 37$ )<br>OG<br>amplifikation af intern bearbejdningskontrol<br>( $0 < Ct < 36$ ) |
| IND                         | Inkonklusivt resultat pga. en fejl i BD MAX-systemet<br>(med advarsels- og fejlkoder <sup>a</sup> )                              |

<sup>a</sup> Der henvises til afsnittet Fejlfinding i brugervejledningen til BD MAX-systemet<sup>6</sup> vedrørende tolkning af advarsler og fejlkoder.

<sup>b</sup> Tærskelværdi for cyklus

### Inkonklusiv resultatprocedure

I tilfælde af resultatet IND (inkonklusiv), skal testen udføres igen. Resultatet IND opstår pga. hæmning af PCR-reaktion, reagensfejl eller systemfejl. Sørg for at kontrollere BD MAX-systemets skærm for fejlmeddelelser. Hvis IND-resultaterne fortsætter, skal der anvendes uåbnede reagenser eller et nyt BD MAX GBS-analysekit. Hvis alle disse forsøg ikke løser problemet, skal BD Teknisk service kontaktes.

## PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- BD MAX GBS-analysen må kun bruges på BD MAX-systemet af uddannet personale.
- Ydelsen for BD MAX GBS-analysen blev etableret med vaginale-rektale præparater, der er indsamlet hos antepartum kvinder vha. pødestik i transportmedium uden næring (f.eks. Amies eller Stuart) og beriget Lim-bouillon. Brug af BD MAX GBS-analysen til kliniske præparattyper foruden de anførte er ikke evalueret, og funktionsdataene er ikke blevet fastlagt.
- BD MAX GBS-analysen er udelukkende valideret med Lim-bouillonmedier. Ydelse for BD MAX GBS-analysen med andre typer selektive bouillonmedier er ikke evalueret.
- BD MAX GBS-analysen er valideret med Lim-bouillon dyrkninger, der er indhentet fra vaginale-rektale pødestikpræparater, der er inkuberet i  $\geq 18$  timer. Ydelse for BD MAX GBS-analysen med Lim-bouillon dyrkninger, der er inkuberet i mindre end 18 timer, er ikke evalueret.
- Der kan dannes fejlbehæftede resultater som følge af ukorrekt prøvetagningsmetode, håndtering eller opbevaring, tekniske fejl, sammenblanding af prøver, eller fordi antallet af organismer i prøven ligger under testens analytiske følsomhedsniveau.
- Tilstedeværelsen af fæces eller kropspulver kan potentielt hæmme påvisningen af GBS ved lave koncentrationsniveauer (300 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens). Der observeres ingen interferens for disse præparaterne ved moderate GBS-koncentrationsniveauer (3.000 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens).
- Tilstedeværelsen af *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* og EBV kan potentielt hæmme påvisningen af GBS ved lave koncentrationsniveauer (300 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens), når BD MAX GBS-analysen køres på 1. generation BD MAX-systemer (2-kanal).
- Tilstedeværelsen af *Enterobacter cloacae* kan potentielt hæmme påvisningen af GBS ved lave koncentrationsniveauer (300 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens), når BD MAX GBS-analysen køres på 2. generation BD MAX-systemer (6-kanal).
- Falsk negative resultater vil opstå, hvis præparatet ikke blev føjet til BD MAX GBS-prøveklargøringsreagensrøret.
- Hvis BD MAX GBS-analyseresultatet er IND, skal testen gentages.
- Et positivt testresultat er ikke nødvendigvis ensbetydende med forekomsten af levedygtige organismer. Det er imidlertid sandsynligt ved forekomsten af gruppe B *Streptococcus*-DNA.
- Mens der ikke findes kendte stammer/isolater af GBS, der ikke har *cfb*-genet, kan tilstedeværelsen af en sådan stamme medføre fejlbehæftede resultater ved brug af BD MAX GBS-analysen.
- Hvis *Moraxella osloensis* findes i præparatet, eksisterer der en potentiel risiko for et falsk positivt resultat, da denne organisme krydsreagerede i fire (4) ud af ni (9) replikater, når BD MAX GBS-analysen køres på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal).
- Potentialet for et falsk positivt resultat eksisterer ved tilstedeværelsen af *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* og *Proteus vulgaris*. Krydsreaktivitet blev observeret med alle disse organismer, når BD MAX GBS-analysen køres på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal): *Aerococcus viridans* (1 af 20 replikater), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) og *Proteus vulgaris* (4/20).
- Mutationer i primer-/probebindingsområder kan påvirke påvisningen ved brug af BD MAX GBS-analysen.
- Resultater fra BD MAX GBS-analysen skal bruges som tillæg til kliniske observationer og andre oplysninger, som er til rådighed for lægen.

17. Et negativt resultat afviser ikke altid muligheden for GBS-kolonisering. Falsk negative resultater kan opstå, hvis GBS-koncentrationen i præparatet ligger under LoD (Limit of Detection eller detektionsgrænse) på 200 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens. Hvis patienten har tegn eller symptomer på infektion, skal der udføres andre laboratorietest, og der skal anvendes kliniske oplysninger for at bekræfte det negative resultat.
18. Testen er ikke beregnet til at skelne mellem bærere af gruppe B *Streptococcus* og patienter streptokokinfektion.
19. Testresultater kan påvirkes af samtidig antimikrobiel behandling, da GBS DNA fortsat kan påvises.

#### FORVENTEDE VÆRDIER

Cirka 25–40 % af raske kvinder er koloniseret med GBS. Dyrkningsscreening af både vagina og rektum for GBS sent i svangerskabet, under prænatal behandling kan påvise kvinder, som sandsynligvis koloniseres med GBS under fødslen. I forskningsundersøgelsen for BD MAX GBS-analysen var den samlede forekomst af GBS-prævalens i henhold til påvisningen ved dyrkning 23,0 % (143/623) en 95 % KI på 19,7–26,5 %. Prævalensen er baseret på alle kompliance referencedyrkningsresultater.

#### FUNKTIONSDATA

##### Klinisk funktion

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

BD MAX GBS-analysens funktionsdata blev fastlagt i en prospektiv forskningsundersøgelse på 3 klinikker. Præparaterne blev indsamlet af sundhedspersonale vha. proceduren, der anbefales af Centers for Disease Control and Prevention (CDC), på følgende måde: "Pod skedeindgangen (vaginal introitus) og herefter rektum (d.v.s. før pødepinden gennem endetarmens lukkemuskel) vha. den samme pødepind eller to forskellige pødepinde". Pødepindene blev sendt til dyrkningsbaseret analyse, som blev udført af laboratorier på tre forskellige steder i storbyer i USA. Efter inkubation af de vaginale-rektale pødepindspræparater i  $\geq 18$  timer i selektiv Lim-bouillonmedium blev en 15  $\mu$ L afmåling af denne berigede bouillon testet vha. BD MAX GBS-analysen med henblik på bestemmelse af klinisk sensitivitet og specificitet for BD MAX GBS-analysen sammenlignet med referencedyrkningsmetoden, som er baseret på anbefalingerne fra CDC.<sup>1</sup>

De vaginale-rektale pødepindspræparater blev inokuleret i Lim-bouillon og inkuberet i  $\geq 18$  timer. Lim-bouillonpræparaterne blev videre dyrket på en plade med fåreblodsagar og inkuberet i 48 timer. Kolonier med antydning af GBS blev Gram-farvet og testet for katalaseproduktion. Gram-positive/katalase-negative kolonier blev derefter specifikt identificeret vha. den hensigtsmæssige bekræftelsesmetode. Beta-hæmolytiske GBS-kolonier blev bekræftet vha. en latex-agglutinationstestmetode, og gamma-hæmolytiske GBS-kolonier blev bekræftet ved udførelse af en CAMP-reaktion. Ud af de 631 kliniske præparater, der deltog i undersøgelsen, var 601 overensstemmende og blev inkluderet i de statistiske analyser (tabel 2 og 3).

**Tabel 2: Klinisk funktionstatistik vha. BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)**

| Alle forsøgscentre |         | Reference (dyrkning) |         |       |
|--------------------|---------|----------------------|---------|-------|
|                    |         | Positiv              | Negativ | I alt |
| BD MAX GBS-analyse | Positiv | 133                  | 15      | 148   |
|                    | Negativ | 7                    | 446     | 453   |
|                    | I alt   | 140                  | 461     | 601   |

**Tabel 3: Oversigt over klinisk funktionstatistik vha. BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)**

| Forsøgs center  | Sensitivitet     | Specificitet     | Prævalensa       |
|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 1               | 97,4 % (37/38)   | 96,6 % (141/146) | 20,0 % (39/195)  |
| 2               | 92,0 % (46/50)   | 95,9 % (142/148) | 25,1 % (50/199)  |
| 3               | 96,2 % (50/52)   | 97,6 % (163/167) | 23,6 % (54/229)  |
| I alt (95 % KI) | 95,0 % (133/140) | 96,7 % (446/461) | 23,0 % (143/623) |
|                 | KI (90,0–98,0 %) | KI (94,7–98,2 %) | KI (19,7–26,5 %) |

<sup>a</sup>Prævalens er baseret på alle præparater med kompliance dyrkningsresultater for referencemetoden.

##### Analytisk sensitivitet

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

Påvisningsgrænsen (LoD) for BD MAX GBS-analysen er 200 CFU/mL af prøveklargøringsreagens (2x10<sup>4</sup> CFU/mL beriget Lim-bouillon). Femten (15) mikroliter 2x10<sup>4</sup> CFU/mL dyrkning i Lim-bouillon føjes til 1,5 mL prøveklargøringsreagens, hvilket resulterer i en total 300 CFU med en endelig koncentration på 200 CFU/mL. Både samlede og individuelle klinisk negative præparater, der er spiket sammen med GBS-dyrkning, blev anvendt ved bestemmelsen af påvisningsgrænsen.

**Tabel 4: Oversigt over analytisk sensitivitet**

| CFU/mL<br>Prøveforberedelsesreagens                                    | Antal gyldige test<br>(ingen IND) | Antal positive | Antal negative | Antal IND<br>(Intet resultat) | Hit-forekomst |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|----------------|-------------------------------|---------------|
| <b>BD MAX GBS-analyse med poolede klinisk negative præparater</b>      |                                   |                |                |                               |               |
| 200                                                                    | 20                                | 20             | 0              | 2                             | 100 %         |
| 150                                                                    | 22                                | 22             | 0              | 0                             | 100 %         |
| 100                                                                    | 21                                | 11             | 10             | 1                             | 52 %          |
| 75                                                                     | 21                                | 14             | 7              | 1                             | 67 %          |
| 50                                                                     | 22                                | 8              | 14             | 0                             | 36 %          |
| <b>BD MAX GBS-analyse med individuelle klinisk negative præparater</b> |                                   |                |                |                               |               |
| 300                                                                    | 20                                | 19             | 1              | 2                             | 95 %          |
| 200                                                                    | 22                                | 22             | 0              | 0                             | 100 %         |
| 100                                                                    | 22                                | 20             | 2              | 0                             | 91 %          |

#### Mikrobielle varianter

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

Evnen for BD MAX GBS-analysen til påvisning af flere GBS-serotyper blev påvist vha. 12 forskellige stammer af GBS-bakterier, som er angivet i tabel 5. BD MAX GBS-analysen kunne påvise alle større serotyper af GBS ved 300 CFU/mL prøveforberedelsesreagens ( $3 \times 10^4$  CFU/mL inkuberet Lim-bouillondyrkning)

**Tabel 5: Liste over testede GBS-varianter**

| GBS-serotype  | Kilde                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| Ia            | ATCC 12400                                                             |
| Ib            | NCS <sup>a</sup> , blod                                                |
| Ic            | ATCC 27591                                                             |
| II            | ATCC 12973                                                             |
| III           | ATCC BAA-22                                                            |
| III           | ATCC 12403                                                             |
| IV            | ATCC 49446                                                             |
| V             | ATCC BAA-611                                                           |
| VI            | NCS, placenta                                                          |
| VII           | NCS, blod                                                              |
| VIII          | Klinisk isolat bekræftet ved serotypespecifik latex-agglutinationstest |
| Ikke fastlagt | ATCC 13813                                                             |

<sup>a</sup> NCS: National Centre for Streptococcus, Edmonton, Alberta, Canada

#### Analytisk specificitet

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

BD MAX GBS-analysen blev udført på prøver med høje niveauer af ikke-målorganismer ved brug af BD MAX-systemet for at demonstrere analysens specificitet med henblik på påvisning af gruppe B *Streptococcus*. I alt 127 organismer blev testet (119 levedygtige organismer og 8 genomt DNA), herunder 11 organismer, der er fylogenetisk tilsvarende gruppe B *Streptococcus* og flere forskellige andre organismer, herunder virusser, fungi, parasitter, som er påvist at inficere urinvejene eller er en del af mikrofloraen i regio urogenitalis. Følgende koncentrationer af ikke-målspecifikke organismer blev testet: bakterie- og svampeorganismer ved  $\sim 10^6$  CFU/mL i prøveklargøringsreagens, levedygtige organismer ved  $> 2 \times 10^{2,5}$  TCID<sub>50</sub>/mL i prøveklargøringsreagens og DNA-kulturer ved  $\sim 3$  ng/mL af prøveklargøringsreagens. Specificitet blev også testet vha.  $1,55 \times 10^3$  ng/mL af human DNA i prøveklargøringsreagens. Den interne bearbejdningskontrol blev påvist i alle prøver. Ingen af de 11 fylogenetisk beslægtet streptokok-isolater testede positive med BD MAX GBS-analysen. Af de resterende testede stammer var kun en (*Moraxella osloensis*) positiv i fire ud af ni replikater. Tabel 6 angiver ikke-målorganismer, der blev testet i studier af analytiske specificitet og interfererende stoffer for både 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal) og 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal).

**Tabel 6: Lister over ikke-målorganismer**

| Organismer                               |                                                  |                                              |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <i>Achromobacter xerosis</i>             | <i>Gemella haemodysans</i> <sup>a</sup>          | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i>         |
| <i>Acinetobacter baumannii</i>           | <i>Haemophilus influenza</i>                     | <i>Plesiomonas shigelloides</i>              |
| <i>Aerococcus viridans</i>               | <i>Haemophilus influenza</i> type B              | <i>Propionibacterium acnes</i>               |
| <i>Aeromonas hydrophila</i>              | <i>Haemophilus ducreyi</i>                       | <i>Proteus mirabilis</i>                     |
| <i>Alcaligenes faecalis</i>              | HHV6                                             | <i>Proteus vulgaris</i>                      |
| <i>Bacillus cereus</i>                   | HHV-6B                                           | <i>Providencia stuartii</i>                  |
| <i>Bacillus subtilis</i>                 | HHV-7                                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                |
| <i>Bacteroides fragilis</i>              | HHV-8                                            | <i>Pseudomonas fluorescens</i>               |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i>      | HPV-16 <sup>a</sup>                              | <i>Pseudomonas putida</i>                    |
| <i>Bifidobacterium brevis</i>            | HSV1                                             | <i>Rahnella aquatilis</i>                    |
| BK-virus                                 | HSV2                                             | <i>Rhodospirillum rubrum</i> <sup>a</sup>    |
| <i>Brevibacterium linens</i>             | JC-virus                                         | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> <sup>a</sup> |
| <i>Campylobacter jejuni</i> <sup>a</sup> | <i>Kingella denitrificans</i>                    | <i>Salmonella enterica</i> Minn <sup>a</sup> |
| <i>Candida albicans</i>                  | <i>Kingella kingae</i>                           | <i>Salmonella enterica typhi</i>             |
| <i>Candida glabrata</i>                  | <i>Klebsiella oxytoca</i>                        | <i>Salmonella enterica</i>                   |
| <i>Candida krusei</i>                    | <i>Klebsiella pneumoniae</i>                     | <i>Salmonella newport</i>                    |
| <i>Candida parapsilosis</i>              | <i>Lactobacillus acidophilus</i>                 | <i>Salmonella typhimurium</i>                |
| <i>Candida tropicalis</i>                | <i>Lactobacillus brevis</i>                      | <i>Serratia marcescens</i>                   |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>              | <i>Lactobacillus casei</i>                       | <i>Shigella flexneri</i>                     |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>             | <i>Lactobacillus delbreuckii</i>                 | <i>Shigella sonnei</i>                       |
| <i>Chromobacterium violaceum</i>         | <i>Lactobacillus jensenii</i>                    | <i>Staphylococcus aureus</i>                 |
| <i>Citrobacter freundii</i>              | <i>Lactobacillus lactis</i>                      | <i>Staphylococcus epidermidis</i>            |
| <i>Clostridium perfringens</i>           | <i>Legionella pneumophila</i>                    | <i>Staphylococcus saprophyticus</i>          |
| CMV                                      | <i>Listeria monocytogenes</i>                    | <i>Staphylococcus</i> spp                    |
| <i>Corynebacterium genitalium</i>        | <i>Micrococcus luteus</i>                        | <i>Streptococcus anginosus</i> (Grp C)       |
| <i>Corynebacterium</i> spp               | <i>Mobiluncus mulieris</i>                       | <i>Streptococcus bovis</i>                   |
| <i>Corynebacterium urealyticum</i>       | <i>Moraxella catarrhalis</i>                     | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grp G)    |
| <i>Corynebacterium xerosis</i>           | <i>Moraxella lacunata</i>                        | <i>Streptococcus haemolyticus</i> (pyogenes) |
| <i>Cryptococcus neoformans</i>           | <i>Moraxella osloensis</i>                       | <i>Streptococcus hominis</i> (salivarius)    |
| <i>Deinococcus radiodurans</i>           | <i>Morganella morganii</i>                       | <i>Streptococcus intermedius</i>             |
| <i>Derxia gummosa</i>                    | <i>Mycobacterium smegmatis</i>                   | <i>Streptococcus mitis</i>                   |
| EBV (HHV-4)                              | <i>Mycoplasma genitalium</i>                     | <i>Streptococcus oralis</i>                  |
| <i>Eikenella corrodens</i>               | <i>Mycoplasma hominis</i>                        | <i>Streptococcus pneumoniae</i>              |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>            | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                     | <i>Streptococcus salivarius</i>              |
| <i>Enterobacter cloacae</i>              | <i>Neisseria flava</i>                           | <i>Streptococcus sanguinis</i>               |
| <i>Enterococcus avium</i> <sup>a</sup>   | <i>Neisseria flavescens</i>                      | <i>Streptomyces griseus</i>                  |
| <i>Enterococcus dispar</i>               | <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                     | <i>Trichomonas vaginalis</i>                 |
| <i>Enterococcus durans</i>               | <i>Neisseria lactamica</i>                       | <i>Ureaplasma urealyticum</i>                |
| <i>Enterococcus faecalis</i>             | <i>Neisseria meningitidis</i> A                  | <i>Vibrio parahaemolyticus</i>               |
| <i>Enterococcus faecium</i>              | <i>Neisseria meningitidis</i> B                  | VZV                                          |
| <i>Enterococcus</i> spp.                 | <i>Neisseria meningitidis</i> 158                | <i>Yersinia enterocolitica</i>               |
| <i>Escherichia coli</i>                  | <i>Neisseria meningitidis</i> M1883 <sup>a</sup> |                                              |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>             | <i>Neisseria perflava</i>                        |                                              |

<sup>a</sup> Organismer testet med genotm DNA p 1. generation BD MAX (2-kanal-system).

## Interfererende stoffer

### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

BD MAX GBS-analysen blev testet ved tilstedeværelsen af både endogene og eksogene interfererende stoffer for at karakterisere analysens evne til at påvise GBS DNA under disse forhold. Undersøgelsen blev udført ved GBS-koncentrationer på 300 CFU/mL og 3.000 CFU/mL i prøveklargøringsreagens. Interferens blev også undersøgt ved tilstedeværelsen af høje koncentrationer af de 127 relevante ikke-målorganismer for at bestemme, om påvisningen af GBS ved 300 CFU/mL blev påvirket af tilstedeværelsen af disse organismer. Listen over organismer og koncentrationer, der blev testet, svarer til dem, der er angivet i afsnittet Analytisk specificitet. De følgende eksogene interfererende stoffer blev testet: miconazol (fungicid), køleleg til hæmorider, sæddræbende skum (nonoxynol 9), sæddræbende gel (nonoxynol 9), kontraceptiv gel, deodorant-spray, smørende gel, fugtigheds lotion, kropsolie og kropspudder. En komplet podedepind med eksogent stof tilsvarende indsamling af en GBS-podedepind blev tilføjet til negativ Lim-bouillon og frigjort til præparatet. Præparatet (15 µL) med det interfererende stof blev føjet til røret med prøveklargøringsreagens. De følgende endogene interfererende stoffer blev testet: human DNA ( $1,55 \times 10^3$  ng/mL i prøveklargøringsreagens), fuldblod (10 % i Lim), urin (30 % i Lim), slim (en podedepind i Lim), liquor amnii (10 % i Lim) og fæces (en podedepind i Lim).

Interferens (1/3 replikater) blev observeret ved tilstedeværelsen af *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* og EBV, når de blev testet ved en GBS-fokuskoncentration på 300 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens.

BD MAX GBS-analysen kunne påvise GBS ved en koncentration på 300 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens ved tilstedeværelse af alle interfererende stoffer med undtagelse af kropspudder og fæces, hvor en af de tre replikater blev angivet som negative. Ved 3.000 CFU/mL af prøveforberedelsesreagens blev der ikke observeret interferens med disse stoffer.

## Præcision

### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

Kvalitativ testning blev udført i løbet af en periode på 12 dage for at bestemme præcision i laboratoriet vha. BD MAX GBS-analysen. For at opnå konsistens blev testningen udført med samme lot af BD MAX GBS-analyser. Panelmedlemmer blev forberedt ved fem niveauer, som omfattede fire koncentrationer af GBS sammen med sand negative (TN) prøver. Niveauerne for panelmedlemmerne blev bestemt ved relation til påvisningsgrænsen (LoD) for analysen. Den moderat positive (MP) prøve havde en koncentration på  $\sim 3X$  LoD, den lavt positiv (LP) prøve havde et niveau på  $\sim 1,5X$  LoD, den højt negative 2 (HN-2) prøve var på en  $\sim 10$  gange fortynding af LoD, og den højt negative 1 (HN-1) prøve var på en  $\sim 100$  gange fortynding af LoD. Fire replikater af hvert panelmedlem blev testet i løbet af en periode på 12 dage med to kørsler pr. dag på tre forskellige instrumenter af forskellige operatører. Præcisionsresultater inden for og på tværs af instrumenter vises i tabel 7. Analyseresultater for varianskomponenter vises i tabel 8.

**Tabel 7: Præcisionsresultater inden for og på tværs af instrumenter på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)**

| Niveau       | Instrument 1     | Instrument 2     | Instrument 3     | Samlet           |
|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|              | Procent positive | Procent positive | Procent positive | Procent positive |
| MP           | 98,9 % (92/93)   | 94,7 % (90/95)   | 100 % (95/95)    | 97,9 % (277/283) |
| LP           | 95,7 % (90/94)   | 95,7 % (90/94)   | 97,9 % (92/94)   | 96,5 % (272/282) |
| Niveau       | Procent negative | Procent negative | Procent negative | Procent negative |
| TN           | 100 % (94/94)    | 100 % (93/93)    | 100 % (94/94)    | 100 % (281/281)  |
| HN-2 (1:10)  | 95,7 % (90/94)   | 92,6 % (88/95)   | 88,3 % (83/94)   | 92,2 % (261/283) |
| HN-1 (1:100) | 97,9 % (93/95)   | 100 % (95/95)    | 100 % (95/95)    | 99,3 % (283/285) |

1.590 test blev kørt i præcisionsstudiet, hvor 26 resultater var IND (1,6 %).

**Tabel 8: Analyse af varianskomponenter på 1. generation BD MAX-system (2-kanal)**

|                                                        |     |           | Inden for kørsel<br>Inden for dag<br>Inden for instrument | Mellem kørsel<br>Inden for dag | Mellem dag<br>Inden for instrument | Mellem<br>instrumenter | I alt |
|--------------------------------------------------------|-----|-----------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|------------------------|-------|
| Niveau                                                 | N   | Middel-CT | VK                                                        | VK                             | VK                                 | VK                     | VK    |
| GBS: Positive analyseresultater for varianskomponenter |     |           |                                                           |                                |                                    |                        |       |
| MP                                                     | 277 | 28,7      | 2,5 %                                                     | 0,0 %                          | 0,5 %                              | 0,4 %                  | 2,6 % |
| LP                                                     | 272 | 28,9      | 3,2 %                                                     | 2,5 %                          | 0,0 %                              | 0,0 %                  | 4,0 % |
| IPC: Negative analyseresultater for varianskomponenter |     |           |                                                           |                                |                                    |                        |       |
| HN-2 (1:10)                                            | 261 | 28,4      | 2,4 %                                                     | 0,5 %                          | 0,0 %                              | 1,2 %                  | 2,7 % |
| HN-1 (1:100)                                           | 283 | 28,4      | 1,5 %                                                     | 0,4 %                          | 0,0 %                              | 1,1 %                  | 1,9 % |
| TN                                                     | 281 | 28,4      | 1,6 %                                                     | 0,0 %                          | 0,4 %                              | 1,1 %                  | 1,9 % |

## Reproducerbarhed

### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

Kvalitativ testning blev udført for at bestemme reproducerbarhed i laboratoriet vha. BD MAX GBS-analysen. Reproducerbarhed blev bestemt inden for og på tværs af forsøgscentre. Panelmedlemmer blev forberedt ved fire (4) niveauer, som omfattede tre (3) koncentrationer af GBS sammen med sand negative (TN) prøver. Niveauerne for panelmedlemmerne blev bestemt ved relation til påvisningsgrænsen (LoD) for analysen. Den moderat positive (MP) prøve havde en koncentration på ~2X LoD, den lavt positiv (LP) prøve havde et niveau på ~1X LoD, den højt negative (HN) prøve var på en koncentration på ~50 gange fortynding af LoD. Seks (6) replikater af hvert panelmedlem blev testet på tre (3) forsøgscentre på tværs af fem (5) kørsler i løbet af en periode på minimum tre (3) dage. Resultater for reproducerbarhed inden for og på tværs af forsøgscentre er vist i tabel 9.

**Tabel 9: Resultater for reproducerbarhed inden for og på tværs af forsøgscentre på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)**

| Niveau    | Forsøgscenter 1                   | Forsøgscenter 2  | Forsøgscenter 3  | Samlet           |
|-----------|-----------------------------------|------------------|------------------|------------------|
|           | Procent positive                  | Procent positive | Procent positive | Procent positive |
| MP        | 100 % (28/28)                     | 100 % (27/27)    | 100 % (29/29)    | 100 % (84/84)    |
| LP        | 93,1 % (27/29)                    | 100 % (29/29)    | 100 % (29/29)    | 97,7 % (85/87)   |
| Niveau    | Procent negative                  | Procent negative | Procent negative | Procent negative |
| TN        | 100 % (28/28)                     | 100 % (30/30)    | 100 % (30/30)    | 100 % (88/88)    |
| HN (1:50) | 92,9 % (26/28)                    | 69,0 % (20/29)   | 83,3 % (25/30)   | 81,6 % (71/87)   |
| Niveau    | Forsøgscenter 1                   | Forsøgscenter 2  | Forsøgscenter 3  | Samlet           |
|           | Gennemsnitlig CT (VK %) GBS-fokus |                  |                  |                  |
| MP        | 29 (2,3 %)                        | 29 (3,9 %)       | 28 (3,0 %)       | 29 (3,2 %)       |
| LP        | 31 (5,5 %)                        | 30 (14,1 %)      | 30 (2,8 %)       | 30 (8,9 %)       |
| Niveau    | Gennemsnitlig CT (VK %) IPC       |                  |                  |                  |
|           | Forsøgscenter 1                   | Forsøgscenter 2  | Forsøgscenter 3  | Samlet           |
| TN        | 27 (2,7 %)                        | 26 (2,4 %)       | 27 (3,0 %)       | 27 (3,0 %)       |
| HN (1:50) | 26 (2,5 %)                        | 26 (3,2 %)       | 28 (6,0 %)       | 27 (5,0 %)       |

## Overførsels-/krydskontaminering

### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)]

Der blev udført et studie for at undersøge overførsel inden for kørsler og på tværs af kørsler. Alle højt positive prøver, som gav et gyldigt resultat, blev nøjagtigt identificerede som positive, mens alle sand negative prøver blev nøjagtigt identificerede som negative. IND-resultater skyldes PCR-fejl, da hverken fokus eller intern bearbejdningskontrol blev amplificeret. Dette studie påviste fravær af overførsels-/krydskontaminering enten inden for en kørsel eller mellem efterfølgende kørsler vha. GBS-analysen på BD MAX-systemet.

**Tabel 10: Oversigt over studier af overførsels-/krydskontaminering på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal)**

| Overførsel på tværs af kørsel                                                                     |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Kørsel 1:<br>Høj positiv                                                                          | Overførsel, alle højt positive<br>21/21 positive; 3 IND |
| Kørsel 2:<br>Sand negativ                                                                         | Overførsel, alle sandt negative<br>24/24 negative       |
| Overførsel inden for kørsel                                                                       |                                                         |
| Højt positive/sandt negative anbragt i hver anden bane<br>10/10 positive; 2 IND<br>12/12 negative |                                                         |

## Sammenligningsstudie

### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

Ydelsen for BD MAX GBS-analysen køres på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal) blev evalueret i et studie, der blev udført på tre testcentre. Panelet for sammenligningsstudiet bestod af 214 residuale kliniske Lim-bouillonprøver. Afmålinger af hver prøve blev testet på tre (3) 1. generation BD MAX-systemer (2-kanal) på et enkelt internt forsøgscenter og på tre (3) 2. generation BD MAX-systemer (6-kanal) på to (2) eksterne og et (1) internt forsøgscentre. GBS-status for hver prøve blev bestemt af resultatet på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal). I tilfælde af et afvigende eller IND-resultat blev resultatet fra de to (2) af de tre (3) instrumenter brugt til at bestemme GBS-status. Positiv procentvis overensstemmelse (PPA) og negativ procentvis overensstemmelse (NPA) sammen med 95 % konfidensintervaller blev beregnet separat for hvert forsøgscenter og kombineret for alle forsøgscentre. Resultaterne vises i tabel 11 nedenfor. Blandt de testede prøver med 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal) var den samlede forekomst af inkonklusive resultater på 3,6 %. Resultaterne vises i tabel 12 nedenfor.

**Tabel 11: Procentvis overensstemmelse for BD MAX GBS-analysen ved test på 1. og 2. generation BD MAX-systemer**

| Forsøgscenter                                                                                                                                                                                                                      | PPA med 95 % KI                  | NPA med 95 % KI                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Forsøgscenter A                                                                                                                                                                                                                    | 100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %) | 98,1 % (102/104) (93,3 %–99,5 %) |
| Forsøgscenter B                                                                                                                                                                                                                    | 100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %) | 99,0 % (103/104) (94,8 %–99,8 %) |
| Forsøgscenter C                                                                                                                                                                                                                    | 100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %) | 100 % (104/104) (96,4 %–100,0 %) |
| Kombineret                                                                                                                                                                                                                         | 100 % (330/330) (100–100 %)      | 99,0 % (309/312) (97,8–100 %)    |
| Tællere er resultaterne fra 2. generation BD MAX, og nævnere er resultaterne fra 1. generation BD MAX. De 95 % KI blev beregnet vha. scoremetode for hvert forsøgscenter og bootstrap-tilgangen for alle forsøgssteder kombineret. |                                  |                                  |

**Tabel 12: Forekomster af inkonklusive resultater for 2. generation BD MAX-systemet**

| Forsøgscenter                                                                                                                | Initial IND-forekomst med 95 % KI |                | Endelig IND-forekomst med 95 % KI |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| Forsøgscenter A                                                                                                              | 3,7 % (8/214)                     | (1,9 %, 7,2 %) | 0,0 % (0/214)                     | (0,0 %, 1,8 %) |
| Forsøgscenter B                                                                                                              | 2,8 % (6/214)                     | (1,3 %, 6,0 %) | 0,0 % (0/214)                     | (0,0 %, 1,8 %) |
| Forsøgscenter C                                                                                                              | 4,2 % (9/214)                     | (2,2 %, 7,8 %) | 0,0 % (0/214)                     | (0,0 %, 1,8 %) |
| Kombineret                                                                                                                   | 3,6 % (23/642)                    | (2,2 %, 5,3 %) | 0,0 % (0/642)                     | (0,0 %, 0,6 %) |
| De 95 % KI blev beregnet ved scoremetode for hvert forsøgscenter og ved bootstrap-tilgang for alle forsøgscentre kombineret. |                                   |                |                                   |                |

#### Analytisk sensitivitet

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

For at bekræfte analytisk sensitivitet for BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet blev 64 replikater af ATCC-stamme 27579 testet ved koncentrationer på 200 CFU/mL og 165 CFU/mL prøveforberedelsesreagens. Påvisningshyppigheden var henholdsvis 100 % og 98 %. Der blev udført et yderligere studie for at etablere og bekræfte LoD for BD MAX GBS-analysen med en anden GBS-stamme. Resultaterne for dette studie indikerede, at BD MAX GBS-analysen, når den testes med GBS-stamme ATCC 13813 på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal), påviste en LoD på 160 CFU/mL prøveforberedelsesreagens.

#### Mikrobielle varianter

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

Evnen for BD MAX GBS-analysen til påvisning af flere GBS-serotyper blev påvist vha. 12 forskellige stammer af GBS-bakterier. Kørslen af BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal) kunne påvise alle større serotyper af GBS ved 300 CFU/mL prøveforberedelsesreagens (3 x 10<sup>4</sup> CFU/mL inkuberet Lim-bouillondyrkning).

#### Præcision

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

For at evaluere præcision for BD MAX GBS-analysen, når den bruges på 2. generation BD MAX-systemet, blev præcisionsstudiet, der blev udført på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal) (som beskrevet tidligere) gentaget. For at opnå konsistens blev testningen udført med et lot af BD MAX GBS-analysereagenser. Panelmedlemmer blev forberedt ved fem niveauer, som omfattede fire koncentrationer af GBS sammen med sand negative (TN) prøver. Niveauerne for panelmedlemmerne blev bestemt i relation til påvisningsgrænsen (LoD) for analysen. Den moderat positive (MP) prøve havde en koncentration på ~3X LoD, den lavt positiv (LP) prøve havde et niveau på ~1,5X LoD, den højt negative 2 (HN-2) prøve var på en ~10 gange fortynding af LoD, og den højt negative 1 (HN-1) prøve var på en ~100 gange fortynding af LoD. Fire replikater af hvert panelmedlem blev testet i løbet af en periode på 12 dage med to kørsler pr. dag på tre forskellige instrumenter af forskellige operatører. Præcisionsresultaterne inden for og på tværs af instrumenter vises i tabel 13. Analyseresultater for varianskomponenter vises i tabel 14. Præcisionsresultater for både 1. generation og 2. generation BD MAX-systemer er sammenfattet i tabel 15.

**Tabel 13: Præcisionsresultater inden for og på tværs af instrumenter på 2. generation BD MAX-systemet**

| Niveau      | Instrument 1     | Instrument 2     | Instrument 3     | Samlet           |
|-------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|             | Procent positive | Procent positive | Procent positive | Procent positive |
| MP          | 100 % (96/96)    | 100 % (93/93)    | 100 % (94/94)    | 100 % (283/283)  |
| LP          | 94,8 % (91/96)   | 100 % (95/95)    | 99,0 % (95/96)   | 97,9 % (281/287) |
| Niveau      | Procent negative | Procent negative | Procent negative | Procent negative |
| TN          | 100 % (96/96)    | 100 % (96/96)    | 100 % (93/93)    | 100 % (285/285)  |
| HN-2 (1:10) | 70,5 % (67/95)   | 79,2 % (76/96)   | 81,1 % (77/95)   | 76,9 % (220/286) |
| HN-1(1:100) | 94,8 % (91/96)   | 98,9 % (93/94)   | 96,8 % (90/93)   | 96,8 % (274/283) |

1.440 test blev kørt i præcisionsstudiet, hvor 16 resultater var IND (1,1 %).

**Tabel 14: Analyse af varianskomponenter for præcisionsresultater på 2. generation BD MAX-system**

|                                                                                |     |           | Inden for kørsel<br>Inden for dag<br>Inden for instrument |       | Mellem kørsel<br>Inden for dag |       | Mellem dag<br>Inden for instrument |       | Mellem<br>instrumenter |       | I alt |       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-----------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|-------|------------------------------------|-------|------------------------|-------|-------|-------|
| Niveau                                                                         | N   | Middel-CT | SD                                                        | VK    | SD                             | VK    | SD                                 | VK    | SD                     | VK    | SD    | VK    |
| GBS: Positive analyseresultater for varianskomponenter                         |     |           |                                                           |       |                                |       |                                    |       |                        |       |       |       |
| MP                                                                             | 283 | 28,8      | 0,52                                                      | 1,8 % | 0,22                           | 0,8 % | 0                                  | 0,0 % | 0,23                   | 0,8 % | 0,60  | 2,1 % |
| LP                                                                             | 281 | 29,4      | 0,53                                                      | 1,8 % | 0,19                           | 0,7 % | 0,02                               | 0,1 % | 0,27                   | 0,9 % | 0,63  | 2,1 % |
| Intern bearbejdningskontrol: Negative analyseresultater for varianskomponenter |     |           |                                                           |       |                                |       |                                    |       |                        |       |       |       |
| HN-2 (1:10)                                                                    | 220 | 27,2      | 0,36                                                      | 1,3 % | 0                              | 0,0 % | 0,04                               | 0,2 % | 0,25                   | 0,9 % | 0,95  | 1,6 % |
| HN-1 (1:100)                                                                   | 274 | 27,3      | 0,54                                                      | 2,0 % | 0                              | 0,0 % | 0,04                               | 0,2 % | 0,17                   | 0,6 % | 2,19  | 2,1 % |
| TN                                                                             | 285 | 27,3      | 0,43                                                      | 1,6 % | 0,22                           | 0,8 % | 0                                  | 0,0 % | 0,14                   | 0,5 % | 0,50  | 1,8 % |

**Tabel 15: Præcisionsoversigt for 1. og 2. generation BD MAX-systemer**

| Panelniveau  | 1. generation |           |      |      | 2. generation |           |      |      |
|--------------|---------------|-----------|------|------|---------------|-----------|------|------|
|              | N             | Middel-CT | SD   | % VK | N             | Middel-CT | SD   | % VK |
| MP           | 277           | 28,7      | 0,74 | 2,6  | 283           | 28,8      | 0,6  | 2,1  |
| LP           | 272           | 28,9      | 1,16 | 4,0  | 281           | 29,4      | 0,63 | 2,1  |
| HN-2 (1:10)  | 22            | 29,4      | 0,73 | 2,5  | 66            | 31,1      | 0,95 | 3,0  |
| HN-1 (1:100) | 2             | 29,3      | 0,29 | 1,0  | 9             | 30,6      | 2,19 | 7,2  |

#### Reproducerbarhed

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

For at evaluere reproducerbarhed for BD MAX GBS-analysen, når den testes på 2. generation BD MAX-systemet, blev reproducerbarhedstudiet, der blev udført på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal) (som beskrevet tidligere) gentaget. Reproducerbarhed blev bestemt inden for og på tværs af forsøgscentre. Panelmedlemmer blev forberedt ved fire (4) niveauer, som omfattede tre (3) koncentrationer af GBS sammen med sand negative (TN) prøver. Niveauerne for panelmedlemmerne blev bestemt i relation til påvisningsgrænsen (LoD) for analysen. Den moderat positive (MP) prøve havde en koncentration på ~3X LoD, den lavt positiv (LP) prøve havde et niveau på ~1X LoD, den højt negative (HN) prøve var på en koncentration på ~50 gange fortynding af LoD. Fem replikater af hvert panelmedlem blev testet på tre (3) forsøgscentre på tværs af seks (6) kørsler i løbet af tre (3) dage. Resultaterne for reproducerbarhed inden for og på tværs af forsøgscentre vises i tabel 16. Analyseresultater for varianskomponenter vises i tabel 17. Resultater for reproducerbarhed for både 1. generation og 2. generation BD MAX-systemer er sammenfattet i tabel 18.

**Tabel 16: Resultater for reproducerbarhed inden for og på tværs af forsøgscentre på 2. generation BD MAX-systemet**

| Niveau    | Forsøgscenter 1  | Forsøgscenter 2  | Forsøgscenter 3  | Samlet           |
|-----------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|           | Procent positive | Procent positive | Procent positive | Procent positive |
| MP        | 100 % (30/30)    | 100 % (30/30)    | 100 % (35/35)    | 100 % (95/95)    |
| LP        | 100 % (30/30)    | 96,7 % (29/30)   | 100 % (35/35)    | 99,0 % (94/95)   |
| Niveau    | Procent negative | Procent negative | Procent negative | Procent negative |
| TN        | 100 % (30/30)    | 100 % (30/30)    | 100 % (35/35)    | 100 % (95/95)    |
| HN (1:50) | 83,3 % (25/30)   | 70 % (21/30)     | 85,7 % (30/35)   | 80 % (76/95)     |

**Tabel 17: Analyse af varianskomponenter for reproducerbarhedsresultater på 2. generation BD MAX-system**

|                                                        |    | Inden for kørsel |      | Mellem kørsel<br>Inden for dag |      | Mellem dag<br>Inden for forsøgscenter |      |       | Mellem<br>forsøgscentre |       | Samlet |       |
|--------------------------------------------------------|----|------------------|------|--------------------------------|------|---------------------------------------|------|-------|-------------------------|-------|--------|-------|
| Niveau                                                 | N  | Middel-CT        | SD   | VK                             | SD   | VK                                    | SD   | VK    | SD                      | VK    | SD     | VK    |
| GBS: Positive analyseresultater for varianskomponenter |    |                  |      |                                |      |                                       |      |       |                         |       |        |       |
| MP                                                     | 95 | 29,4             | 0,53 | 1,8 %                          | 0,22 | 0,8 %                                 | 0    | 0,0 % | 0,46                    | 1,6 % | 0,74   | 2,5 % |
| LP                                                     | 94 | 30,6             | 0,73 | 2,4 %                          | 0,29 | 0,9 %                                 | 0,11 | 0,4 % | 0,71                    | 2,3 % | 1,07   | 3,5 % |
| IPC: Negative analyseresultater for varianskomponenter |    |                  |      |                                |      |                                       |      |       |                         |       |        |       |
| HN (1:50)                                              | 76 | 28,5             | 0,47 | 1,7 %                          | 0    | 0,0 %                                 | 0    | 0,0 % | 0,34                    | 1,2 % | 0,58   | 2,0 % |
| TN                                                     | 95 | 28,5             | 0,61 | 2,2 %                          | 0,27 | 1,0 %                                 | 0,1  | 0,4 % | 0,39                    | 1,4 % | 0,78   | 2,8 % |

**Tabel 18: Oversigt over reproducerbarhed for 1. og 2. generation BD MAX-systemer**

| Kategori | 1. generation |           |      |      | 2. generation |           |      |      |
|----------|---------------|-----------|------|------|---------------|-----------|------|------|
|          | N             | Middel-CT | SD   | % VK | N             | Middel-CT | SD   | % VK |
| MP       | 84            | 28,7      | 0,93 | 3,2  | 95            | 29,4      | 0,74 | 2,5  |
| LP       | 85            | 30,1      | 2,61 | 8,7  | 94            | 30,6      | 1,07 | 3,5  |
| HN       | 16            | 29,9      | 4,24 | 14,2 | 19            | 33,5      | 2,39 | 7,1  |

#### Analytisk specificitet

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

For at evaluere specificitet for BD MAX GBS-analysen, når den udføres på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal), blev studiet for analytisk specificitet, der tidligere blev udført på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal) (som beskrevet tabel 6) gentaget. Potentiel krydsreaktivitet blev observeret med (9) organismer (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Streptococcus pyogenes*) og med human DNA.

Der blev udført en udvidet undersøgelse, hvor tyve (20) replikater af hver potentiel krydsreaktant blev testet på andengenerations BD MAX-systemet. Der blev ikke observeret reaktivitet med prøver af *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* eller human DNA. Tabel 19 sammenfatter krydsreaktiviteten, der blev observeret med de resterende prøver, som blev testet i den udvidede undersøgelse.

**Tabel 19: Analytisk specificitet på andengenerations BD MAX-system**

| Ikke-målorganisme                          | Antal positive (n=20) |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| <i>Aerococcus viridans</i>                 | 1/20                  |
| <i>Enterococcus durans</i>                 | 1/20                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <sup>a</sup> | 1/20                  |
| <i>Providencia stuartii</i> <sup>a</sup>   | 2/20                  |
| <i>Proteus vulgaris</i> <sup>a</sup>       | 4/20                  |

<sup>a</sup> De markerede organismer er gram-negative. Lim-bouillon-berigelse er designet til at dæmpe væksten af gram-negative organismer.

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

For at evaluere ydelsen for BD MAX GBS-analysen, når den testes på 2. generation BD MAX-systemet, blev studiet af interfererende stoffer, der blev udført på 1. generation BD MAX-systemet (2-kanal) (som beskrevet tidligere) gentaget. I alle tilfælde påviste BD MAX GBS-analysen GBS ved koncentrationer på 300 CFU/mL og 3.000 CFU/mL ved tilstedeværelsen af endogene og eksogene interfererende stoffer, der blev testet.

Af de 127 ikke-målorganismer (se tabel 6), der blev testet for potentiel biologisk interferens, viste tre (3) organismer, *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* og *Haemophilus influenza*, potentiel interferens i den første undersøgelse ved brug af andengenerations BD MAX-systemet (6 kanaler). Der blev udført en udvidet undersøgelse, hvor tyve (20) replikater af hver potentiel interferent blev testet på andengenerations BD MAX-systemet. Der blev ikke observeret interferens på tværs af de 20 replikater af *Achromobacter xerosis* og *Haemophilus influenzae*. Interferens (2/20 replikater) blev observeret ved tilstedeværelsen af *Enterobacter cloacae*, når de blev testet ved en GBS-fokuskoncentration på 300 CFU/mL i prøveklargøringsreagens.

#### Overførsels-/krydskontaminering

##### [Bestemt med BD MAX GBS-analysen på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal)]

Der blev udført studier for at evaluere den potentielle Overførsels-/krydskontaminering for BD MAX GBS-analysen, når den testes på 2. generation BD MAX-systemet (6-kanal). Resultaterne påviste fravær af overførsels-/krydskontaminering inden for en kørsel, mellem efterfølgende kørsler og mellem kassetterækker.

#### LITTERATUR

- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1–23
- Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
- BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvodač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотреbiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = konec měsíce)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned)  
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende)  
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes)  
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)  
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese)  
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (ММ = 월말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mēnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutten av månaden)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês)  
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Європа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유렵 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijėje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Topluluğu Yetkilisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomocna na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostisk Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturuulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалануу нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitytikite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте отново / Neopouživejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He использовать повторно / Neopoužívajte opakovane / Ne utprebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerialnummer / Número de serie / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluating af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo ya αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluating av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Ürčené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Донеа лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限 / Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive control / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



---

BD MAX GBS-analysen omfatter Scorpions-teknologi, som licenseret fra DxS Ltd (et fuldejet datterselskab af QIAGEN) til brug i applikationer til human *in vitro*-diagnostik. Scorpions-teknologien er underlagt følgende patenter, som ejes af DxS Ltd: U.S. patent nr. 6,326,145 og tilsvarende patenter og patentansøgninger på verdensplan.

Med køb af dette produkt kan brugeren anvende det til amplifikation og påvisning af nukleinsyresekvenser med henblik på human *in vitro*-diagnostik. Hermed tildeles der ikke noget generelt patent eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke ret til brug efter køb.

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

---



Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg [www.bd.com](http://www.bd.com).



GeneOhm Sciences Canada, Inc.  
2555 Boul. du Parc Technologique  
Québec, QC, G1P 4S5, Canada



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

**Australian Sponsor:**

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

Fremstillet i Canada.

ATCC is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

Scorpions is a registered trademark of DxS Ltd (a wholly owned subsidiary of QIAGEN).

\*Brands are trademarks of their respective owners.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.